

**Belgische Kamer  
van Volksvertegenwoordigers**

GEWONE ZITTING 1989-1990

31 MEI 1990

**WETSONTWERP**

**betreffende de accreditatie van  
certificatie- en keuringsinstellingen,  
alsmede van beproefingslaboratoria**

**VERSLAG**

NAMENS DE COMMISSIE  
VOOR HET BEDRIJFSLEVEN EN HET  
WETENSCHAPSBELEID (1)

UITGEBRACHT DOOR  
DE HEER VAN DER MAELEN

DAMES EN HEREN,

Uw Commissie heeft dit wetsontwerp besproken  
tijdens haar vergaderingen van 16 en 23 mei 1990.

(1) Samenstelling van de Commissie :

Voorzitter : de heer Vankeirsbilck.

A. — Vaste leden :

C.V.P. H. Dumez, Mevr. Kestelijn-Sierens, HH. Vandebosch, Vankeirsbilck, Van Rompaey.  
P.S. HH. Collart, Gilles, Mevr. Jacobs, HH. Tasset, Tomas.  
S.P. HH. Bartholomeeuwissen, Dielens, Verheyden.  
P.V.V. HH. Cortois, Deswaene, Taelman.  
P.R.L. HH. Michel (L.), Olivier (L.).  
P.S.C. Mevr. Corbisier-Hagon, H. Hiance.  
V.U. HH. Candries, Vangansbeke.  
Ecolo/ Agalev H. Cuyvers.

B. — Plaatsvervangers :

HH. Beerten, Bourgeois, De Roo, Moors, Olivier (M.), Van Parys.  
HH. Burgeon (W.), De Raet, Donfut, Eerdekkens, Harmegnies (M.), Henry.  
HH. Lisabeth, Sleeckx, Van der Maelen, Van der Sande.  
HH. Berben, Bril, Daems, Verberckmoes.  
HH. Cornet d'Elzius, Hazette, Kubla.  
HH. Antoine, Beaufays, Lebrun.  
HH. Pillaert, Vanhorenbeek, Van Vaerenbergh.  
HH. De Vlieghere, Simons.

**Chambre des Représentants  
de Belgique**

SESSION ORDINAIRE 1989-1990

31 MAI 1990

**PROJET DE LOI**

**concernant l'accréditation des  
organismes de certification et de  
contrôle, ainsi que des  
laboratoires d'essais**

**RAPPORT**

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION  
DE L'ECONOMIE ET DE LA  
POLITIQUE SCIENTIFIQUE (1)

PAR  
M. VAN DER MAELEN

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre Commission a examiné ce projet de loi au cours de ses réunions des 16 et 23 mai 1990.

(1) Composition de la Commission :

Président : M. Vankeirsbilck.

A. — Titulaires :

C.V.P. M. Dumez, Mme Kestelijn-Sierens, MM. Vandebosch, Vankeirsbilck, Van Rompaey.  
P.S. MM. Collart, Gilles, Mme Jacobs, MM. Tasset, Tomas.  
S.P. MM. Bartholomeeuwissen, Dielens, Verheyden.  
P.V.V. MM. Cortois, Deswaene, Taelman.  
P.R.L. MM. Michel (L.), Olivier (L.).  
P.S.C. Mme Corbisier-Hagon, M. Hiance.  
V.U. MM. Candries, Vangansbeke.  
Ecolo/ Agalev M. Cuyvers.

B. — Suppléants :

MM. Beerten, Bourgeois, De Roo, Moors, Olivier (M.), Van Parys.  
MM. Burgeon (W.), De Raet, Donfut, Eerdekkens, Harmegnies (M.), Henry.  
MM. Lisabeth, Sleeckx, Van der Maelen, Van der Sande.  
MM. Berben, Bril, Daems, Verberckmoes.  
MM. Cornet d'Elzius, Hazette, Kubla.  
MM. Antoine, Beaufays, Lebrun.  
MM. Pillaert, Vanhorenbeek, Van Vaerenbergh.  
MM. De Vlieghere, Simons.

*Voir :*

- 1145 - 89 / 90 :

— N°1 : Projet de loi.

*Zie :*

- 1145 - 89 / 90 :

— N°1 : Wetsontwerp.

## INLEIDENDE UITEENZETTING VAN DE MINISTER VAN ECONOMISCHE ZAKEN

### *Europese context*

In het technisch jargon worden de begrippen certificatie en accreditatie meermaals aangehaald als de sleutels voor de realisatie van de interne markt.

Bij het Verdrag van Rome in 1957 tot de oprichting van de Europese Economische Gemeenschap werd uitgegaan van het standpunt dat de economische en politieke « eenwording » van de Lid-Staten moet gebaseerd zijn op één grote geïntegreerde markt. Alhoewel tijdens de voorbije dertig jaar in gemeenschapsverband reeds grote vooruitgang werd geboekt, op tal van gebieden, moet toch worden vastgesteld dat de grote interne markt, de markt zonder grenzen, slechts gedeeltelijk werd gerealiseerd.

Om het ambitieuze doel van vrij verkeer van personen, goederen, kapitaal en diensten binnen de Gemeenschap te kunnen realiseren, dienen nog talrijke obstakels uit de weg geruimd. Onder de veelsoortige belemmeringen zijn deze van technische aard van een bijzondere betekenis, vooral met betrekking tot de handel in goederen en diensten. Ze zijn vaak niet onmiddellijk zichtbaar en zijn het gevolg van het feit dat de produktievoorschriften en -normen van staat tot staat verschillen.

Hoewel bepaalde reglementeringen en normen bedoeld zijn om de consument een minimum aan kwaliteit te garanderen, kan men zich in bepaalde gevallen moeilijk van de indruk ontdoen dat ze een bepaalde vorm van nationale bescherming inhouden tegen soortgelijke produkten van andere Lid-Staten. Nochtans verbiedt het artikel 30 van het EEG-Verdrag dat er tussen de Lid-Staten kwantitatieve invoerbeperkingen bestaan of er maatregelen worden genomen die tot dit resultaat leiden.

Het Europese Hof van Justitie bevestigde in tal van uitspraken reeds het fundamentele recht van het vrije verkeer van goederen en diensten en stelde dat elk goed dat vervaardigd wordt in een Lid-Staat overeenkomstig de bestaande normen, in principe ook in een andere Lid-Staat moet kunnen worden verkocht.

Gedurende vele jaren heeft de Europese Gemeenschap getracht de technische belemmeringen weg te werken door het uitvaardigen van Richtlijnen ter harmonisering van de betrokken wetgevingen van de Lid-Staten en dit op basis van artikel 100 van het EG-Verdrag.

Omwille van de wijze waarop deze richtlijnen tot stand kwamen, bleven de resultaten eerder beperkt, met uitzondering misschien van enkele deelgebieden, zoals bijvoorbeeld de wettelijke metrologie. Inderdaad werd de voltooiing van de Richtlijnen sterk gehinderd door het principe van de *unanieme* aanvaarding en door het feit dat vaak tot in de kleinste details toe harmoniserende specificaties dienden voorzien te worden.

Evenwel werden in het recente verleden twee belangrijke maatregelen getroffen om het harmonisa-

## EXPOSE INTRODUCTIF DU MINISTRE DES AFFAIRES ECONOMIQUES

### *Contexte européen*

En jargon technique, les termes « certification » et « accréditation » sont souvent présentés comme les clés de la réalisation du marché interne.

Le Traité de Rome signé en 1957 et instituant la Communauté économique européenne partait du principe que l'unification politique et économique des Etats membres devait se fonder sur un grand marché intégré. Bien qu'au cours des trente dernières années, de grands progrès aient été acquis dans de nombreux domaines dans le contexte communautaire, force est de constater que le grand marché interne, le marché sans frontières, n'a été que partiellement réalisé.

L'objectif ambitieux de la libre circulation des personnes, des marchandises, des capitaux et des services au sein de la Communauté ne pourra être atteint que lorsque de nombreux obstacles auront été supprimés. Parmi ceux-ci, citons ceux d'ordre technique, très importants surtout au niveau du commerce des produits et des services. Souvent, ils ne sont pas visibles immédiatement et découlent des divergences existant entre les critères et les normes de production des différents états.

Quoique certaines réglementations et normes soient conçues pour garantir au consommateur un minimum de qualité, on peut difficilement se défaire de l'impression que, dans certains cas, elles contiennent une forme déguisée de protectionnisme contre des produits analogues d'autres Etats membres. Pourtant, l'article 30 du Traité de la CEE interdit les limitations quantitatives à l'importation entre les Etats membres ainsi que toutes les mesures d'effet équivalent.

Dans de nombreux arrêts, la Cour de Justice européenne a confirmé le droit fondamental de libre circulation des produits et des services en déclarant que chaque marchandise fabriquée conformément aux normes existantes dans un Etat membre doit en principe pouvoir être vendue dans un autre.

Durant de nombreuses années, la Communauté européenne a tenté d'éliminer les obstacles techniques en promulgant sur base de l'article 100 du Traité de la CEE des directives pour harmoniser les législations concernées des Etats membres.

Etant donné la manière dont ces directives ont vu le jour, les résultats restèrent plutôt limités, à l'exception peut-être de certains sous-secteurs comme la métrologie légale. En effet, la mise au point des directives a été fortement entravée par le principe d'acceptation *unanime* et par la nécessité de prévoir des spécifications jusque dans les moindres détails en vue de l'harmonisation.

Toutefois, deux mesures importantes ont pu être prises récemment pour accélérer le processus d'har-

tieproces te versnellen. Door de Europese Akte werd in het EG-Verdrag een artikel 100 A ingevoerd waardoor het mogelijk werd beslissingen te nemen op basis van een gekwalificeerde meerderheid.

Bovendien nam de Raad op 7 mei 1985 een Resolutie aan betreffende een *nieuwe aanpak* op het gebied van de technische harmonisatie en van de normalisatie.

De nieuwe aanpak berust op 4 fundamentele principes :

1) de nieuwe richtlijnen ter harmonisering van nationale technische belemmeringen beperken zich tot het vaststellen van de essentiële voorschriften waaraan op de markt gebrachte produkten moeten voldoen, inzake veiligheid of andere materies;

2) het is de taak van de Europese Normalisatie-Organismen, CEN (Centre européen de normalisation) en het CENELEC (Comité européen de normalisation électronique) om de technische specificaties uit te werken waaraan de industrie behoeft heeft om produkten te vervaardigen en op de markt te brengen die conform zijn aan de essentiële eisen die in de Richtlijnen zijn vastgesteld;

3) het wordt de Lid-Staten verboden het vrije verkeer van de goederen die conform zijn met de geharmoniseerde normen te belemmeren;

4) de normen behouden evenwel hun facultatief karakter. Een fabrikant heeft de mogelijkheid om niet overeenkomstig de normen te produceren. In dit geval is hij gehouden de overeenkomstigheid van zijn produkten met de essentiële voorschriften uit de betrokken richtlijn zelf aan te tonen.

Men kan dus duidelijk vaststellen dat tijdens de jongste jaren zeer reëel en zeer concreet belangrijke juridische stappen werden gezet om de technische eigenschappen die produkten kenmerken te harmoniseren.

Deze maatregelen zijn echter nog niet voldoende. Om een verdere afbouw van de technische belemmeringen mogelijk te maken, dient duidelijk nog heel wat gedaan te worden aan het *harmoniseren van de structuren voor het beoordelen van de conformiteit* van produkten met voorschriften en normen. Meteen belanden wij op het terrein van de certificatie en de accreditatie.

Wat dat betreft, heeft de Commissie van de Europese Gemeenschappen in 1986 te kennen gegeven dat zij van plan is een communautair beleid uit te werken met het oog op de harmonisatie van de diverse praktijken inzake beproeving en certificatie, teneinde een structureel kader te creëren waardoor wederzijdse erkenning mogelijk wordt.

De werkzaamheden die ter zake op communautair niveau werden aangevat, hebben eind april 1990 geleid tot de oprichting van een Europese Organisatie voor Beproeving en Certificatie.

Het doel van deze Europese Organisatie voor Beproeving en Certificatie bestaat erin een gecentraliseerde structuur op te zetten voor alle problemen die verband houden met de evaluatie van de overeenkomstigheid. Het is vooral de bedoeling de ontwikkeling

monisation. C'est ainsi que par l'Acte unique, un article 100 A a été inséré dans le Traité de Rome par lequel il est maintenant possible de prendre des décisions à la majorité qualifiée.

En outre, le Conseil a adopté le 7 mai 1985 une résolution visant une *nouvelle approche* dans le domaine de l'harmonisation technique et de la normalisation.

Cette nouvelle approche repose sur quatre principes fondamentaux :

1) les nouvelles directives d'harmonisation des obstacles techniques nationaux se limitent à élaborer les exigences essentielles en matière de sécurité ou à d'autres niveaux auxquelles doivent répondre les produits mis sur le marché;

2) il incombe au Comité européen de normalisation (le CEN) et au Comité européen de normalisation électrotechnique (le CENELEC) de mettre au point les spécifications techniques nécessitées par l'industrie pour fabriquer des produits et les mettre sur le marché en conformité avec les critères essentiels fixés par les directives;

3) il est interdit aux Etats membres d'entraver la libre circulation de marchandises conformes aux normes harmonisées;

4) les normes conservent toutefois leur caractère facultatif. Un fabricant a la possibilité de ne pas se conformer aux normes pour sa production. Dans ce cas, il est tenu de démontrer par lui-même la conformité de ses produits aux prescriptions essentielles de la directive concernée.

Il est donc manifeste que des étapes juridiques importantes ont été franchies d'une manière très réelle et très concrète au cours des dernières années en vue d'harmoniser les normes techniques caractérisant des produits.

Ces mesures ne sont cependant pas encore suffisantes. Un certain nombre de choses restent à faire en matière d'*harmonisation des structures* destinées à évaluer la conformité des produits aux prescriptions et aux normes, afin de poursuivre la suppression des entraves techniques. Nous en arrivons ainsi au domaine de la certification et de l'accréditation.

A cet effet, la Commission des Communautés européennes a, en 1986, fait connaître son intention de mettre en place une politique communautaire d'harmonisation des diverses pratiques en matière d'essais et de certification en vue de créer un cadre structurel devant permettre la reconnaissance mutuelle.

Les travaux entrepris à ce sujet au niveau communautaire ont abouti récemment, fin avril 1990, à la création de l'Organisation européenne d'essais et de certification.

Les objectifs de cette Organisation européenne d'essais et de certification consistent à mettre en place une structure centralisée pour tous les problèmes liés à l'évaluation de la conformité. Il s'agit en particulier d'encourager, de favoriser et de gérer le développement

van Europese certificatiesystemen en akkoorden van wederzijdse erkenning van beproevingsverslagen en certificaten aan te moedigen, te bevorderen en te beheren, op grond van samenhangende procedures en principes die het vertrouwen van alle betrokken partijen zullen wekken.

Het komt er ook op aan een passend kader te schepen voor de evaluatie van de overeenkomstigheid op het niet gereglementeerde gebied waarbij aan de Gemeenschappen technische steun op wetgevend vlak wordt gegeven en waarbij de Commissie van de Europese Gemeenschappen wordt geholpen bij het evalueren van de overeenkomstigheid op het gereglementeerde gebied. De certificatie is « gereglementeerd » in de mate zij wettelijk vereist is en omdat er certificaten worden aangeleverd door instellingen die door de overheid zijn aangeduid.

