

Accreditatiespecificatie RvA

Accreditatie voor aanmelding voor Europese richtlijnen en verordeningen

Document code: ASR006-NL

Versie 1.0, datum inwerkingtreding: 15-09-2025

Inhoud

Hoofdstuk 1.	Toepassingsgebied	3
Hoofdstuk 2.	Definities en afkortingen	3
<i>Artikel 1.</i>	<i>Afkortingen</i>	3
<i>Artikel 2.</i>	<i>Definities</i>	3
Hoofdstuk 3.	Aanvraag voor accreditatie	3
<i>Artikel 3.</i>	<i>Aanvraag accreditatie ten behoeve van aanmelding</i>	3
<i>Artikel 4.</i>	<i>Scope van accreditatie</i>	3
<i>Artikel 5.</i>	<i>Rechtspersoonlijkheid van de aanvrager</i>	4
<i>Artikel 6.</i>	<i>Geconsolideerde versie</i>	4
Hoofdstuk 4.	Verplichte norm en +-elementen	4
<i>Artikel 7.</i>	<i>Verplichte norm voor accreditatie volgens EA-2/17</i>	4
<i>Artikel 8.</i>	<i>Geen uitzondering op de verplichte norm voor accreditatie</i>	4
<i>Artikel 9.</i>	<i>Aanvullende vereisten uit andere normen voor accreditatie</i>	4
Hoofdstuk 5.	Aanvullende vereisten aangemelde instanties	5
<i>Artikel 10.</i>	<i>Aanvullende vereisten voor aangemelde instanties</i>	5
<i>Artikel 11.</i>	<i>Toepassings- en interpretatiedocumenten</i>	5
<i>Artikel 12.</i>	<i>Beoordeling van de producten tegen essentiële eisen</i>	5
Hoofdstuk 6.	Wijzigingen ten opzichte van voorgaande versie	6
Hoofdstuk 7.	Overgangsregeling	6
Hoofdstuk 8.	Referenties	6
Bijlage 1	Verplichte norm voor accreditatie	7
Bijlage 2	Werkgebieden waar de RvA accreditatie voor verleend	8

Hoofdstuk 1. Toepassingsgebied

Deze Accreditatiespecificatie RvA beschrijft de werkwijze voor accreditatie voor Europese richtlijnen en verordeningen ten behoeve van aanmelding als aangemelde instantie in het Europese informatie systeem (NANDO).

Een aangemelde instantie is een conformiteitsbeoordelingsinstantie die, indien een derde partij vereist is, officieel door de nationale autoriteit is aangewezen en aangemeld voor de uitvoering van de procedures voor de conformiteitsbeoordeling in de zin van de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Europese Unie.

Hoofdstuk 2. Definities en afkortingen

Artikel 1. Afkortingen

ASR:	Accreditatiespecificatie RvA
CBI:	Conformiteitsbeoordelingsinstelling
CPR:	Bouwproductenverordening
EA:	European Cooperation for Accreditation
Nobo:	Aangemelde instantie (de afkorting komt van de Engelse term Notified body)

Artikel 2. Definities

In aanvulling op de definities uit de EN-ISO/IEC 17000 en de RvA Beleidsregel BR001 zijn de volgende definities van toepassing:

NANDO: Informatie system voor de “New Approach Notified and Designated Organisations” waarin de aangemelde instanties bekend worden gemaakt;

Verplichte norm: Norm die voor accreditatie wordt gebruikt per module en richtlijn/verordening.

Hoofdstuk 3. Aanvraag voor accreditatie

Artikel 3. Aanvraag accreditatie ten behoeve van aanmelding

Een CBI die accreditatie aanvraagt voor een activiteit waarvoor ze in NANDO wil worden aangemeld door de bevoegde nationale autoriteit, moet dit duidelijk aangeven in de aanvraag tot accreditatie.

De RvA kan accreditatie verlenen voor aanmelding voor de Europese richtlijnen en verordeningen genoemd in Bijlage 2.

Artikel 4. Scope van accreditatie

De scope van accreditatie wordt door de RvA afgestemd op de wijze van aanmelding in NANDO.

Artikel 5. Rechtspersoonlijkheid van de aanvrager

1. Voor aanmelding onder Europese richtlijnen of verordeningen moet de CBI rechtspersoonlijkheid hebben.
2. Volgens het Burgerlijk Wetboek (Boek 2, artikel 3) geldt dit voor: verenigingen, coöperaties, onderlinge waarborgmaatschappijen, naamloze vennootschappen, besloten vennootschappen en stichtingen.
3. Organisatievormen als V.O.F., eenmanszaak, C.V. en maatschap hebben geen rechtspersoonlijkheid.