De Commissie van de Europese Gemeenschappen is ook van plan de technische voorwaarden te bepalen waardoor de follow-up van de overeenkomsten kan worden verzekerd, met inbegrip van die welke worden gesloten met derde landen, waardoor inlichtingen kunnen worden verstrekt en waardoor de uitwisseling van ervaringen kan worden bevorderd.

Met name wordt gedacht aan een Raad, aan Comités die gespecialiseerd zijn op diverse gebieden zoals kalibratie, beproeving, certificatie, kwaliteitsborging en inspectie, evenals aan Sectoriële Comités.

De Europese kalender omvat drie grote fasen :

- een voorbereidende fase, die eind 1990 ten einde loopt;
- een experimentele fase, die op 31 december 1992 ten einde loopt,
- en tenslotte een maturiteitsfase, die zal beginnen als de Europese Organisatie voor Beproeving en Certificatie een vaste structuur zal hebben en volledig operationeel zal zijn, onder de controle van haar Raad.

#### *Wordingsproces*

Gelijklopend hiermee werd op het Belgische vlak in 1985 beslist een Interministeriële Commissie voor de Kwaliteitszorg op te richten.

Deze Commissie vergaderde een eerste maal in december 1985 onder het voorzitterschap van de Directeur-generaal van de Administratie van de Nijverheid. Ze kwam nadien geregd samen tot in april 1987. Ze was samengesteld uit vertegenwoordigers van verscheidene ministeriële departementen : Financiën, Buitenlandse Zaken, Economische Zaken, Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, Wetenschapsbeleid, Landbouw, Verkeerswezen, Tewerkstelling en Arbeid, Openbare Werken en Landsverdediging.

Om zo efficiënt mogelijk te kunnen werken, richtte de Commissie drie werkgroepen op, waarbij deskundigen van buiten uit werden betrokken. De eerste werkgroep boog zich over de accreditatie van de certi-

ment de systèmes européens de certification et d'accords de reconnaissance réciproque pour les rapports d'essais et les certificats et ce, sur la base de procédures et de principes cohérents qui susciteront la confiance de toutes les parties intéressées.

Il s'agit aussi de fournir le cadre approprié au domaine non réglementaire en ce qui concerne les problèmes d'évaluation de la conformité, tout en fourniissant aux Communautés un support technique à la législation et en aidant la Commission des Communautés européennes en matière d'évaluation de la conformité dans le domaine réglementaire. La certification est dite réglementée dans la mesure où elle est requise légalement et que des certificats sont délivrés par des organismes désignés par les pouvoirs publics.

La Commission des Communautés européennes entend également préciser les conditions techniques permettant d'assurer le suivi des accords, y compris ceux conclus avec des pays tiers, fournir des informations et favoriser les échanges d'expériences.

Il est notamment prévu un Conseil, des Comités spécialisés dans différents domaines tels que l'étalonnage, les essais, la certification, l'assurance de la qualité et l'inspection, ainsi que des Comités sectoriels.

En ce qui concerne le calendrier européen, trois grandes phases sont prévues :

- une phase préparatoire qui se terminera fin 1990,
- une phase expérimentale qui prendra fin le 31 décembre 1992,
- et enfin une phase de maturité, lorsque l'Organisation européenne pour les Essais et la Certification aura une structure stable et sera devenue pleinement opérationnelle, sous le contrôle de son Conseil.

#### *Historique*

Parallèlement, au niveau belge, on décidait, dès 1985, de la mise en place d'une Commission interministérielle pour la Qualité.

Celle-ci s'est réunie pour la première fois en décembre 1985 sous la présidence du Directeur général de l'Administration de l'Industrie. Elle s'est ensuite réunie régulièrement jusqu'en avril 1987. Elle était composée de différents Départements ministériels : Finances, Affaires étrangères, Affaires économiques, Affaires sociales, Santé publique et Environnement, Politique scientifique, Agriculture, Communications, Emploi et Travail, Travaux publics et Défense nationale.

Afin d'agir le plus efficacement possible, la Commission avait constitué trois groupes de travail auxquels des experts extérieurs ont été associés. Le premier s'est penché sur l'accréditation des organismes

ficatie-instellingen, de tweede over de accreditatie van de beproefingslaboratoria en de derde over de certificatie inzake kwaliteitsborging.

Deze manier van werken nam uiteraard veel tijd in beslag, maar maakte het mogelijk met de hulp van de meest bevoegde personen de problemen zeer grondig te bestuderen.

Het door deze Commissie uitgewerkte ontwerp werd evenwel niet aan het Parlement voorgelegd voornamelijk wegens de complexiteit van het systeem zoals voorzien in het initiële concept.

#### *Evolutie*

De problematiek is sedertdien evenwel sterk geëvolueerd zowel op Europees vlak als op Belgisch vlak. Momenteel worden er tal van initiatieven genomen, enerzijds omdat de diverse betrokken partijen zich ten volle bewust zijn geworden van wat er economisch op het spel staat, anderzijds omdat een exportgericht land als België zich geenszins kan permitteren achterop te geraken ten opzichte van de initiatieven die in het buitenland worden genomen.

Onder impuls van de Minister werd het probleem grondig bestudeerd door de Interministeriële Commissie voor de Kwaliteitszorg, werd het initieel concept herdacht en aangepast ten einde vandaag een ontwerp te kunnen voorleggen dat een soepeler en adekwatere toepassing mogelijk maakt.

Op de belangrijkheid en de dringendheid van dit eerste ontwerp werd herhaaldelijk gewezen. Men moet er zich evenwel van bewust zijn dat het een betrekkelijk ingewikkelde materie betreft die bij wijze van spreken de jongste 2 jaren dagelijks evolueerde.

Het volstaat eraan te herinneren dat ook de Europese Commissie een structureel kader opzet om de wederzijdse erkenning van de proeven en de certificatie te organiseren.

#### *Beoogde doelstellingen*

Sedert enkele jaren wordt in de meeste industrielanden en vooral in de Lid-Staten van de Europese Gemeenschap steeds meer belang gehecht aan de vraagstukken in verband met de certificatie, de accreditatie van laboratoria en de kwaliteitsborging.

In de huidige economische context is zulks helemaal niet verwonderlijk. De bijzonder hevige concurrentie noopt de bedrijven ertoe een onderlinge strijd te voeren, niet enkel op het vlak van de prijzen, maar ook op het vlak van de kwaliteit van hun produkten of van hun diensten. De klanten eisen dat die produkten of diensten aan een bepaald kwaliteitsniveau beantwoorden en dat het bewijs geleverd wordt dat dit niveau bereikt is. Om die reden wordt vaak een beroep gedaan op overeenkomstigheidscertificering, op laboratoriumproeven en op kwaliteitsborging.

Er dient te worden gezegd dat sedert geruime tijd de handel namelijk niet meer uitsluitend op vertrouwensbasis geschiedt. Tegenwoordig wordt de hulp in-

de certification, le deuxième sur l'accréditation des laboratoires d'essais et le troisième sur la certification en matière d'assurance de la qualité.

Cette façon de travailler a bien sûr pris du temps, mais elle a permis d'étudier les problèmes de façon très approfondie en s'entourant des personnes parmi les plus compétentes.

Le projet élaboré par cette Commission n'a cependant pas été présenté au Parlement, essentiellement à cause de la complexité du système tel qu'il était conçu initialement.

#### *Evolution*

Entre-temps, la problématique a cependant beaucoup évolué, tant au niveau européen qu'au niveau belge. Actuellement, de nombreuses initiatives sont prises, d'une part parce que les diverses parties concernées ont pris pleinement conscience de l'enjeu économique et d'autre part parce qu'un pays exportateur tel que la Belgique ne peut se permettre d'avoir du retard par rapport aux initiatives prises à l'étranger.

Sous l'impulsion du Ministre, le problème a été examiné à fond par la Commission interministérielle pour la Qualité; le concept initial a été repensé et adapté afin de pouvoir soumettre aujourd'hui un projet permettant une application plus souple et plus adéquate.

L'importance et l'urgence de ce premier projet ont été soulignées à plusieurs reprises. Toutefois, il faut être conscient du fait qu'il s'agit d'une matière relativement complexe qui a évolué pour ainsi dire quotidiennement au cours des 2 dernières années.

Il suffit de rappeler que la Commission européenne élabore elle aussi un cadre structurel visant à organiser la reconnaissance mutuelle des essais et de la certification.

#### *Objectifs poursuivis*

Depuis quelques années, les problèmes de certification, d'accréditation de laboratoires et ainsi que ceux relatifs à l'assurance de la qualité ont gagné en importance dans la plupart des pays industrialisés et spécialement dans les pays membres de la Communauté européenne.

Ceci n'a rien d'étonnant dans le contexte économique que nous connaissons. La concurrence particulièrement vive oblige les entreprises à se battre non seulement sur les prix, mais aussi sur la qualité de leurs produits ou services. Les clients exigent des niveaux de qualité déterminés et demandent souvent la preuve que ces niveaux sont atteints. En conséquence, on recourt fréquemment à la certification de conformité, aux essais en laboratoire ou à l'assurance de la qualité.

Il faut dire que depuis longtemps, en effet, les échanges basés uniquement sur la confiance ne sont plus d'actualité. Aujourd'hui, on fait appel à des orga-

geroepen van instellingen die zich zelfstandig opstellen, zowel ten opzichte van de klant als ten opzichte van de leverancier, om te garanderen dat de gegevens die over een produkt worden verstrekt wel degelijk met een referentie overeenstemmen (certificatie van de overeenkomstigheid met reglementen, normen of technische voorschriften), worden zelfstandige laboratoria gelast proeven uit te voeren of wordt de kwaliteitsborging gehanteerd.

In feite is de kwaliteitsborging een recentere praktijk die erin bestaat een onderzoek te wijden aan het « kwaliteitsbeleidssysteem » of « kwaliteitssysteem » van de leverancier door hem een aantal objectieve bewijzen te vragen van de voorzorgsmaatregelen die bij het vervaardigen van het produkt, namelijk van het begin tot het einde van het produktieproces, werden opgenomen opdat het eindprodukt de gewenste kwaliteit zou bereiken. Dit onderzoek kan ook door een zelfstandige instelling worden verricht.

De hamvraag is evenwel de *betrouwbaarheid* van de diverse types van zelfstandige instellingen waarop een beroep kan worden gedaan.

Dit ontwerp van wet is een ontwerp van kaderwet ter vastlegging van algemene regels met betrekking tot de accreditatie van certificatie- en keuringsinstellingen en beproefingslaboratoria.

Het moet de mogelijkheid bieden tegemoet te komen aan de bepalingen en aan de acties ondernomen op communautair vlak inzake certificatie en de Europese integratie van ons land vergemakkelijken met het oog op het vrije verkeer van goederen en diensten in 1993 overeenkomstig de Europese Akte.

Het is belangrijk de *algemene doelstelling* te onderstrepen die wordt nagestreefd. Het is de bedoeling in België, op het nationale vlak, een officiële structuur in het leven te roepen waardoor de laboratoria en certificatie- en keuringsinstellingen op internationaal niveau geloofwaardiger overkomen. Zo kan worden vermeden dat instellingen of ondernemingen zich in het buitenland moeten laten accrediteren of certificeren en dat lijkt de Minister toch een essentieel gegeven.

#### *Hoofdkenmerken van het systeem*

Dit wetsontwerp valt dus wel degelijk in het kader van het EEG-beleid inzake normalisatie en certificatie.

Het eerste hoofdkenmerk van het project is de mogelijkheid om het op een *eenvoudige en pragmatische* wijze toe te passen.

Een tweede groot kenmerk van het op te zetten systeem ligt in het *vrijwillige karakter* ervan. Het is niet de bedoeling iets op te leggen, maar de instellingen die het wensen een geloofwaardige referentie te verschaffen, waaruit blijkt dat zij op een bekwame wijze werken, volgens internationaal erkende normen.

Ander belangrijk kenmerk : op middellange termijn wil het systeem samen met andere landen daadwerkelijk komen tot een *wederzijdse erkenning*.

nismes indépendants aussi bien vis-à-vis du client que vis-à-vis du fournisseur, pour garantir la validité des informations données sur un produit par rapport à une référence (certification de conformité à des règlements, à des normes ou à des spécifications techniques), on fait réaliser des essais par des laboratoires indépendants, ou encore on utilise l'assurance de la qualité.

En fait, l'assurance de la qualité est une pratique plus récente qui consiste à réaliser un examen du « système de gestion de la qualité » ou « système de qualité » du fournisseur en lui demandant un ensemble de preuves objectives des précautions qui sont prises en amont du produit fini, soit donc du début à la fin de la chaîne de production, pour atteindre la qualité voulue. Cet examen peut également être pris en charge par un organisme indépendant.

Le problème fondamental posé par le recours à ces différents types d'organismes réside dans *la confiance* qu'on peut leur accorder.

Le projet de loi est un projet de loi-cadre destiné à arrêter des règles générales en vue d'accréditer les organismes de certification, de contrôle et également les laboratoires d'essais.

Il doit permettre de répondre directement aux dispositions et aux actions entreprises au niveau communautaire en matière de certification et faciliter l'intégration européenne de la Belgique dans le cadre de la libre circulation des produits et services en 1993 résultant de la signature de l'Acte Unique.

Il est important de souligner l'*objectif global* poursuivi. Il s'agit de créer en Belgique, au niveau national, une structure officielle permettant aux laboratoires et aux organismes de certification et de contrôle d'être plus crédibles au niveau international. Cet objectif permettra d'éviter que des organismes ou des entreprises soient obligés de se faire accréditer ou certifier à l'étranger et ceci paraît essentiel au Ministre.

#### *Caractéristiques essentielles du système*

Le présent projet s'inscrit bien dans le cadre de la politique de la CEE en matière de normalisation et de certification.

La première caractéristique essentielle du projet est la possibilité de le mettre en œuvre de manière simple et pragmatique.

Une deuxième grande caractéristique du système à mettre en place réside dans son aspect *volontaire*. Il ne s'agit pas d'imposer quoi que ce soit, mais de permettre aux organismes qui le souhaitent de disposer d'une référence crédible prouvant qu'ils travaillent avec compétence, suivant des normes reconnues internationalement.

Une autre caractéristique essentielle réside dans le fait que ce système est résolument tourné vers l'établissement à moyen terme de *reconnaisances mutuelles* avec d'autres pays.

Het geplande systeem strekt zich eveneens uit tot het gebied van de certificatie inzake kwaliteitszorg, een deelaspect waarnaar veel vraag is in nijverheidskringen.

*Hoe kan de geloofwaardigheid worden verzekerd ?*

De Vice-Eerste Minister blijft stilstaan bij de werking van het accreditatiesysteem dat door deze wet wordt opgezet en licht de gevolgen toe die het kan hebben op de betrekkingen tussen respectievelijk de overheid en de op dat gebied actieve instellingen, de instellingen en de ondernemingen, en tenslotte de Belgische overheid en de internationale instanties.

De certificatie-instellingen, de keuringsinstellingen en de beproefingslaboratoria die dit wensen kunnen bij de overheid een aanvraag tot accreditatie en bijgevolg tot opname in het Belgisch accreditatiesysteem indienen. Nogmaals dient benadrukt te worden dat het Belgische accreditatiesysteem op het principe van vrijwilligheid gebaseerd moet zijn.

Enkel die instellingen die er zelf om verzoeken, kunnen worden geaccordeerd. De reeds bestaande accreditatiesystemen, gebaseerd op verplichte keuringen of andere opdrachten, die enkel door daartoe erkende instellingen mogen worden uitgevoerd, blijven onaangeroerd. De wet beperkt daarenboven op geen enkele wijze het recht van privé-personen of ondernemingen noch van openbare besturen om, binnen het kader van de ter zake geldende wetgeving en reglementering, voor hun eigen aankopen of ten bate van hun eigen kwaliteitsbeheer, een beroep te doen op certificatieprocedures en certificatie-instellingen die hen het meest geschikt lijken, noch om hiervoor akkoorden tot wederzijdse erkenning van certificaten af te sluiten.

Teneinde de op het internationale vlak vereiste noodzakelijke geloofwaardigheid te verzekeren, voorziet de wet eveneens in de oprichting van een *Nationale Raad voor Accreditatie en Certificatie*, die als voornaamste opdracht heeft :

- het coördineren van de coherente en transparante toepassing van de principes en procedures inzake accreditatie en certificatie;
- het verzekeren van het verzamelen, verspreiden en publiceren van inlichtingen met betrekking tot de activiteiten op dit gebied;
- het verzekeren dat alle belanghebbende partijen worden betrokken bij de activiteiten inzake accreditatie en certificatie;
- het bevorderen en coördineren van alle inspanningen die leiden tot akkoorden van wederzijdse erkenning op internationaal vlak;
- het verstrekken van adviezen over alle aspecten betreffende de accreditatie en certificatie.

Deze Nationale Raad zal inzonderheid samengesteld zijn uit vertegenwoordigers van de nationale overheden en de overheden van de gewesten en de gemeenschappen, van het Belgisch Instituut voor Normalisatie, van de ondernemingen en van de verbruikers.

Par ailleurs, le système envisagé englobe également le domaine de la certification en assurance de la qualité pour lequel les milieux industriels sont fortement demandeurs.

*Comment assurer la crédibilité ?*

Le Vice-Premier Ministre illustre le fonctionnement du système d'accréditation mis en place par la présente loi en expliquant les conséquences qu'il peut avoir sur les relations entre respectivement les autorités et les organismes actifs dans ce domaine d'une part, les organismes et les entreprises productrices d'autre part, et enfin les autorités belges et les instances internationales.

Les organismes de certification, les organismes de contrôle et les laboratoires d'essais pourront, s'ils le souhaitent, introduire une demande d'accréditation auprès des autorités en vue de leur incorporation dans le système officiel d'accréditation belge. Il faut donc souligner encore une fois que le système d'accréditation belge doit être *fondé sur le libre choix*.

Seuls les organismes qui en feront la demande pourront être accrédités. Toutefois, les systèmes d'accréditation déjà existants et basés sur des vérifications ou autres missions réglementées qui ne peuvent être effectuées que par des organismes agréés à cet effet, subsisteront tels quels. En outre, la loi ne limite en aucune façon le droit des personnes privées, des entreprises ou des pouvoirs publics d'avoir recours, dans le cadre de la législation et de la réglementation en vigueur, aux procédures de certification et aux organismes de certification qui leur semblent les plus indiqués, que ce soit pour leurs propres achats ou pour leur propre gestion de la qualité, ni de conclure des accords particuliers de reconnaissance mutuelle de certification.

Pour assurer la crédibilité nécessaire et exigée au niveau international, la loi prévoit également de créer un *Conseil national d'accréditation et de certification* qui aura comme mission essentielle :

- de coordonner l'application cohérente et transparente des principes et procédures en matière d'accréditation et de certification;
- d'assurer la collecte, la circulation et la publication d'informations relatives aux activités dans ce domaine;
- d'assurer que toutes les parties intéressées soient associées aux activités d'accréditation et de certification;
- de stimuler et de coordonner tous les efforts menant à des accords de reconnaissance mutuelle sur le plan international;
- de remettre des avis portant sur tous les aspects concernant l'accréditation et la certification.

Ce Conseil national sera notamment composé de représentants des autorités nationales, régionales et communautaires, de l'Institut belge de Normalisation, des entreprises et des consommateurs.

Door middel van een geregelde controle van de nationale accreditatie- en certificatiestructuur zal de Raad de continuïteit van de op internationaal niveau geëiste geloofwaardigheid verzekeren.

Een bedrijf dat van oordeel is dat een bepaald door haar gefabriceerd produkt of geleverde dienst in overeenstemming is met bepaalde normen of technische voorschriften en dit geattesteerd wil zien door een zelfstandige instelling, wendt zich doorgaans tot een certificatie-instelling. Ofwel kiest het bedrijf zelf de instelling, ofwel wordt door de klant aangewezen bij welke instelling de producent zijn produkt of dienst dient te laten certificeren.

Na de inwerkingtreding van deze wet wordt in feite niets gewijzigd aan de huidige toestand. De producent of de klant blijft nog steeds vrij in de keuze van de instelling.

Onder die instellingen zijn er echter een aantal die, wanneer ze geaccrediteerd zijn, qua geloofwaardigheid en betrouwbaarheid hoger zullen worden ingeschat, zowel in binnen- als buitenland.

De geloofwaardigheid van het op nationaal niveau ingevoerde accreditatiesysteem moet worden verzekerd om een reële invloed uit te oefenen op internationaal niveau. Door bilaterale of multilaterale onderhandelingen zal de Belgische overheid moeten pogingen te bekomen dat de certificaten, merken, labels, keuringsverslagen en beproevingsverslagen afgeleverd door de op de Belgische accreditatielijst voorkomende instellingen eveneens in het buitenland aanvaard worden.

#### *Basisbeginselen die de toepassing oriënteren*

Gelet op de steeds grotere druk die zich vooral op internationaal gebied laat gevoelen, komt het ertop aan een zo coherent en zo eenvoudig mogelijke structuur uit te bouwen die beantwoordt aan de vereisten.

De Vice-Eerste Minister beklemtoont dat de certificatie van kwaliteitssystemen hoe langer hoe meer erkend wordt als een economische noodzaak. Ondernemingen tonen steeds meer belangstelling voor deze vorm van certificatie; een nieuwe structuur voor de accreditatie van instellingen die verantwoordelijk zijn voor de certificatie van de kwaliteitssystemen moet haar plaats vinden in het uit te bouwen geheel.

Drie basisbeginselen zullen de toepassing van de wet oriënteren :

- zoveel mogelijk de huidige accreditatiesystemen behouden en de wil opbrengen om deel uit te maken van een gecoördineerde en coherente structuur;

- zoveel mogelijk streven naar soepele structuren die rekening houden met de op internationaal niveau uitgewerkte structuren;

- een samenhangend en doorzichtig geheel voorstellen dat het nodige vertrouwen schenkt met het oog op de wederzijdse erkenning op internationaal vlak.

Par un contrôle régulier de la structure nationale d'accréditation et de certification, le Conseil assurera la continuité de la crédibilité exigée au niveau international.

Une entreprise qui estime qu'un produit fabriqué par elle ou un service presté par elle est conforme à certaines normes ou prescriptions techniques réglementaires ou imposées par le client et qui souhaite qu'un organisme indépendant atteste cette conformité, s'adresse le plus souvent à un organisme de certification. Ou bien c'est l'entreprise qui choisit elle-même l'organisme, ou bien c'est le client qui indique l'organisme auprès duquel le producteur doit faire certifier son produit ou son service.

En fait, après l'entrée en vigueur de la loi, rien n'est modifié à la situation actuelle. L'organisme pourra toujours être choisi librement par le producteur ou le client.

Certains de ces organismes bénéficieront toutefois d'une plus grande crédibilité et d'une plus grande fiabilité, tant au niveau national qu'à l'étranger, s'ils sont accrédités.

La crédibilité du système d'accréditation mis en place au niveau national doit impérativement être assurée pour avoir un impact réel au niveau international. C'est par des négociations bilatérales ou multinationales que les autorités belges devront essayer d'obtenir que les certificats, les marques, les labels, les rapports de contrôle et les rapports d'essais délivrés par des organismes figurant sur la liste d'accréditation belge soient également acceptés à l'étranger.

#### *Principes de base guidant la mise en œuvre*

Il s'agit, dans le contexte de plus en plus pressant que nous connaissons, surtout sur le plan international, de voir aboutir de la manière la plus cohérente et la plus simple possible la mise en place d'une structure adéquate.

Le Vice-Premier Ministre souligne que la certification de systèmes de qualité est de plus en plus reconnue comme une nécessité économique. L'intérêt des entreprises pour cette forme de certification s'accroît fortement; une nouvelle structure d'accréditation d'organismes responsables de la certification des systèmes de qualité doit trouver sa place dans l'ensemble à mettre en œuvre.

Trois principes de base guideront la mise en œuvre de la loi :

- garder au maximum les systèmes d'accréditation actuels avec la volonté de fonctionner dans le cadre d'une structure coordonnée et cohérente;

- tendre au maximum vers des structures souples qui tiennent compte des structures élaborées au niveau international;

- présenter un ensemble cohérent et transparent qui permette de créer la confiance nécessaire à la reconnaissance mutuelle au niveau international.

Wat de oprichting betreft van een fonds tot dekking van de accreditatie- en certificatiekosten, werd bepaald dat dit fonds zal beantwoorden aan de principes van autofinanciering. Dit betekent dat de kosten die verbonden zijn aan de beoordeling, de accreditatie, de certificatie, het toezicht en de controle, zullen moeten worden gedragen door de laboratoria en instellingen zelf.

#### *Algemeen schema van de op te zetten structuur*

Het wetsontwerp moet als kader dienen om gestalte te geven aan de volledige structuur die op Belgisch niveau moet worden opgezet. Dit gezegd zijnde, zullen de koninklijke besluiten tot uitvoering van de wet — en waarover in de Ministerraad zal worden beraadslaagd — georiënteerd worden door de hierboven vermelde basisbeginselen.

Deze beginselementen hebben de Minister ertoe aangezet een structuur te overwegen die gebouwd is rond de Nationale Raad, die zelf het essentiële orgaan is om de coördinatie en de samenhang te verzekeren van het ganse systeem in de ruimste zin van het woord.

Rond die Nationale Raad zouden drie afzonderlijke organen worden opgericht :

1. de Belgische Kalibratie Organisatie (het systeem bestaat reeds en werkt voortreffelijk);
2. de Belgische Organisatie voor Beproevingslaboratoria en Keuringsinstellingen;
3. de Belgische Organisatie voor de Coördinatie van de Certificatie.

Voor elk van die drie organen zijn drie werkingsniveaus gepland :

1. het coördinatieniveau;
2. het accreditatieniveau;
3. het uitvoeringsniveau.

Op het niveau van de coördinatie overweegt de Minister de oprichting van een Commissie voor de Coördinatie van Laboratoria en Keuringsinstellingen en van een Commissie voor de Coördinatie van de Certificatie van Produkten en Systemen.

Op het niveau van de accreditatie overweegt de Minister onder andere de oprichting van een Commissie voor de Accreditatie van Laboratoria in de niet-gereglementeerde sectoren evenals van keuringsinstellingen en van een Commissie voor de Accreditatie van de Instellingen voor de Certificatie van Kwaliteitssystemen.

In dat verband moeten de initiatieven die onlangs werden genomen om een structuur uit te werken met het oog op de accreditatie van instellingen voor de certificatie van kwaliteitssystemen kaderen in het globale systeem dat voortvloeit uit de toepassing van de wet.

Zo zullen een aantal koninklijke besluiten moeten worden uitgewerkt om deze structuur op te zetten.

Een koninklijk besluit zal worden gewijd aan de oprichting van de Nationale Raad en aan de aanstelling van de leden van die Raad; een koninklijk besluit

Quant à la création d'un fonds pour la couverture des frais d'accréditation et de certification, il est prévu que ce fonds respectera les principes d'autofinancement. Cela signifie que les frais liés à l'évaluation, l'accréditation, la certification, la surveillance et le contrôle devront être supportés par les laboratoires et organismes eux-mêmes.

#### *Schéma global de la structure à mettre en place*

Le projet de loi doit servir de cadre à la mise en œuvre de l'ensemble de la structure à mettre en place au niveau belge. Cela étant, les arrêtés royaux d'exécution de la loi — qui seront délibérés en Conseil des Ministres — seront guidés par les principes de base évoqués ci-dessus.

Ces principes ont amené le Ministre à envisager une structure articulée sur le Conseil national qui lui-même constitue l'organe essentiel pour assurer la coordination et la cohérence de l'ensemble du système au niveau le plus global.

Autour de ce Conseil national, trois entités distinctes devraient prendre en charge respectivement :

1. l'Organisation belge de l'étalonnage (le système existe déjà et fonctionne bien);
2. l'Organisation belge pour les laboratoires d'essais et les organismes de contrôle;
3. l'Organisation belge pour la coordination de la certification.

Dans chacune de ces 3 entités, il est prévu trois niveaux de fonctionnement, à savoir :

1. le niveau de coordination;
2. le niveau d'accréditation;
3. le niveau d'exécution.

Au niveau de la coordination, le Ministre envisage la mise en place d'une Commission de coordination pour les laboratoires et les organismes de contrôle et d'une autre Commission de coordination pour la certification des produits et des systèmes.

Au niveau de l'accréditation, le Ministre envisage notamment la mise en place d'une Commission d'accréditation pour les laboratoires dans les secteurs non réglementés ainsi que pour les organismes de contrôle et d'une Commission d'accréditation des organismes de certification des systèmes de qualité.

A ce sujet, les initiatives que l'on vient de prendre pour mettre en place une structure d'accréditation d'organismes de certification des systèmes de qualité doivent trouver leur place dans l'ensemble du système découlant de la mise en œuvre de la loi.

Ainsi, globalement, un ensemble d'arrêtés royaux devra être élaboré pour mettre en œuvre toute cette structure.

Un arrêté royal sera consacré à la création du Conseil national et à la désignation de ses membres; un arrêté royal sera consacré à chaque entité de coor-

zal worden gewijd aan elk coördinatie-orgaan en tenslotte zullen een aantal koninklijke besluiten worden gewijd aan de initiatieven die op het niveau van de accreditatie zijn genomen of moeten worden genomen.

De Minister wil nu niet verder ingaan op de werking, maar kan de Commissie niettemin verzekeren dat al die koninklijke besluiten zodanig zullen worden opgevat dat er een gelijkaardige structuur wordt voorgesteld voor elk initiatief.

#### *Besluit*

Het is de bedoeling om in België, op nationaal niveau, een eenvoudige en aangepaste structuur op te zetten, waardoor de instellingen die het wensen over een geloofwaardige referentie kunnen beschikken. Al wat hiervoor werd gezegd, is er namelijk op gericht de op internationaal niveau noodzakelijke en vereiste geloofwaardigheid te verzekeren.

Tenslotte onderstreept de Vice-Eerste Minister dat hij bereid is, wanneer de Commissie dat zou wensen, om de uitvoeringsbesluiten, waarvan hoger sprake, vooraf te komen toelichten voor de Commissie.