Artikel 6. Geconsolideerde versie

Voor alle richtlijnen en verordeningen geldt dat – met inachtneming van eventuele overgangstermijnen – altijd de meest recente *geconsolideerde versie* wordt gebruikt.

Hoofdstuk 4. Verplichte norm en +-elementen

Artikel 7. Verplichte norm voor accreditatie volgens EA-2/17

1. De keuze voor de toe te passen norm die voor accreditatie per richtlijn, verordening en module wordt gebruikt, is gebaseerd op document EA-2/17 (EA Document on Accreditation for Notification Purposes).
2. De term "voorkeursnorm" (preferred standard) wordt door de RvA niet gebruikt.
3. Bijlage 1 bevat een overzicht van modules en bijbehorende verplichte normen voor accreditatie.
4. In de ASR voor de betreffende richtlijn/verordening is de verplichte norm vastgelegd voor die specifieke werkzaamheden.

Artikel 8. Geen uitzondering op de verplichte norm voor accreditatie

1. Alleen als de bevoegde nationale autoriteit een andere verplichte norm voor accreditatie voorschrijft, kan van de EA-2/17 worden afgeweken.
2. In Nederland wordt op dit moment geen gebruik gemaakt van deze mogelijkheid.

Artikel 9. Aanvullende vereisten uit andere normen voor accreditatie

1. Naast de verplichte norm voor accreditatie per module zijn er ook eisen uit andere relevante normen voor accreditatie van toepassing. Dit wordt binnen EA-2/17 aangeduid als de "1+ approach".
2. Welke extra elementen dit zijn, staat in Annex B, Table 3 & Table 4 van EA-2/17, en wordt daar ook toegelicht.

3. De RvA past deze aanvullende eisen toe bij beoordelingen.

Hoofdstuk 5. Aanvullende vereisten aangemelde instanties

Artikel 10. Aanvullende vereisten voor aangemelde instanties

1. Richtlijnen en verordeningen stellen aanvullende eisen aan CBI's die aangemeld willen worden. Deze eisen gaan onder andere over onafhankelijkheid, deskundigheid, personele bezetting, middelen, uitbesteding en samenwerking tussen aangemelde instanties .
2. In de relevante ASR is vastgelegd welke eisen dit zijn en in welke artikelen die eisen in de richtlijn/verordening staan opgenomen.
3. Als de eisen al volledig zijn afgedekt door de verplichte norm voor accreditatie voert de RvA hiervoor geen aparte beoordeling uit. Deze eisen worden ook niet apart gerapporteerd.
4. Als de eisen slechts deels in de verplichte norm zijn opgenomen, maar wel als lichtere eisen, dan beoordeelt de RvA deze aanvullende eisen expliciet en wordt hier ook over gerapporteerd bij de betreffende normeis.
5. In relatie tot voorgaand lid 3 en 4: Zie Annex D, Table 6 van EA-2/17 voor een overzicht van hoe de eisen uit de wetgeving (deels) overeenkomen met de normeis. Eventuele afwijkingen worden gerapporteerd bij de betreffende normeis. .
6. Aanvullende eisen die niet onder de verplichte norm voor accreditatie vallen, komen minimaal één keer per accreditatiecyclus aan bod. Eventuele afwijkingen worden gerapporteerd op het schema (de richtlijn of verordening).
7. Bij een initiële beoordeling van een Nobo worden alle aanvullende eisen beoordeeld.

Artikel 11. Toepassings- en interpretatiedocumenten

1. De guidelines die de Europese Commissie publiceert bij richtlijnen en verordeningen zijn van toepassing op de beoordelingen.
2. Notified Bodies nemen deel aan het Nobo-overleg voor hun specifieke richtlijn of verordening. De documenten die uit dit overleg voortkomen worden alleen door de RvA gebruikt als ze officieel zijn goedgekeurd (endorsed) door de Commission Working Group.
3. De in lid 1 en lid 2 genoemde documenten mogen niet strijdig zijn met de eisen uit de van toepassing zijnde geharmoniseerde norm voor accreditatie.