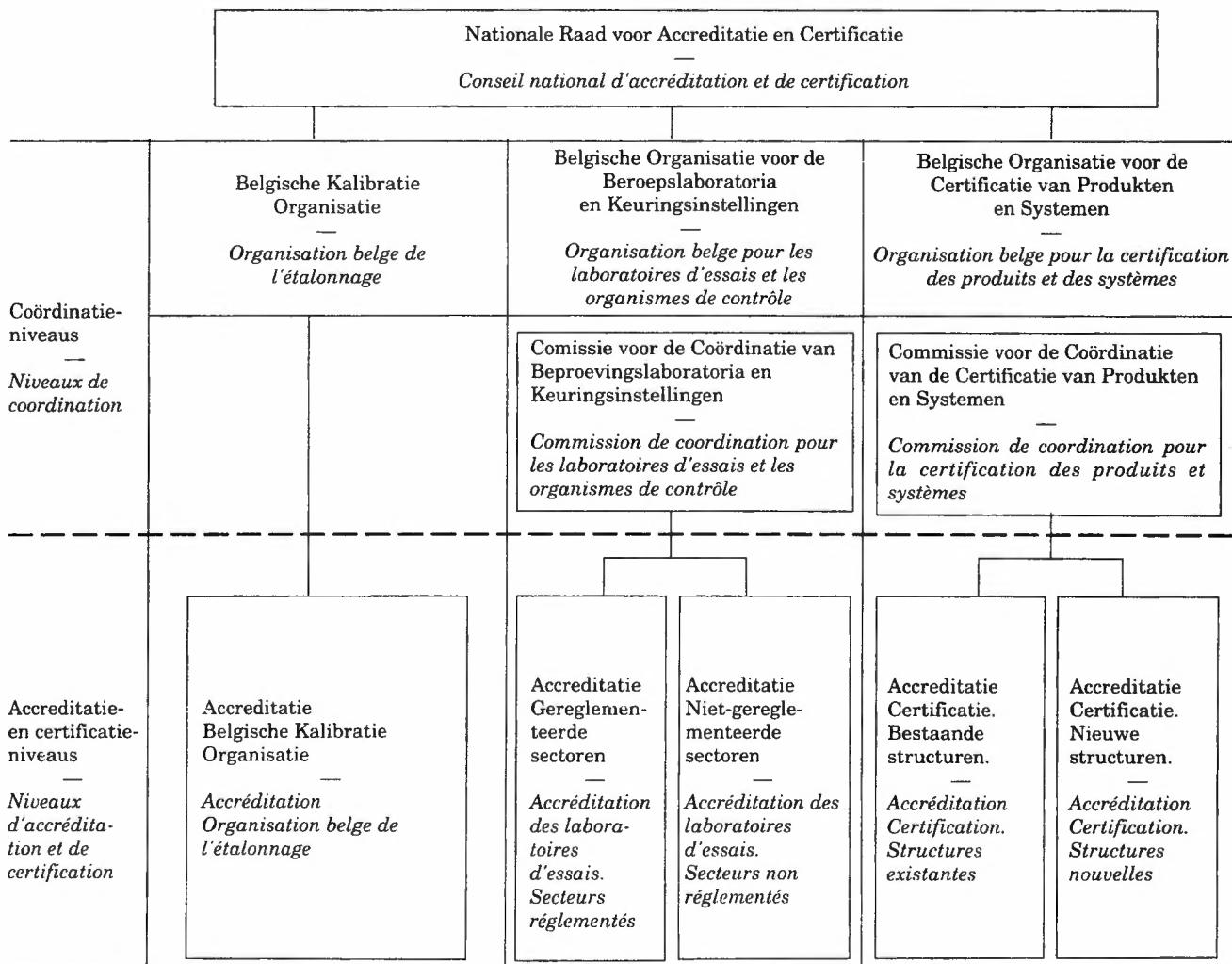
dination et enfin, des arrêtés royaux seront consacrés aux initiatives prises ou à prendre pour le niveau d'accréditation.

Le Ministre n'a pas l'intention de rentrer plus amplement dans les détails du fonctionnement actuellement mais il assure la Commission que l'ensemble de ces arrêtés royaux seront conçus pour présenter une structure similaire pour chaque initiative.

#### *Conclusion*

L'objectif du projet est de mettre en place en Belgique, au niveau national, une structure simple et adéquate qui permette aux organismes qui le souhaitent de disposer d'une référence crédible. Tout ce qui a été évoqué ci-avant vise en effet à assurer la crédibilité nécessaire et exigée au niveau international.

Le Vice-Premier Ministre souligne enfin que, si tel est le souhait de la Commission, il exposera préalablement devant celle-ci la teneur des arrêtés royaux dont il vient d'être question.



## ALGEMENE BESPREKING

*Een lid* onderstreept dat zijn fractie de opzet van het wetsontwerp alleszins volledig kan onderschrijven. Een systeem van accreditatie van certificatie-instellingen is inderdaad wenselijk. Spreker kadert deze wens trouwens in de globale bezorgdheid van zijn fractie over de kwaliteit van de geproduceerde goederen. Meer bepaald verwijst hij in dit verband naar het wetsvoorstel tot intelling van een keurmerkregeling ter bevordering van schone produkten (Stuk Kamer 1031/1-1989/1990). Het gaat hierbij om een ecologisch label of kenmerk dat aan bepaalde produkten zou kunnen worden toegekend, naargelang hun milieuvriendelijkheid.

Toch wenst hij enige bedenkingen te formuleren. Zo vraagt hij zich af in hoeverre een dergelijk systeem zelfbedruipend zal zijn. Zal het Parlement inspraak hebben in de eventuele middelen die hiervoor zouden worden uitgetrokken op de begroting? Daarnaast vermeldt het ontwerp niets over de kosten die een accreditatie zal meebrengen voor de betrokken instelling. Deze zouden nochtans zwaar kunnen doorwegen voor deze instelling.

Spreker wenst ook te vernemen of in EG-verband misschien een richtlijn wordt voorbereid met betrekking tot de accreditatie. De tekst van de eerste paragraaf van artikel 4 van het ontwerp zou dit kunnen doen veronderstellen.

Tenslotte vraagthij of de Belgische certificatievoorraarden strenger zullen uitvallen dan de Europese, dan wel of de Minister hier streeft naar een harmonisatie.

*Een ander lid* wenst eveneens zijn tevredenheid uit te drukken, omdat naar zijn mening dit wetsontwerp aan een reële behoefte beantwoordt. De problematiek van certificatie en keuring wordt immers steeds internationaler. Vervolgens stelt het lid enkele vragen.

Ten eerste bestaat er een zeker gevaar van willekeur. Door de schaalvergrooting en de internationalisering bestaat het gevaar dat niet overal dezelfde ofwel onduidelijke criteria zullen worden gehanteerd, door de verschillende instellingen in de diverse landen. Het ontworpen systeem zal in dit verband een maximale objectiviteit moeten waarborgen.

Ten tweede wenst spreker te waarschuwen voor het gevaar van een nieuwsoortig « binnenvlands » protectionisme dat kan schuilen in een sectoriële aanpak van deze problematiek. Men mag hier geen muur bouwen tussen de verschillende industriële sectoren, want kwaliteitscontrole is een intersectoriële aangelegenheid. Spreker verwijst naar een recent voorbeeld uit de luchtvaartsector : enkele jaren geleden werden kwaliteitscontroles (o.a. wat betreft materiaalweerstand) bij vliegtuigconstructeur Boeing gedaan door het scheikundig bedrijf Gevaert uit Mortsel. In dit verband is het trouwens waarschijnlijk dat een aantal taken met betrekking tot kwaliteitscontrole meer en

## DISCUSSION GENERALE

*Un membre* déclare d'emblée que son groupe souscrit entièrement à l'économie du projet de loi. Un système d'accréditation des organismes de certification s'avère en effet souhaitable. L'intervenant souligne que ce souhait s'inscrit dans le cadre de la préoccupation globale de son groupe concernant la qualité des produits. Il renvoie à cet égard à la proposition de loi instituant un système de label pour la promotion des produits propres (Doc. n° 1031/1-1989/1990), qui tend à instaurer un label écologique qui serait attribué à certains produits en fonction de leur caractère écologique.

Le membre demande néanmoins dans quelle mesure le système prévu par le projet à l'examen pourra s'autofinancer. Le Parlement aura-t-il voix au chapitre en ce qui concerne les crédits budgétaires qui seraient prévus à cet effet? En outre, le projet est muet en ce qui concerne les frais que l'accréditation entraînerait pour l'organisme concerné. Or, ceux-ci pourraient être très élevés.

L'intervenant demande également si une directive concernant l'accréditation est en préparation au niveau européen, ainsi qu'on pourrait le supposer en lisant le texte de l'article 4, § 1<sup>er</sup>, du projet.

Enfin, il demande si les conditions de certification belges seront plus sévères que les conditions fixées à l'échelon européen ou si le Ministre vise en l'occurrence à réaliser une harmonisation.

Un autre membre tient également à exprimer sa satisfaction, parce que le projet de loi à l'examen répond selon lui à un besoin réel. La problématique de la certification et du contrôle s'internationalise en effet de plus en plus. Il pose ensuite plusieurs questions.

Il existe tout d'abord un certain risque d'arbitraire. L'insertion des activités dans un cadre de plus en plus large et l'internationalisation risquent en effet d'avoir pour conséquence que les divers organismes établis dans les différents pays utiliseront des différents critères ou imprécis. Le système qui a été mis au point devra garantir une objectivité maximale à cet égard.

L'intervenant tient ensuite à mettre en garde contre le danger d'un nouveau type de protectionnisme « intérieur » qui pourrait résulter d'une approche sectorielle de cette problématique. Il faut éviter en l'occurrence de cloisonner les différents secteurs industriels, car le contrôle de la qualité constitue une matière intersectorielle. L'intervenant cite un exemple récent dans le secteur de l'aéronautique : il y a quelques années, des contrôles de qualité furent effectués chez l'avionneur Boeing (notamment en ce qui concerne la résistance des matériaux) par l'entreprise chimique Gevaert de Mortsel. A cet égard, il est d'ailleurs probable qu'un certain nombre de tâches

meer zullen worden afgestoten naar kleine, gespecialiseerde bedrijven.

*Een lid* maakt eveneens enkele opmerkingen. Zij wenst te vernemen of er Europese richtlijnen zijn die aan de basis liggen van dit wetsontwerp, dan wel of het gewoon kadert in de in de Europese Akte voorziene realisatie van de interne markt tegen 1992. Indien er richtlijnen bestaan, zouden ze aan dit verslag dienen te worden toegevoegd.

Waarom werd dit wetsontwerp trouwens op dit moment ingediend en wat is de stand van zaken in de andere EG-lidstaten ?

Tenslotte is er een onduidelijkheid met betrekking tot de financiering van het beheer van het accreditatiesysteem. In het artikel 6 is zowel sprake van de begroting van Economische Zaken als van de oplegging van retributies. Wat zal trouwens de kostprijs zijn van een dergelijk systeem ?

*Een ander lid* vraagt enige verduidelijkingen. Het wetsontwerp lijkt zeer ruim te zijn in zijn toepassingsgebied. Is het bijvoorbeeld denkbaar dat de sectoren sociale zekerheid en gezondheidszorg ook onder toepassing vallen van concrete bepalingen van het ontwerp ?

Vervolgens stelt het lid vast dat de bestaande instellingen gewoon kunnen blijven voortwerken, ook zonder accreditatie. Bestaat hier niet het gevaar een systeem met twee snelheden te creëren, dit wil zeggen enerzijds geaccrediteerde en anderzijds niet-geaccrediteerde instellingen ? Wat is trouwens, in het ontworpen stelsel, nog de internationale geloofwaardigheid van deze laatste ?

Spreker wijst ook op het reële en grote gevaar van protectionisme dat schuilt in de bepalingen van dit ontwerp. Zoals een vorige spreker verwijst zij naar het zogenaamde (Westduitse) « Reinheitsgebot » dat de Westduitse binnenlandse markt nagenoeg afgesloten voor buitenlandse bieren.

Zijn hier geen analoge situaties te verwachten met betrekking tot de niet tot de EG behorende landen en hun produkten ?

Tenslotte verheugt spreker zich over de vertegenwoordiging van de Gewesten in de op te richten « Nationale Raad voor Accreditatie en Certificatie ».

*Een volgend lid* wijst op het gevaar voor misbruiken. In welke mate zal het mogelijk zijn opdracht te geven aan keuringsinstellingen tot vergelijkende analyses, waarbij het eigen produkt wordt vergeleken met dat van andere bedrijven ? Dit zou immers tot misbruiken op het vlak van de reclame kunnen leiden (cf. vergelijkende reclame). Hierna verwijst spreker naar artikel 6, § 1 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, gewijzigd door de wet van 8 augustus 1988. Volgens dit artikel is de nationale overheid exclusief bevoegd voor het mededingingsrecht en het recht inzake handelspraktijken, evenwel « met uitzondering van de toekenning van kwaliteitslabels en oorsprongsbenamingen van regionale of lokale aard ». Zo zullen de Gewesten, vol-

concernant le contrôle de qualité seront de plus en plus souvent confiées à de petites entreprises spécialisées.

*Un membre* formule également quelques observations. Il voudrait savoir si le projet de loi à l'examen repose sur des directives européennes ou s'il s'inscrit simplement dans le cadre de la réalisation du marché intérieur de 1992 prévue par l'Acte unique. Si des directives existent, elles devraient être jointes au présent rapport.

Pourquoi le projet de loi à l'examen a-t-il d'ailleurs été déposé à ce moment-ci et quelle est la situation dans les autres pays membres de la CE ?

Enfin, les choses ne sont pas claires en ce qui concerne le financement de la gestion du système d'accréditation. Il est en effet à la fois question, à l'article 6, d'un financement à charge du budget des Affaires économiques et de l'établissement de rétributions. Du reste, quel sera le coût d'un tel système ?

*Un autre membre* demande des précisions. Le champ d'application du projet de loi à l'examen semble être très étendu. Est-il par exemple envisageable que le secteur de la sécurité sociale et des soins de santé tombe également sous l'application de dispositions concrètes du projet ?

Le membre constate ensuite que les organismes existants peuvent poursuivre leur activité, même s'ils ne sont pas accrédités. Ne risque-t-on pas de mettre en place un système à deux vitesses, c'est-à-dire un système dans lequel coexisteraient des organismes accrédités et des organismes non accrédités ? De quelle crédibilité ces derniers jouiront-ils d'ailleurs encore au niveau international dans le système envisagé ?

L'intervenant attire également l'attention sur le fait que les dispositions du projet de loi à l'examen risquent fort d'encourager le protectionnisme. A l'instar d'un intervenant précédent, il rappelle que le « Reinheitsgebot » a quasi fermé le marché intérieur ouest-allemand aux bières étrangères.

Ne risque-t-on pas de voir ce genre de situation se reproduire au détriment des pays ne faisant pas partie de la CE et de leurs produits ?

L'intervenant se réjouit enfin que les Régions soient représentées dans le Conseil national d'accréditation et de certification.

*Un autre intervenant* souligne le risque d'abus. Dans quelle mesure sera-t-il possible de charger un organisme de contrôle de procéder à des analyses comparatives au cours desquelles le produit du demandeur sera comparé à ceux d'autres entreprises ? Une telle pratique pourrait en effet entraîner des abus en matière de publicité (cf. la publicité comparative). L'intervenant renvoie ensuite à l'article 6, § 1<sup>er</sup> de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980, modifiée par la loi du 8 août 1988. En vertu de cet article, l'autorité nationale est seule compétente pour le droit de la concurrence et le droit des pratiques commerciales à l'exception toutefois « de l'attribution des labels de qualité et des appellations d'origine, de caractère régional ou local ». Ainsi, selon l'exposé des

gens de Memorie van Toelichting, hun eigen accreditatiesysteem kunnen uitwerken voor het afleveren van regionale kwaliteitslabels en oorsprongbenamingen van regionale aard. Spreker ziet hier een contradictie : waar men eerst het Gewest bevoegd heeft gemaakt, gaat men nu het Europees niveau bevoegd maken.

*Een ander lid* vraagt zich af wat het statuut zal zijn van de huidige wettelijke en reglementaire normen inzake normalisatie na de goedkeuring van het wetsontwerp.

Daarnaast vraagt hij welke bijkomende mogelijkheden en/of verplichtingen worden gecreëerd voor de bestaande erkende controle-instellingen, zoals AIB en Vinçotte. Spreker wenst hier vooral verduidelijking met betrekking tot de nucleaire sector.

*Een vorige spreker* vraagt nog verduidelijking met betrekking tot de samenwerkingsmogelijkheden over de grenzen heen. Zal men in België bijvoorbeeld een beroep kunnen doen op controle-instellingen of laboratoria uit andere EG-lidstaten ?

\*  
\* \*

*De Vice-Eerste Minister van Economische Zaken* geeft de volgende antwoorden.

Vooreerst gaat de Minister in op de financiering. Hij onderstreept dat het ontworpen stelsel inderdaad zelfbedruipend zal zijn, dat wil zeggen er wordt een Fonds opgericht, beantwoordend aan de principes van zelffinanciering. Inkomsten en uitgaven van het Fonds zullen terug te vinden zijn in de begroting van Economische Zaken en zullen dus jaarlijks kunnen worden besproken. Het Fonds valt onder de controle van het Rekenhof en het zal mogelijk zijn de jaarverslagen in te zien. Wat wel rechtstreeks ten laste komt van het Ministerie van Economische Zaken zijn de kosten voor beheer en promotie van het accreditatiesysteem. (artikel 6, § 1). Deze worden geschat op ongeveer 2 miljoen frank per jaar.

De kosten die een accreditatie voor de aanvragende instelling zal meebrengen zijn moeilijk te schatten en zullen alleszins variëren naargelang de aard en de omvang van de activiteiten van de betrokken instelling.

Wat betreft het gevaar voor dubbel werk, merkt de Minister op dat de Europese Commissie niet de intentie heeft om één, boven alles uitstekend accreditatiesysteem op te richten.

De EG gaat niet zelf eigen Europese beproefingslaboratoria, keuringsinstellingen of certificatieinstellingen oprichten.

Wel is het de bedoeling te komen tot een harmonisatie van de structuren en de procedures en vooral tot een wederzijdse erkenning onder betrouwbare voorwaarden. Dit zou er bijvoorbeeld toe moeten leiden dat de conclusies van een beproefingslaboratorium zouden gelden in alle 12 EG-lidstaten.

motifs, les Régions pourraient élaborer leur propre système d'accréditation en matière de labels de qualité et de certificats d'origine régionale. L'intervenant estime qu'il y a en l'occurrence une contradiction : après avoir été accordée à la Région, la compétence va être transférée au niveau européen.

*Un autre membre* demande quel sera le statut des normes légales et réglementaires actuelles en matière de normalisation après l'adoption du projet de loi à l'examen.

Il demande en outre quelles possibilités et/ou obligations complémentaires seront créées pour les organismes de contrôle reconnus qui existent déjà tels que l'AIB et Vinçotte. L'intervenant souhaite surtout obtenir des éclaircissements concernant le secteur nucléaire.

*Un des intervenants précédents* demande encore des éclaircissements à propos des possibilités de collaboration transfrontalière. Pourra-t-on par exemple faire appel en Belgique à des organismes de contrôle ou des laboratoires d'autres Etats de la CE ?

\*  
\* \*

*Le Vice-Premier Ministre et Ministre des Affaires économiques* donne les réponses suivantes.

Le Ministre aborde en premier lieu la question du financement. Il souligne que le système élaboré sera autonome sur le plan financier, c'est-à-dire qu'il est créé un Fonds répondant au principe de l'autofinancement (article 6, § 2). Les revenus et les dépenses du Fonds figureront au budget des Affaires économiques et pourront dès lors être discutés chaque année. Le Fonds sera soumis au contrôle de la Cour des comptes et il sera possible de consulter ses rapports annuels. Toutefois, les dépenses afférentes à la gestion et à la promotion du système d'accréditation (article 6, § 1<sup>er</sup>) seront directement à charge du ministère des Affaires économiques. Ces dépenses sont évaluées à 2 millions de francs par an.

Le coût de l'accréditation pour l'organisme demandeur est difficile à évaluer et variera en tout cas en fonction de la nature et du volume des activités de l'organisme concerné.

En ce qui concerne le risque de double emploi, le Ministre fait observer que la Commission européenne n'a pas l'intention de créer un seul système d'accréditation coiffant tous les autres.

La CE ne créera pas ses propres laboratoires d'essais ou ses propres organismes de contrôle et de certification.

Le but est d'arriver à une harmonisation des structures et des procédures et surtout à une reconnaissance mutuelle dans des conditions fiables. Ainsi, à titre d'exemple, les conclusions d'un laboratoire d'essais seraient alors valables dans les douze Etats membres de la CEE.

De Minister stelt vast dat een verwarring schijnt te heersen rond het begrip normering. Hij wijst erop dat de EG probeert het vrije verkeer van goederen en diensten te verzekeren door technische normen op te leggen. Men beperkt zich hier tot de grote krachtlijnen. Het uitwerken van de details wordt overgelaten aan gespecialiseerde instellingen. Het is nu al mogelijk dat een Lid-Staat de Europese normen gaat verstrekken. Dit houdt echter wel het gevaar voor een verstoring van het vrij verkeer in. De Minister van Economische Zaken zal het geval per geval moeten beslissen en hierbij de belangen afwegen zowel van de consument enerzijds als van het concurrentievermogen van de producent anderzijds. In elk geval vereist het vrije verkeer dat de betrokken Lid-Staat de goederen uit de andere Lid-Staten — die eventueel aan minder strenge normen beantwoorden — blijft aanvaarden. Dit is inherent aan de filosofie van de interne markt, zelfs al legt men voor de eigen producenten strengere normen op.

Het Belgisch accreditatie en certificatiesysteem beoogt o.a. het afleveren van certificaten die de conformiteit aan de Europese normen bevestigen en als geldig worden aanvaard in de andere Lid-Staten op basis van de objectief uitgevoerde controle en beproefingsprocedures.

Verder is de Minister het volledig eens met een niet-sectoriële aanpak. Vanzelfsprekend dient « intern protectionisme » te worden vermeden. Bekwaamheid is niet gebonden aan één sector.

Het einddoel van dit ontwerp is het erkennen van de Europese representativiteit van geaccrediteerde beproefingslaboratoria, keuringsinstellingen en accreditatie-instellingen. Zo zal bijvoorbeeld een Belgisch bedrijf zich kunnen richten tot een — geaccrediteerd — Deens laboratorium dat een Deens certificaat aflevert, geldend voor de hele EG. De Minister herhaalt dat het in geen geval de bedoeling is nieuwe laboratoria op te richten. Hij geeft toe dat een niet-geaccrediteerd labo alleszins het risico loopt minder werk te hebben. Immers, wie zijn produkten over de grens wil verkopen, zal waarschijnlijk naar een geaccrediteerd labo stappen.

Europees gesproken, zijn er een aantal domeinen, waarbij een producent wil of moet bewijzen dat hij bij de produktie een aantal normen heeft gerespecteerd. De Minister verwijst bij wijze van voorbeeld naar het wetsontwerp op de veiligheid van speelgoed dat onlangs in deze Commissie werd besproken. (Stuk Kamer n° 1022/1 en 2) In het aangehaalde voorbeeld stapt de producent naar een geaccrediteerd labo dat een « EG »-merk kan afleveren. Dit merk certificeert dan dat het speelgoed in kwestie beantwoordt aan de Europese veiligheidsnormen met betrekking tot speelgoed.

Voor de Europese richtlijnen en aanbevelingen met betrekking tot normalisatie en de situatie in de buurlanden verwijst de Minister naar de bijlage bij dit verslag.

Le Ministre constate qu'il y a une certaine confusion à propos de la « normalisation ». Il fait observer que l'objectif de la CEE est de garantir la libre circulation des biens et des services en instaurant des normes techniques. Le projet à l'examen se borne à fixer les lignes directrices. Les détails seront précisés par des institutions spécialisées. Il est possible qu'un Etat membre décide de renforcer les normes européennes. Une telle initiative risquerait toutefois d'entraver la libre circulation. Le Ministre des Affaires économiques devra décider au cas par cas et tenir compte à la fois des intérêts des consommateurs et de la compétitivité des fabricants. Le principe de la libre circulation exige en tout cas que l'Etat membre concerné continue à admettre sur son territoire les produits des autres Etats membres, même si ceux-ci sont soumis à des normes moins strictes. Ce principe est inhérent à la philosophie du marché intérieur, même si les produits nationaux sont soumis à des normes plus strictes.

Le système belge d'accréditation et de certification vise à délivrer des certificats qui confirment entre autres la conformité avec les normes européennes et dont la validité est acceptée dans les autres Etats membres sur la base des procédures de contrôle et d'essai réalisées de manière objective.

Le Ministre précise en outre qu'il est absolument partisan d'une approche non sectorielle. Il faut évidemment exclure tout « protectionisme interne ». La qualité n'est en effet pas l'apanage d'un secteur déterminé.

La finalité de ce projet est de reconnaître la représentativité européenne des laboratoires d'essais, des organismes de contrôle et de certification accrédités. C'est ainsi qu'une entreprise belge pourra s'adresser à un laboratoire danois accrédité qui délivrera un certificat danois valable dans l'ensemble de la C.E. Le Ministre répète que l'objectif n'est absolument pas de créer de nouveaux laboratoires. Il reconnaît que les laboratoires non accrédités risquent d'obtenir moins de contrats que les laboratoires accrédités, puisque c'est probablement à ces derniers que feront appel les fabricants qui souhaitent commercialiser leurs produits à l'étranger.

Il y a, dans le contexte européen, une certain nombre de domaines dans lesquels les producteurs tiennent à prouver, ou doivent prouver, qu'ils ont respecté certaines normes. Le Ministre renvoie, à titre d'illustration, au projet de loi relatif à la sécurité des jouets, qui a été examiné récemment par la présente commission (Doc. n°s 1022/1 et 2). Dans l'exemple cité, le fabricant s'adresse à un laboratoire accrédité qui peut l'autoriser à apposer la marque « CE » sur les jouets qu'il produit. L'apposition de cette marque certifie que le jouet répond aux normes de sécurité européennes.

En ce qui concerne les directives et recommandations européennes à la normalisation, ainsi que la situation dans les pays voisins, le Ministre à l'annexe du présent rapport.

Verder antwoordt de Minister dat de sector van de gezondheidszorg inderdaad ook onder het ontwerp valt. In dat geval komt echter niet de Minister van Economische Zaken tussen, maar wel de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft in de veronderstelling dat het een gereglementeerde materie betreft. Zo is het zeer goed mogelijk dat een producent van geneesmiddelen of van operatietafels zijn internationale credibiliteit wil verhogen door naar een geaccrediteerde instelling te stappen.

De sector van de sociale zekerheid anderzijds, met zijn diverse takken als kinderbijslag, arbeidsongevalen, enz..., lijkt volgens de Minister moeilijk te onderwerpen aan accreditatie, al was het maar om politieke redenen.

Wat betreft de internationale credibiliteit van de bestaande instellingen, antwoordt de Minister dat de algemene regel uiteraard voor iedereen dezelfde blijft : vooratgaande erkenning is nodig om geldende Europese certificaten te kunnen afleveren.

Met betrekking tot de niet-EG-landen herhaalt de Minister wat hij onlangs nog in Oostenrijk heeft gezegd. Het is niet de bedoeling een soort Europese vesting uit te bouwen, voorzover er tenminste wederkerigheid is.

De EG, met 320 miljoen consumenten, heeft het recht bepaalde minimumvereisten te stellen met betrekking tot de import uit derde landen. Een mogelijke oplossing is dat derden investeren in een EG-land en ter plaatse hun produkten tot stand brengen. Een tweede oplossing is dat produkten uit de VS, Japan, enz. worden voorgelegd aan een geaccrediteerde instelling binnen de EG. Deze problematiek kan ook niet los worden gezien van de aan de gang zijnde besprekingen over de liberalisering van de wereldhandel, in het kader van de GATT, de zogenaamde « Uruguay-round », die einde 1990 ten einde lopen.

Wat betreft het gevaar voor misbruiken door vergelijkende onderzoeken, onderstreept de Vice-Eerste Minister dat vergelijkende reclame nog steeds verboden is. Het doel van dit ontwerp is bovendien juist het vermijden van misbruiken.

Wat de regionale oorsprongsbenamingen en kwaliteitslabels betreft is de genoemde bijzondere bevoegdheidswet van 8/8/80 inderdaad zeer duidelijk. Laten we bovendien niet vergeten dat dit ontwerp finaal betrekking heeft op goederen en diensten die door onze producenten o.a. gaan verkocht worden in het buitenland. Weinu, het industrieel beleid is geregionaliseerd. Bijgevolg is het evident dat de Gewesten ook worden betrokken bij het door dit ontwerp geviseerde stelsel (o.a. vertegenwoordiging in de voormalde Raad).

Trouwens, als men het heeft over produktnormen, dient vermeld dat het ecologisch beleid ook grotendeels een Gewestbevoegdheid is.

De Minister antwoordt verder dat het ontwerp niks verandert aan de geldende wettelijke en reglemen-

Le Ministre répond par ailleurs que le champ d'application du projet à l'examen s'étend effectivement aussi au secteur des soins de santé. Dans ce cas, ce n'est toutefois pas le Ministre des Affaires économiques qui intervient, mais le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, dans l'hypothèse où il s'agit d'une matière réglementée. C'est ainsi qu'il se peut fort bien qu'un producteur de médicaments ou de tables d'opération souhaite accroître sa crédibilité internationale en s'adressant à un organisme accrédité.

Le Ministre estime qu'il est difficile de soumettre à l'accréditation le secteur de la sécurité sociale, avec ses diverses branches, telles que les allocations familiales, les accidents du travail, etc., ne fût-ce que pour des raisons politiques.

En ce qui concerne la crédibilité internationale des organismes existants, le Ministre répond que la règle générale reste évidemment la même pour tout le monde : l'agrément préalable est nécessaire pour pouvoir délivrer des certificats européens valables.