Artikel 12. Beoordeling van de producten tegen essentiële eisen

Volgens de richtlijnen en verordeningen geldt een 'vermoeden van overeenstemming' met de essentiële eisen als een product voldoet aan een geharmoniseerde productnorm die is gepubliceerd in het Official

Journal van de Europese Commissie. Het gebruik van zo'n geharmoniseerde productnorm is niet verplicht¹.

De Nobo moet beoordelen of het product aan de essentiële eisen voldoet – ook als (gedeeltelijk) geen gebruik is gemaakt van geharmoniseerde productnormen.

De geharmoniseerde productnormen zelf maken geen deel uit van de scope van accreditatie.

Hoofdstuk 6. Wijzigingen ten opzichte van voorgaande versie

Dit is de eerste versie van dit document. Met de publicatie van dit document is toelichtend document RvA-T043 ingetrokken. Vergelijken met T043 is de opzet gewijzigd: de informatie is nu beknopter en in artikelvorm weergegeven. De bijlage uit voormalige beleidsregel RvA-BR010 is opgenomen in dit document als Bijlage 2.

De toepassing van norm(en) voor accreditatie, de eisen aan CBI's en andere bijzonderheden zijn per richtlijn of verordening verder uitgewerkt in de relevante Accreditatiespecificatie RvA. Zie document ASR001 voor het overzicht van alle RvA-publicaties.

Er zijn geen inhoudelijke wijzigingen in de manier waarop accreditatie voor aanmelding wordt beoordeeld.

Hoofdstuk 7. Overgangsregeling

Niet van toepassing.

Hoofdstuk 8. Referenties

BR001	RvA Beleidsregel
EA-2/17 M:2020	EA Document on Accreditation for Notification Purposes
Besluit 768/2008/EG	Een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten
AfN Report	EA Accreditation for Notification (AfN) Project report
Blue Guide	The Blue guide on the implementation of EU product rules 2022
ASR001	Overzicht RvA, EA, ILAC & IAF documenten

¹ De CPR stelt het gebruik van geharmoniseerde productnormen wel verplicht en de accreditatie wordt tegen specifieke geharmoniseerde productnormen verleend.

Bijlage 1 Verplichte norm voor accreditatie

De √ in de cellen in onderstaande tabel geeft de verplichte norm voor accreditatie door de RvA weer.

Module conform besluit 768/2008	EN-ISO/IEC 17020	EN-ISO/IEC 17021-1	EN-ISO/IEC 17065	EN-ISO/IEC 17025
Module A1, A2	√			
Module B			√	
Module C1, C2			√	
Module D, D1			√	
Module E, E1			√	
Module F, F1			√	
Module G			√	
Module H		√		
Module H1			√	
Systeem conform de bouwproductenverordening (EU) nr. 305/2011				
Systeem 1			√	
Systeem 1+			√	
Systeem 2+			√	
Systeem 3				√*

* Voor de norm EN-ISO/IEC 17025 is voor dit systeem alleen een accreditatie als testlaboratorium mogelijk, niet als kalibratielaboratorium.

Bijlage 2 Werkgebieden waar de RvA accreditatie voor verleend

Voor de volgende richtlijnen en verordeningen verleent de RvA accreditatie ten behoeve van aanmelding.

Werkgebied	Europese richtlijn/verordening
Persoonlijke beschermingsmiddelen	2016/425/EU
Rendementseisen voor nieuwe olie- en gasgestookte centrale verwarmingsketels	92/42/EEG
Liften en veiligheidscomponenten voor liften	2014/33/EU
Drukapparatuur	2014/68/EU
Drukvatens van eenvoudige vorm	2014/29/EU
Geluidsemissie in het milieu door materieel voor gebruik buitenshuis	2000/14/EG
Meetinstrumenten	2014/32/EU
Machines	2006/42/EG
Niet-automatische weeginstrumenten	2014/31/EU
Gasverbrandingstoestellen	2016/426/EU
Veiligheid van speelgoed	2009/48/EG
Pleziervaartuigen en waterscooters	2013/53/EU
Pyrotechnische artikelen	2013/29/EU (inactief)
Elektromagnetische compatibiliteit	2014/30/EU
Apparaten en beveiligingssysteem bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen	2014/34/EU
Radioapparatuur	2014/53/EU
Verhandelen van bouwproducten	305/2011/EU
Uitrusting zeeschepen	2014/90/EU
Interoperabiliteit van het spoorwegsysteem	2016/797/EU
Vervoerbare drukapparatuur	2010/35/EU
EU-Bemestingsproducten	(EU) 2019/1009