En ce qui concerne les pays ne faisant pas partie de la Communauté européenne, le Ministre souligne, ainsi qu'il l'a fait récemment en Autriche, que l'objectif n'est pas d'édifier une espèce de citadelle européenne, pour autant qu'il y ait au moins réciprocité.

La Communauté européenne, qui compte 320 millions de consommateurs, a le droit de fixer des conditions minimales en ce qui concerne les importations provenant de pays tiers. Une solution pourrait consister en ce que ces pays investissent et produisent dans un pays de la CEE. Une deuxième solution consisterait à soumettre les produits provenant des Etats-Unis, du Japon, etc., à un organisme accrédité au sein de la CEE. Ce problème ne peut pas non plus être dissocié des négociations sur la libéralisation du commerce mondial, dites « Uruguay-round », qui sont en cours dans le cadre du GATT et s'achèveront fin 1990.

En ce qui concerne le risque d'abus liés aux études comparatives, le Vice-Premier Ministre souligne que la publicité comparative est toujours interdite et que le projet à l'examen a précisément pour objet d'éviter les abus.

En ce qui concerne les appellations d'origine et les labels de qualité régionaux, la loi spéciale du 8 août 1980 est en effet très claire. Il ne faut d'ailleurs pas perdre de vue qu'en fin de compte ce projet se rapporte à des biens et des services que nos producteurs vont offrir en vente e.a. à l'étranger. Or, la politique industrielle a été régionalisée. Il va dès lors de soi que les Régions soient associées au système prévu par le projet (notamment en ce qui concerne la représentation au sein du Conseil précité).

Il convient d'ailleurs de rappeler, au sujet des normes de produit, que la politique de l'environnement relève elle aussi en grande partie de la compétence des Régions.

Le Ministre précise ensuite que le projet ne change rien aux dispositions légales et réglementaires en

taire bepalingen met betrekking tot normalisatie. Dit wetsontwerp creeert gewoon een structuur die een accreditatie aflevert aan instellingen en laboratoria, die de naleving van bepaalde normen controleren. Aan de normen zelf wordt hier als dusdanig niks gewijzigd.

Het statuut van de erkende controle-organismen, zoals Vinçotte, verandert helemaal niet. Iedereen kan op hen een beroep doen. Wel geldt ook hier weer wat hoger werd gezegd over de internationale credibiliteit van de bestaande instellingen.

*Een lid* vraagt of het vergezocht is zich in dit verband een bedrijf voor te stellen dat een label probeert te verkrijgen waarbij wordt gecertificeerd dat haar personeel een bepaald intelligentiequotiënt heeft. Men kan zich hier immers voorstellen dat misbruiken zouden opduiken.

*De Minister* antwoordt dat deze vraag niks te maken heeft met de problematiek van het ontwerp, dat handelt over het accrediteren van instituten. Hij is wel bereid om te onderzoeken of het aangehaalde voorbeeld juridisch mogelijk is.

*Een lid* vraagt of het juist is dat op dit vlak zou worden gestreefd naar samenwerking met de EVA (Europese Vrijhandelsassociatie) — lidstaten met het oog op een harmonisatie.

*De Minister* antwoordt dat de Europese Commissie begin mei 1990 een globaal voorstel van onderhandelingsmandaat heeft neergelegd met het oog op de onderhandelingen met de EVA-landen over « één grote economische ruimte » of met andere woorden over de intensivering van de economische samenwerking tussen EG en EVA. Eén van de onderdelen van deze samenwerking behelst het nastreven van eenzelfde (technische, sanitaire, enz.) normering en bijgevolg dezelfde vormen van certificatie en accreditatie.

*Een lid* vraagt of de Minister, vooraleer uitvoeringsbesluiten van dit wetsontwerp te publiceren, deze eerst aan de Commissie zal voorleggen.

*De Minister* bevestigt dat hij — uit eigen initiatief — alle ontwerpen van uitvoeringsbesluiten vóór publicatie aan de Commissie zal voorleggen.

*Een lid* merkt op dat in NAVO-verband een overeenkomst bestaat met betrekking tot kwalificaties en andere standaarden. Dit heeft geleid tot de zogenaamde AQAP-bepalingen. Het lid vraagt of een vergelijkbaar model kan worden verwacht in EG-verband. Hoe zullen de procedures worden gestructureerd?

*De Minister* antwoordt dat men nog geen zicht heeft op de procedures in EG-verband. De Europese Commissie heeft terzake nog geen initiatief genomen. Allicht zullen de procedures minder ambitieus zijn dan diegene die van kracht zijn in NAVO-verband.

vigueur en matière de normalisation. Il crée simplement une structure qui délivre une accréditation aux organismes et laboratoires qui contrôlent le respect de certaines normes. On ne change donc rien aux normes proprement dites.

Le statut des organismes de contrôle agréés, tels que Vinçotte, n'est nullement modifié. Chacun peut continuer à faire appel à leurs services. Il convient toutefois de rappeler à cet égard ce qui a été dit plus haut au sujet de la crédibilité internationale des organismes existants.

*Un membre* demande s'il est inconvenable à cet égard qu'une entreprise tente d'obtenir un label certifiant que son personnel a un certain quotient intellectuel. On peut en effet imaginer que des abus seront commis en l'occurrence.

*Le Ministre* répond que cette question n'a aucun rapport avec l'objet du projet, qui règle l'accréditation d'organismes. Il est toutefois disposé à examiner si l'éventualité en question serait juridiquement possible.

*Un membre* demande s'il est exact que, sur ce plan, une collaboration avec les pays membres de l'AELE (Association européenne de libre-échange) est recherchée en vue d'une harmonisation.

*Le Ministre* répond que la Commission européenne a déposé, au début du mois de mai 1990, une proposition globale de mandat de négociations en vue des négociations qu'elle entamera avec les pays membres de l'AELE sur la mise en place « d'un grand espace économique » ou, en d'autres termes, sur l'intensification de la collaboration économique entre la CE et l'AELE. Un des aspects de cette collaboration porte sur la fixation de normes identiques (techniques, sanitaires, etc.) et, par conséquent, de procédures de certification et d'accréditation identiques.

*Un membre* demande si le Ministre soumettra les arrêtés d'exécution de la loi à la Commission avant qu'ils soient publiés au *Moniteur*.

*Le Ministre* répond qu'il prendra l'initiative de soumettre tous les arrêtés d'exécution à la Commission avant leur publication.

*Un membre* fait observer qu'il existe une convention au niveau de l'OTAN en ce qui concerne les qualifications et autres standards. Cette convention s'est concrétisée par les dispositions dites AQAP. Le membre demande si l'on peut s'attendre à une initiative similaire au niveau de la CE. Comment les procédures seront-elles structurées ?

*Le Ministre* répond que les procédures s'appliquant au niveau européen ne sont pas encore connues. La Commission européenne n'a encore pris aucune initiative à cet égard. Ces procédures seront sans doute moins ambitieuses que celles qui s'appliquent dans le cadre de l'OTAN.

## ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING — STEMMINGEN

### Artikel 1

*De Vice-Eerste Minister* dient 4 voorstellen van tekstwijziging in. Een eerste strekt ertoe in punt 1, de woorden

« overeenkomstigheidscertificering », « kwaliteitsborgingscertificering » en « kwaliteitssysteemcertificering » respectievelijk te vervangen door de woorden « overeenkomstigheidscertificatie », « kwaliteitsborgingscertificatie » en « kwaliteitssysteemcertificatie ».

Deze terminologie werd overgenomen uit de ISO/CEI Guide 2, omgezet in Belgische normen overeenkomstig dokument NBN X04-003.

Een tweede tekstwijziging strekt ertoe in punt 2, de woorden « monsterneming » en « beoordeling » respectievelijk te vervangen door de woorden « selectie » en « evaluatie ».

Deze terminologie werd overgenomen uit de ISO/CEI Guide 39, omgezet in Belgische normen overeenkomstig dokument NBN X 30-003.

Een derde voorstel behelst een taalcorrectie en vervangt, in punt 5, het woord « certificatieinstelling » door het woord « certificatie-instelling ».

Een vierde voorstel strekt ertoe, in punt 5 van de Nederlandse tekst, een komma te plaatsen na het woord « wordt » en na het woord « evaluatie » en in punt 5 van de Franse tekst, het woord « établir » te vervangen door « d'établir ».

\*  
\* \* \*

Artikel 1 wordt mits hervorming van de tekstverbeteringen eenparig aangenomen.

### Art. 2

*De Minister* stelt voor in § 1, voorlaatste lid, de woorden « de normalisatie » te vervangen door de woorden « het Belgisch Instituut voor Normalisatie ».

De voorgestelde wijziging geeft een preciezere omschrijving.

*Een lid* vraagt wat wordt bedoeld met de « overheidslichamen van de Gemeenschappen en de Gewesten » in de toelichting bij artikel 2. Deze zullen deel uitmaken van de Nationale Raad voor Accreditatie en Certificatie.

*De Vice-Eerste Minister* antwoordt dat de Gewesten en de Gemeenschappen zelf zullen bepalen wie zij het meest representatief achten om hen te vertegenwoorborgen in de Nationale Raad.

Het is allessins onmogelijk — in het licht van wat hoger werd gezegd over de staatshervorming en over het industrieel beleid — om een normerings- en ac-

## DISCUSSION DES ARTICLES — VOTES

### Article 1<sup>er</sup>

*Le Ministre* présente quatre propositions visant à modifier le libellé de l'article. La première vise à remplacer, au point 1 du texte néerlandais, les mots

« overeenkomstigheidscertificering », « kwaliteitsborgingscertificering » et « kwaliteitssysteemcertificering » par les mots « overeenkomstigheidscertificatie », « kwaliteitsborgingscertificatie » et « kwaliteitssysteemcertificatie ».

Cette terminologie a été reprise du guide 2 de l'ISO/CEI, transposé en normes belges conformément au document NBN X04-003.

La deuxième modification du libellé vise à remplacer, au point 2 du texte néerlandais, les mots « monsterneming » et « beoordeling » respectivement par les mots « selectie » et « evaluatie ».

Cette terminologie a été reprise du guide 39 de l'ISO/CEI, transposé en normes belges conformément au document NBN X 30-003.

La troisième proposition vise à apporter une correction linguistique et à remplacer, au point 5 du texte néerlandais, le mot « certificatieinstelling » par le mot « certificatie-instelling ».

La quatrième proposition vise à insérer, au point 5 du texte néerlandais, une virgule entre les mots « wordt » et « in » et entre les mots « evaluatie » et « labels », et à remplacer, dans le texte français, le mot « établir » par le mot « d'établir ».

\*  
\* \* \*

L'article 1<sup>er</sup> est adopté à l'unanimité, compte tenu des corrections précitées.

### Art. 2

*Le Ministre* propose de remplacer, au § 3, avant-dernier alinéa, les mots « de la normalisation » par les mots « de l'Institut belge de normalisation ».

La modification proposée donne une description plus précise.

*Un membre* demande ce qu'il faut entendre par « pouvoirs publics communautaires et régionaux » dans le commentaire de l'article 2. Ceux-ci feront partie d'un Conseil national d'accréditation et de certification.

*Le Vice-Premier Ministre* répond que ce seront les Communautés et les Régions elles-mêmes qui désigneront les personnes les plus aptes à les représenter au sein du Conseil national.

Eu égard à ce qui a été dit plus haut au sujet de la réforme de l'Etat et de la politique industrielle, il est en tout cas possible de développer une politique en

creditatiebeleid te ontwikkelen zonder de Gewesten en de Gemeenschappen.

\*  
\* \* \*

Het aldus gewijzigde artikel 2 wordt eenparig aangenomen.

### Art. 3

*Een lid* ziet een zekere tegenstrijdigheid tussen de tekst van het artikel en die van de toelichting. Volgens het artikel « kunnen » de geaccrediteerde instellingen aan de internationale instanties worden genotificeerd, terwijl de toelichting de indruk geeft dat de notificatie bijna automatisch zal verlopen.

*De Vice-Eerste Minister* antwoordt dat de internationalisering van de accreditatie waarschijnlijk sector per sector zal gebeuren en niet voor alle sectoren tegelijkertijd. Indien de accreditatie nog niet is geinternationaliseerd in een bepaalde sector, dan heeft de notificatie van een nationaal geaccrediteerde instelling bijgevolg — nog — geen zin. Alleszins heeft de overheid geen arbitrair recht om in te grijpen : zij heeft niet het recht om de geaccrediteerde instelling A wel en de geaccrediteerde instelling B niet voor te dragen.

\*  
\* \* \*

Het artikel 3 wordt eenparig aangenomen.

### Art. 4, 5, 6

Deze artikelen geven geen aanleiding tot opmerkingen en worden eenparig aangenomen.

### Art. 7

*De Vice-Eerste Minister* stelt voor in § 1, punt 1, van de Franse tekst, de woorden « d'obtention » te vervangen door de woorden « d'octroi ». Het woord « octroi » stemt immers volledig overeen met het woord « toekenning » dat voorkomt in de Nederlandse tekst.

Daarnaast vraagt de Minister, om taalkundige redenen, in § 1, punten 2 en 3 van de Franse tekst, de woorden « en infraction des dispositions » te vervangen door de woorden « en infraction aux dispositions ».

\*  
\* \* \*

De voorgestelde tekstdwijzigingen, evenals artikel 7 worden eenparig aangenomen.

matière de normes et d'accréditation sans les Communautés et les Régions.

\*  
\* \* \*

L'article 2 ainsi modifié est adopté à l'unanimité.

### Art. 3

*Un membre* estime qu'il existe une certaine contradiction entre le texte de l'article et celui de l'exposé des motifs. Selon le texte de l'article, les organismes accrédités « peuvent » être notifiés aux instances internationales, alors que l'exposé des motifs donne l'impression que cette notification sera quasi automatique.

*Le Vice-Premier Ministre* répond que l'internationalisation de l'accréditation s'opérera vraisemblablement secteur par secteur et pas simultanément pour tous les secteurs. La notification d'un organisme accrédité sur le plan national n'aurait guère de sens dans la mesure où l'accréditation n'aurait pas encore été internationalisée dans un secteur déterminé. Quoi qu'il en soit, les pouvoirs publics ne peuvent intervenir arbitrairement : ils n'ont pas le droit de présenter l'organisme accrédité A et de ne pas présenter l'organisme accrédité B.

\*  
\* \* \*

L'article 3 est adopté à l'unanimité.

### Art. 4, 5, 6

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation et sont adoptés à l'unanimité.

### Art. 7

*Le Vice-Premier Ministre* propose de remplacer au § 1<sup>er</sup>, point 1, les mots « d'obtention » par les mots « d'octroi ». Le mot « octroi » correspond en effet entièrement au mot « toekenning » utilisé dans le texte néerlandais.

Le Ministre demande également, pour des raisons d'ordre linguistique, de remplacer au § 1<sup>er</sup>, points 2 et 3, les mots « en infraction des dispositions » par les mots « en infraction aux dispositions ».

\*  
\* \* \*

Les modifications de texte proposées, ainsi que l'article 7, sont adoptés à l'unanimité.

## Art. 8

De woorden « label, merk of certificaat » worden vervangen door de woorden « certificaat, merk of label ». De Minister wijst er immers op dat deze volgorde ook elders in de tekst voorkomt en overeenstemt met de Franse tekst.

Artikel 8 wordt eenparig aangenomen.

## Art. 9

*De Minister* stelt drie wijzigingen voor aan de tekst van artikel 9.

In § 1 van de Franse tekst, dienen de woorden « A peine » vervangen te worden door de woorden « Sous peine ».

Vervolgens dient in § 2, punt 5, het woord « gezamenlijk » te worden ingelast tussen de woorden « ambtenaren » en « geschieden ».

Tenslotte zou het correcter zijn in § 3 van de Franse tekst, het woord « fonctionnaires » te vervangen door het woord « agents » (concordantie met § 1).

\*  
\* \* \*

De aldus verbeterde tekst van artikel 9 wordt eenparig aangenomen.

\*  
\* \* \*

Het gehele ontwerp wordt, rekening houdend met de aangebrachte tekstdwijzigingen, eenparig aangenomen.

*De Rapporteur,*                   *De Voorzitter,*  
 D. VAN DER MAELEN      E. VANKEIRSBILCK

## Art. 8

Dans le texte néerlandais, les mots « label, merk of certificaat » sont remplacés par les mots « certificaat, merk of label ». Le Ministre souligne que cet ordre est également utilisé ailleurs dans le texte et correspond au texte français.

L'article 8, est adopté à l'unanimité.

## Art. 9

*Le Ministre* propose trois modifications au texte de l'article 9.

Au § 1<sup>er</sup>, il y a lieu de remplacer les mots « A peine » par les mots « Sous peine ».

Ensuite, il convient d'insérer au § 2, point 5, du texte néerlandais, le mot « gezamenlijk » entre les mots « ambtenaren » et « geschieden ».

Enfin, il serait plus correct de remplacer, au § 3 de l'article 9, le mot « fonctionnaires » par le mot « agents » (concordance avec le § 1<sup>er</sup>).

\*  
\* \* \*

Le texte ainsi corrigé de l'article 9, est adopté à l'unanimité.

\*  
\* \* \*

L'ensemble du projet de loi est adopté à l'unanimité compte tenu des modifications de texte qui ont été apportées.

*Le Rapporteur,*                   *Le Président,*  
 D. VAN DER MAELEN      E. VANKEIRSBILCK

**ERRATA****Artikel 1**

- 1) In n°1 leze men « overeenkomstigheidscertificatie, kwaliteitsborgingcertificatie en kwaliteitssysteemcertificatie » in plaats van « overeenkomstigheidscertificering, kwaliteitsborgingscertificering en kwaliteitssysteemcertificering ».
- 2) In n°2, op de zevende en de achtste regel leze men « selectie en evaluatie » in plaats van « monsterneming en beoordeling ».
- 3) In n°5, leze men « certificatie-instelling » in plaats van « certificatieinstelling » en dient na de woorden « wordt » en « evaluatie » telkens een komma te worden geplaatst.
- 4) In hetzelfde nummer 5 van de Franse tekst leze men « d'établir » in plaats van « établir ».

**Art. 2**

In § 1, voorlaatste lid leze men « het Belgisch Instituut voor Normalisatie » in plaats van « de normalisatie ».

**Art. 7**

- 1) In § 1, n°1 van de Franse tekst leze men « d'octroi » in plaats van « d'obtention ».
- 2) In dezelfde § 1, nummers 2 en 3 van de Franse tekst, leze men « en infraction aux » in plaats van « en infraction des ».

**Art. 8**

Op de derde regel leze men « certificaat, merk of label » in plaats van « label, merk of certificaat ».

**Art. 9**

- 1) In § 1 van de Franse tekst leze men « Sous peine » in plaats van « A peine ».
- 2) In § 2, nummer 5 dient het woord « gezamelijk » ingevoegd te worden tussen « ambtenaren » en « geschieden ».
- 3) In § 3 van de Franse tekst leze men « agents » in plaats van « fonctionnaires ».

**ERRATA****Article 1<sup>er</sup>**

- 1) Au n°1 du texte néerlandais lire « overeenkomstigheidscertificatie, kwaliteitsborgingcertificatie en kwaliteitssysteemcertificatie » au lieu de « overeenkomstigheidscertificering, kwaliteitsborgingscertificering en kwaliteitssysteemcertificering ».
- 2) Au n°2, septième et huitième lignes du texte néerlandais, lire « selectie en evaluatie » au lieu de « monsterneming en beoordeling ».
- 3) Au n°5 du texte néerlandais, lire « certificatie-instelling » au lieu de « certificatieinstelling » et placer une virgule après les mots « wordt » et « evaluatie ».
- 4) Au même numéro 5, lire « d'établir » au lieu de « établir ».

**Art. 2**

Au § 1, avant-dernier alinéa, lire « l'Institut belge de normalisation » au lieu de « de la normalisation ».

**Art. 7**

- 1) Au § 1, n°1, lire « d'octroi » au lieu de « d'obtention ».
- 2) Au même § 1, n°s 2 et 3 lire, « en infraction aux » au lieu de « en infraction des ».

**Art. 8**

A la troisième ligne du texte néerlandais lire, « certificaat, merk of label » au lieu de « label, merk of certificaat ».

**Art. 9**

- 1) Au § 1, lire « Sous peine » au lieu de « A peine ».
- 2) Au § 2, in fine du numéro 5 du texte néerlandais il y a lieu d'insérer le mot « gezamelijk » entre les mots « ambtenaren » et « geschieden ».
- 3) Au § 3, lire « agents » au lieu de « fonctionnaires ».

**BIJLAGE I****Europese context en communautaire richtlijnen**

De hoofdredenen voor het opzetten van een coherente Belgische structuur voor de accreditatie van certificatie-instellingen, keuringsinstellingen, alsmede van beproefingslaboratoria zijn te vinden in het geheel der acties en beslissingen die sedert 1984 op communautair niveau werden genomen op het gebied van de technische harmonisatie en de normalisatie en werden geleid door de « nieuwe aanpak ».

Vermeldenswaard zijn de volgende wijzigingen naar de Europese context :

1. De resolutie van de Raad d.d. 7 mei 1985 betreffende een nieuwe aanpak op het gebied van de technische harmonisatie en normalisatie.

Ref. : (85/C 136/01) — P.B. van 4 juni 1985.

2. De mededeling van de Commissie aan de Raad, d.d. 24 juli 1989, over een gezamenlijke aanpak op het gebied van de certificatie en de beproeving, vervolledigd door een voorstel van beslissing van de Raad met betrekking tot de modules aangaande de onderscheiden fasen van de procedures voor de evaluatie van de overeenkomstigheid bestemd om te worden gebruikt in de richtlijnen over de technische harmonisatie.

Ref. : COM (89) 209 Final — Syn 208 van 28 juli 1989.

Het advies van het Economisch en Sociaal Comité over de bovenvermelde mededeling en het bovenvermelde voorstel werd onlangs gepubliceerd.

Ref. : (90/C 112/03) — P.B. van 7 mei 1990.

3. De resolutie van de Raad d.d. 21 december 1989 betreffende een gezamenlijke aanpak op het gebied van de evaluatie van de overeenkomstigheid.

Ref. : (90/C 10/01) — P.B. van 16 januari 1990.

4. De protocolovereenkomst tussen de Commissie van de Europese Gemeenschappen, de Europese Vrijhandelsassociatie (E.F.T.A.) en het CEN/CENELEC voor het opzetten van een Europese beproefings- en certificatie-organisatie die eind april 1990 werd ondertekend.

Ref. : DRAFT certif. 89/1 (Rev. 4) van 23 februari 1990.

Voorts heeft de Raad in deze context tot op heden verscheidene richtlijnen van het type « nieuwe aanpak » aangenomen. Het gaat om de volgende zes richtlijnen :

1. Richtlijn van de Raad d.d. 25 juni 1987 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake drukvaten van eenvoudige vorm.

Ref. : (87/404/EEG) — P.B. n° L 220 van 8 augustus 1987.

**ANNEXE I****Contexte européen et directives communautaires**

Les éléments essentiels justifiant la mise en place, en Belgique, d'une structure cohérente relative à l'accréditation des organismes de certification, des organismes de contrôle, ainsi que des laboratoires d'essais se trouvent dans l'ensemble des actions et décisions prises au niveau communautaire depuis 1984 en matière d'harmonisation technique et de normalisation et guidées par la « nouvelle approche ».

Les références au contexte européen qu'il est important de citer sont les suivantes :

1. La résolution du Conseil du 7 mai 1985 concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation.

Ref. : (85/C 136/01) — J.O. du 4 juin 1985.

2. La communication de la Commission au Conseil, datée du 24 juillet 1989, et relative à une approche globale en matière de certification et essais, complétée d'une proposition de décision du Conseil concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique.

Ref. : COM (89) 209 Final — Syn 208 du 28 juillet 1989.

L'avis du Comité économique et social sur la communication et la proposition susmentionnées a fait l'objet d'une publication récente.

Ref. : (90/C 112/03) — J.O. du 7 mai 1990.

3. La résolution du Conseil du 21 décembre 1989 concernant une approche globale en matière d'évaluation de la conformité.

Ref. : (90/C 10/01) — J.O. du 16 janvier 1990.

4. Le Protocole d'accord entre la Commission des Communautés européennes, l'Association européenne de libre échange (A.E.L.E.) et le CEN/CENELEC pour la mise en place d'une organisation européenne d'essais et de certification qui a été signé fin avril 1990.

Ref. : DRAFT certif. 89/1 (Rev. 4) du 23 février 1990.

Par ailleurs, dans ce contexte, le Conseil a déjà adopté à ce jour plusieurs directives du type « nouvelle approche ». Il s'agit des six directives suivantes :

1. Directive du Conseil du 25 juin 1987 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux récipients à pression simples.

Ref. : (87/404/EEG) — J.O. n° L 220 du 8 août 1987.

2. Richtlijn van de Raad d.d. 3 mei 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake de veiligheid van speelgoed.

Ref. : (88/378/EEG) — P.B. n° L 187 van 16 juli 1988.

3. Richtlijn van de Raad d.d. 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der Lid-Staten inzake voor de bouw bestemde produkten.

Ref. : (89/106/EEG) — P.B. L 40 van 11 februari 1989.

4. Richtlijn van de Raad d.d. 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake elektro-magnetische compatibiliteit.

Ref. : (89/336/EEG) — P.B. n° L 139 van 23 mei 1989.

5. Richtlijn van de Raad d.d. 14 juni 1989 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten betreffende machines.

Ref. : (89/392/EEG) — P.B. n° L 183 van 29 juni 1989.

6. Richtlijn van de Raad d.d. 21 december 1989 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen.

Ref. : (89/686/EEG) — P.B. n° L 399 van 30 december 1989.

2. Directive du Conseil du 3 mai 1988 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives à la sécurité des jouets.

Ref. : (88/378/EEG) — J.O. n° L 187 du 16 juillet 1988.

3. Directive du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres concernant les produits de construction.

Ref. : (89/106/EEG) — J.O. L 40 du 11 février 1989.

4. Directive du Conseil du 3 mai 1989 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives à la compatibilité électromagnétique.

Ref. : (89/336/EEG) — J.O. n° L 139 du 23 mai 1989.

5. Directive du Conseil du 14 juin 1989 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux machines.

Ref. : (89/392/EEG) — J.O. n° L 183 du 29 juin 1989.

6. Directive du Conseil du 21 décembre 1989 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux équipements de protection individuelle.

Ref. : (89/686/EEG) — J.O. n° L 399 du 30 décembre 1989.

**BIJLAGE II****BUITENLANDSE STRUCTUREN INZAKE ACCREDITATIE EN CERTIFICATIE****1. Inleidende beschouwingen**

Het hiernavolgend beknopte overzicht van de buitenlandse structuren inzake accreditatie en certificatie beperkt zich tot de belangrijkste geïndustrialiseerde landen van de Europese Gemeenschap.

Inzake certificatie zal uitsluitend gehandeld worden over het certificeren van kwaliteitssystemen.

De certificatie van produkten is meestal reeds een tamelijk goed gekende en in sommige gevallen een reeds vrij lang bestaande activiteit, in hoofdzaak georganiseerd door de nationale instituten voor normalisatie. Men denke hierbij, bijvoorbeeld, aan de Belgische merken BENOR en CEBEC, het Franse merk NF, en het Duitse merk DIN, die, indien ze op produkten zijn aangebracht, hiervan de conformiteit certificeren met de corresponderende nationale normen.

In het raam van de komende « globale aanpak »-politiek van de Europese Commissie en de in het vooruitzicht gestelde Europese structuur voor accreditatie en certificatie is het wellicht noodzakelijk aan deze diverse nationale systemen voor produktcertificatie de nodige aanpassingen uit te voeren.

De wijzigingen die hieromtrent met name in eigen land zouden dienen te geschieden zijn echter van geringere betekenis in vergelijking met de oprichting en de daarop volgende uitbouw van noodzakelijke structuren voor het erkennen van kalibratie- en beproevingslaboratoria en van organismen voor het certificeren van kwaliteitssystemen.

**2. Overzicht****2.1. Nederland****(i) Kalibratielaboratoria :**

De Nederlandse Kalibratie Organisatie (NKO) werd opgericht in 1975. Momenteel zijn ongeveer 60 laboratoria erkend. Vermits NKO met de belangrijkste zusterorganisaties in West-Europa wederzijdse erkenningsakkoorden heeft afgesloten zijn de Nederlandse kalibratiecertificaten reeds in ruime mate in Europa aanvaard. Het beheer van NKO berust bij het Nederlands Meetinstituut.

**(ii) Beprövingslaboratoria :**

De Nederlandse Stichting voor de Erkenning van Laboratoria (STERLAB) werd opgericht in 1986. STERLAB werd geaccrediteerd als certificatie-organisme door de « Raad voor Certificatie » (RvC), die eveneens het juridisch statuut van een stichting heeft.

**(iii) Certificatie kwaliteitssystemen**

De bovenvermelde Raad voor Certificatie werd opgericht in 1981 en is verantwoordelijk voor het accrediteren van certificatie-organismen voor kwaliteitssystemen. De Raad werd gesticht op initiatief van het Ministerie van Economische Zaken. Alhoewel het een privé-organisme is, bevat de Raad een ruime vertegenwoordiging van diverse departementen. Het Ministerie van Economische Zaken verleende

**ANNEXE II****STRUCTURES ETRANGERES EN MATIERE D'ACCREDITATION ET DE CERTIFICATION****1. Considérations introductives**

L'aperçu succinct ci-après des structures étrangères en matière d'accréditation et de certification se limite aux principaux pays industrialisés de la Communauté européenne.

Pour ce qui est de la certification, nous ne parlerons que de celle qui se rapporte aux systèmes de qualité.

Dans la plupart des cas, la certification de produits est une activité déjà relativement bien connue; dans certains cas, elle existe depuis pas mal de temps et est organisée essentiellement par les instituts nationaux de normalisation. Songeons à ce propos aux marques belges BENOR et CEBEC, à la marque française NF et à la marque allemande DIN qui, si elles sont apposées sur des produits, en certifient la conformité aux normes nationales correspondantes.

Dans le cadre de « l'approche globale », une politique envisagée par la Commission européenne en vue d'arriver à une structure européenne pour l'accréditation et la certification, il est sans doute indiqué d'apporter les adaptations nécessaires à ces différents systèmes nationaux de certification de produits.

Les modifications à apporter en Belgique ont toutefois une signification moindre que la création et la mise au point subséquente de structures nécessaires à la reconnaissance de laboratoires d'étalonnage et d'essais et d'organismes de certification de systèmes de qualité.

**2. Aperçu****2.1. Pays-Bas****(i) Laboratoires d'étalonnage :**

La « Nederlandse Kalibratie Organisatie » (NKO) a été créée en 1975. A l'heure actuelle, quelque 60 laboratoires sont déjà reconnus. La NKO ayant conclu des accords de reconnaissance mutuelle avec les principaux homologues d'Europe Occidentale, les certificats d'étalonnage néerlandais sont déjà largement reconnus en Europe. La NKO est gérée par le « Nederlands Meetinstituut ».

**(ii) Laboratoires d'essais :**

La « Nederlandse Stichting voor de Erkenning van Laboratoria » (STERLAB) a été créée en 1986. STERLAB a été accrédité comme organisme de certification par le « Raad voor Certificatie » (RvC), qui a également le statut juridique d'une fondation.

**(iii) Certification de systèmes de qualité :**

Le « Raad voor Certificatie » susmentionné a été créé en 1981 et est responsable de l'accréditation des organismes de certification de systèmes de qualité. Le conseil a été fondé à l'initiative du Ministère des Affaires économiques. Bien qu'il s'agisse d'un organisme privé, divers départements y sont largement représentés. Le Ministère des Affaires économiques lui a accordé une prime de démarrage sous la

de Raad een startpremie in de vorm van een vergoeding van de gemaakte onkosten van 100 % in het eerste tot 0 % in het tiende jaar. Een 10-tal certificatie-organismen voor kwaliteitssystemen werden reeds erkend. De Raad onderhandelt momenteel met de vergelijkbare Britse « National Accreditation Council for Certification Bodies » voor het bekomen van een wederzijds erkenningsakkoord.

### *2.2. Bondsrepubliek Duitsland*

#### *(i) Kalibratielaboratoria :*

De « Deutscher Kalibrierdienst » (DKD) werd opgericht in 1977. Momenteel weden een 70-tal laboratoria erkend. Het beheer en de accreditering berust bij de « Physikalisch Technische Bundesanstalt », die een overheidsinstelling is. Wederzijdse akkoorden voor erkenning van de Duitse certificaten werden met de belangrijkste landen reeds afgesloten.

#### *(ii) Beproevelaboratoria :*

Een gecoördineerd accrediteringssysteem, vergelijkbaar met dit van de, in het onderhavig overzicht, vermelde landen, bestaat nog niet. Dit betekent niet dat er geen gekwalificeerde laboratoria zouden bestaan. Voor het keuren van materialen zijn er bijvoorbeeld de « Bundesanstalt für Materialforschung und -Prüfung » (BAM) evenals de laboratoria georganiseerd in de vereniging van materiaalbeproevingssinstituten (VMPA). Bij het uitbouwen van een geördineerd accrediteringsschema, waaraan gewerkt wordt, zal BAM een leidende rol spelen.

#### *(iii) Certificatie kwaliteitssystemen :*

Een vereniging van openbaar nut en zonder winstbejag werd recentelijk opgericht. Dit orgaan zal geen certificatie-organismen accrediteren maar rechtstreeks zelf de kwaliteitssystemen certificeren en wordt hierdoor vergelijkbaar met de Franse structuur. Het organisme, onder de benaming « DQS » en dit in navolging van het toekomstig op te richten « EQS » (European Committee for Quality System Assessment and Certification), functioneert in het raam van het Duitse Normalisatie-Instituut.

### *2.3. Italië*

#### *(i) Kalibratielaboratoria :*

Het accrediteringssysteem werd opgericht in 1979 onder de benaming « Servizio di Taratura in Italia » (SIT) en onder de verantwoordelijkheid van de « Consiglio Nazionale delle Ricerche », in samenwerking met de Nationale Primaire Metrologische Instituten. Overeenkomsten met de belangrijkste zusterorganisaties werden reeds ondertekend met betrekking tot het wederzijds aanvaarden van certificaten.

#### *(ii) Beproevelaboratoria :*

In 1988 werd « SINAL » opgericht voor het erkennen van beproevelaboratoria. De organisatie heeft een semi-gouvernementel statuut. Momenteel werd in het accrediteren nog niet veel vooruitgang geboekt. SINAL is op internationaal vlak nog niet merkbaar aktief.

#### *(iii) Certificatie kwaliteitssystemen :*

Onlangs werd een structuur opgericht voor het accrediteren van organismen voor het certificeren van zowel producten en kwaliteitssystemen als van personeel. De certificatie-organismen zullen een « UNI/CEI »-erkennung verwerven.

forme d'une indemnisation des frais encourus, à raison de 100 % au cours de la première année jusque 0 % pour la dixième année. Une dizaine d'organismes de certification de systèmes de qualité ont déjà été reconnus. Le Conseil négocie actuellement avec son homologue britannique « National Accreditation Council for Certification Bodies » en vue d'arriver à un accord de reconnaissance réciproque.

### *2.2. République fédérale d'Allemagne*

#### *(i) Laboratoires d'étalonnage :*

Le « Deutscher Kalibrierdienst » (DKD) a été créé en 1977. A l'heure actuelle, quelque 70 laboratoires sont déjà reconnus. La gestion et l'accréditation sont assurées par la « Physikalisch Technische Bundesanstalt », qui est un organisme public. Des accords de reconnaissance mutuelle des certificats allemands ont déjà été conclus avec les principaux pays.

#### *(ii) Laboratoires d'essais :*

Un système d'accréditation coordonné, comparable à celui des pays mentionnés dans le présent aperçu, n'existe pas encore. Cela ne signifie pas qu'il n'existe pas de laboratoires qualifiés. Ainsi, le contrôle des matériaux est effectué par la « Budsanstalt für Materialforschung und -Prüfung » (BAM) et par les laboratoires que groupe l'association des instituts d'essai de matériel (VMPA). La BAM jouera un rôle de premier ordre dans l'élaboration d'un schéma d'accréditation coordonné.

#### *(iii) Certification de systèmes de qualité :*

Une association d'utilité publique et sans but lucratif a été créée récemment. Cet organe n'accréditera pas des organismes de certification, mais certifiera directement lui-même les systèmes de qualité et sera de ce fait comparable à la structure française. Sous la dénomination « DQS » et à l'instar de « l'EQS » à créer (« European Committee for Quality System Assessment and Certification »), cet établissement s'inscrit dans le cadre de l'Institut allemand de normalisation.

### *2.3. Italie*

#### *(i) Laboratoires d'étalonnage :*

Le système d'accréditation a été créé en 1979 sous la dénomination « Servizio di Taratura in Italia » (SIT) et sous la responsabilité du « Consiglio Nazionale delle Ricerche », en coopération avec les instituts métrologiques primaires nationaux. Des accords ont déjà été signés avec les principaux homologues en vue de la reconnaissance mutuelle des certificats.

#### *(ii) Laboratoires d'essais :*

« SINAL » a été créé en 1988 pour la reconnaissance de laboratoires d'essais. L'organisation a un statut semi-gouvernemental. Jusqu'à présent, les progrès réalisés dans le domaine de l'accréditation sont assez limités. SINAL n'est pas encore très actif à l'échelle internationale.

#### *(iii) Certification de systèmes de qualité :*

Une structure a été créée en vue de l'accréditation d'organismes de certification tant de produits et de systèmes de qualité que de personnel. Les organismes de certification auront une reconnaissance « UNI/CEI ». UNI et CEI sont

UNI en CEI zijn de Italiaanse normalisatie-instituten die voor deze activiteiten een speciale overeenkomst hebben afgesloten, onder de goedkeuring van het Ministerie van Nijverheid en Handel. De structuur bestaat uit een Beheercomité en een Accreditatiecomité. Het systeem is zelfbedruipend. Drie soorten vergoedingen zijn voorzien : kandidaatstellingskosten, auditeringskosten en een jaarlijkse bijdrage.

#### 2.4. Frankrijk

##### (i) *Kalibratielaboratoria :*

Sedert 1971 is er een « Système des Chaînes d'étalonnage » werkzaam onder het rechtstreekse beheer van het « Bureau National de Métrologie » (BNM). Het aantal erkende laboratoria bedraagt reeds een 180-tal. Bilaterale akkoorden met de belangrijkste zusterorganisaties werden eveneens reeds afgesloten voor wederzijdse erkenning.

##### (ii) *Beproevelaboratoria :*

In 1979 werd de « Réseau national d'Essais » (RNE) opgericht als een vereniging zonder winstbejag. De leden van de vereniging zijn de geaccrediteerde laboratoria. In de beheerraad zijn opgenomen : vertegenwoordigers van de ministeries, van de industriële federaties, van de laboratoria en van de instanties die de beproevingscertificaten nodig hebben of terzake gespecialiseerd zijn. RNE heeft een akkoord afgesloten met het Britse NAMAS voor de wederzijdse erkenning van beproevings- en analyse-certificaten.

##### (iii) *Certificatie kwaliteitssystemen :*

Sedert januari 1989 is de « Association française pour la certification par tierce partie des systèmes d'assurance-qualité des entreprises » (AFAQ) operationeel. Net zoals in de Bondsrepubliek Duitsland houdt AFAQ zich zelf bezig met de eigenlijke certificatie van systemen en dus niet met het accrediteren van organismen die zulks in haar plaats zouden doen. De vereniging zonder winstbejag heeft 3 onderscheiden soorten leden : de beroepsfederaties, de aankopers/opdrachtgevers en de technische/gespecialiseerde organismen. Hoofdinitiatiefnemer bij deze oprichting is het Franse normalisatie-instituut « AFNOR ». De binding met de overheid is hier minder groot dan voor het bovenvermelde RNE.

#### 2.5. Verenigd Koninkrijk

##### (i) *Kalibratielaboratoria :*

Vanaf 1968 reeds bestaat de « British Calibration Service » (BCS) die onlangs werd opgenomen in de overkoepelende « National Measurement Accreditation Service » (NAMAS). Op januari 1989 waren 222 laboratoria erkend. Het beheer wordt verzekerd door het « National Physical Laboratory » (NPL), het primair metrologisch laboratorium. Het systeem is zelfbedruipend. De laboratoria betalen kandidaatstellingskosten, beoordelingskosten en een jaarlijkse bijdrage. Akkoorden bestaan met de belangrijkste niet Europese zusterorganisaties, zelfs.

##### (ii) *Beproevelaboratoria :*

Onstaan onder de benaming « National Testing Laboratory Accreditation Scheme » (NATLAS) werd de organisatie, net als de bovenstaande BCS, ondergebracht bij NAMAS. Het aantal erkende laboratoria bedraagt 515. Het

les instituts italiens de normalisation qui ont conclu un accord spécial pour ces activités, avec l'approbation du Ministère de l'Industrie et du Commerce. La structure consiste en un comité de gestion et en un comité d'accréditation. Le système se finance par ses propres ressources. Trois types d'indemnités sont prévues : les frais de candidature, les frais d'audit et la contribution annuelle.

#### 2.4. France

##### (i) *Laboratoires d'étalonnage :*

Il existe depuis 1971 un « Système des Chaînes d'étalonnage » qui est placé sous l'autorité directe du Bureau National de Métrologie (BNM). Les laboratoires reconnus sont déjà au nombre de 180 environ. Des accords bilatéraux de reconnaissance mutuelle ont également été conclus avec les principales organisations homologues.

##### (ii) *Laboratoires d'essais :*

Le « Réseau national d'Essais » (RNE) a été créé en 1979 comme ASBL. Les membres de l'association sont les laboratoires accrédités. Le conseil d'administration comprend des représentants des ministères, des fédérations industrielles, des laboratoires et des instances qui ont besoin de certificats d'essais ou qui sont spécialisés en la matière. Le RNE a conclu un accord avec son homologue britannique NAMAS en vue de la reconnaissance mutuelle des certificats d'essais et d'analyse.

##### (iii) *Certification de systèmes de qualité :*

L'« Association française pour la certification par tierce partie des systèmes d'assurance-qualité des entreprises » (AFAQ) est devenue opérationnelle en janvier 1989. Comme en RFA, l'AFAQ s'occupe elle-même de la certification proprement dite de systèmes et non de l'accréditation d'organismes qui le feraient pour elle. L'association sans but lucratif a 3 sortes de membres : les fédérations professionnelles, les acheteurs/donneurs d'ordre et les organismes techniques spécialisés. L'initiative pour la création de l'AFAQ a surtout été prise par l'institut français de normalisation « AFNOR ». Les liens avec les pouvoirs publics sont moins étroits que dans le cas du RNE précité.

#### 2.5. Royaume-Uni

##### (i) *Laboratoires d'étalonnage :*

Le « British Calibration Service » (BCS) existe depuis 1968 et a été repris dans l'organisme chapeautant le « National Measurement Accreditation Service » (NAMAS). En janvier 1989, 222 laboratoires avaient été reconnus. La gestion est assurée par le « National Physical Laboratory » (NPL), le laboratoire métrologique primaire. Le système se finance par ses propres ressources. Les laboratoires payent des frais de candidature, des frais d'évaluation et une contribution annuelle. Les laboratoires d'étalonnage britanniques ont conclu des accords avec leurs principaux homologues, même non européens.

##### (ii) *Laboratoires d'essais :*

Créée sous l'appellation « National Testing Laboratory Accreditation Scheme » (NATLAS), l'organisation est contrôlée par le NAMAS, tout comme le BCS susmentionné. Le nombre de laboratoires reconnus est de 515. Dans ce do-

NPL is hier eveneens verantwoordelijk voor het beheer. Dezelfde financiële regelingen als bovenstaand gelden. Internationale wederzijdse erkenningsakkoorden werden reeds afgesloten.

(iii) *Certificatie kwaliteitssystemen :*

De « National Accreditation Council for Certification Bodies », (NACC), werd opgericht door de beheerraad van het Britse Normalisatie-instituut BSI op verzoek van de Staatssecretaris voor Nijverheid en Handel. De certificatie geldt hier zowel voor produkten als voor kwaliteitssystemen en personeel. In de « Council » zetelen onder andere vertegenwoordigers van BSI, de ministeries, de industrie, de certificatie-organismen, de vakbonden, de opdrachtgevers en de laboratoria.

maine également, le NPL est responsable de la gestion. Les questions financières sont réglées de la même manière que sous le point 2.5.1. Des accords de reconnaissance mutuelle ont déjà été conclus.

(iii) *Certification de systèmes de qualité :*

Le « National Accreditation Council for Certification Bodies » (NACC), a été créé par le conseil d'administration de l'institut britannique de normalisation (BSI), à la demande du Secrétaire d'Etat à l'Industrie et au Commerce. En l'occurrence, la certification porte aussi bien sur les produits que sur les systèmes de qualité et sur le personnel. Au « Council » siègent entre autres des représentants du BSI, des ministères, de l'industrie, des organismes de certification, des organisations syndicales, des acheteurs/donneurs d'ordre et des laboratoires.

---