



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Leidraad systeemgericht toezicht
-advies voor implementatie door nVWA

RIVM briefrapport 320104014/2011
N.G.M. Palmén | S.W.P. Wijnhoven



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Leidraad systeemgericht toezicht

-advies voor implementatie door nVWA

RIVM Briefrapport 320104014/2011
N.G.M. Palmen | S.W.P. Wijnhoven

Colofon

© RIVM 2011

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: 'Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave'.

Nicole Palmen, RIVM
Susan Wijnhoven, RIVM

Contact:
Susan Wijnhoven
RIVM-SIR
susan.wijnhoven@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van nVWA, in het kader van Kennisvraag 9.1.3: Consumentenblootstelling

Rapport in het kort

Leidraad Stysteemgericht toezicht

De Nieuwe voedsel en Waren Autoriteit (nVWA) ziet erop toe dat bedrijven die chemische producten op de markt brengen op een veilige manier producten maken. Momenteel werkt de nVWA eraan om deze toezichthoudende taak efficiënter te organiseren. Minder controles door de nVWA en meer verantwoordelijkheid voor het bedrijf zijn hierbij de uitgangspunten. Het RIVM heeft een leidraad ontwikkeld om dit te kunnen realiseren. De leidraad is gericht op de verfbranche, maar kan breder worden ingezet. Toezichthoudende instanties in Nederland zoals de nVWA gaan namelijk steeds meer werken volgens systeemgericht toezicht.

Bedrijf krijgt meer verantwoordelijkheden voor veiligheid

Bij de klassieke vorm van toezicht wordt getoetst of de output van een bedrijf, het product, voldoet aan veiligheidseisen. Bij systeemgericht toezicht wordt een bedrijf ook verantwoordelijk gesteld voor de onderliggende systemen, processen en methoden die zijn ingericht om aan de wettelijke veiligheidseisen te voldoen. Het managementsysteem van het bedrijf moet dan zodanig zijn ingericht dat problemen bijtijds worden gesignaleerd en zo snel mogelijk worden opgelost. De leidraad bevat een stappenplan om het managementsysteem aan de vereisten van systeemgericht toezicht aan te passen.

Goed managementsysteem en vertrouwen

Om te kunnen komen tot systeemgericht toezicht moeten bedrijven aan twee voorwaarden voldoen. Als eerste moet een bedrijf over een goed werkend managementsysteem ('*compliance management*') beschikken. Ten tweede is het vertrouwen tussen nVWA en het bedrijf over de naleving van wettelijke voorschriften van belang. Hoe groter het vertrouwen, des te minder vaak de nVWA hoeft te controleren.

Om aan te geven in welke mate een bedrijf momenteel aan de voorwaarden voor systeemgericht toezien voldoet, deelt de nVWA het in vier niveaus van compliance management in. Bij elk niveau hoort een bepaald niveau van toezicht: hoe beter het managementsysteem, des te minder toezicht nodig is. Door middel van een audit wordt eerst gecontroleerd of het bedrijf 'compliant' is met zijn eigen systeem. Vervolgens kan de nVWA aangeven hoe het bedrijf tot een hoger niveau van systeemtoezicht kan komen.

Trefwoorden: systeemgericht toezicht, product controle, productveiligheid, management systeem

Abstract

Guidance Management Control System and Diagnostics

The new Dutch Food and Safety Authority (nVWA) is taking care of safe consumer products coming to the market. At this moment, the nVWA is working on a more efficient way of organizing this inspector's task. Basic starting points for this are fewer inspections by the nVWA and more responsibilities for the companies. RIVM has developed guidance for this. This guidance is, in first instance, developed for manufacturers of paint products, but it can be used broader. Supervisory authorities in the Netherlands, like the nVWA, are more and more working via this Management Control and Diagnostics.

More responsibilities for the companies with respect to safety

The classical way of inspection is output control, i.e. control whether the produced consumer product is conform safety requirements. Management Control and Diagnostics (MCD) is a way of management control where underlying systems, processes and methods that focus on ensuring compliance of legal requirements, are verified. The management system of a company should be organized in a way that problems are identified in an early stage and solved as soon as possible. The guidance developed here includes a step-by-step plan to adapt the management system to the requirements of MCD.

Good management system and mutual trust

Both having a well-functioning management system (= compliance management) and mutual trust between nVWA and the company are prerequisites for MCD. There are four levels of MCD. Classification of companies into one of these levels will be performed by nVWA and is based on the intention of the company to go for MCD, the competences of the company and the level of compliance to the management system. Every level of MCD is coupled to a level of inspection; at a higher MCD level, fewer inspections are needed. By performing an audit, it is checked whether the company is compliant with his own management system. Subsequently, the nVWA can make recommendations how the company can reach a higher level of MCD. This type of management control stimulates companies to continuous improvement.

Keywords: management control system, output control, product safety, compliance management

Inhoud

Samenvatting—6

1 Inleiding—7

2 Definities—9

3 Wat is systeemtoezicht versus systeemgericht toezicht—10

4 Waarom systeemgericht toezicht—11

5 Voorwaarden voor systeemgericht toezicht—13

6 Benodigde investeringen—14

7 Het stappenplan om te komen tot systeemgericht toezicht—16

7.1 De voorbereidingsfase—16

7.2 De uitvoering van systeemgericht toezicht—17

8 Toetsing van het systeem—18

8.1 De papieren toetsing—18

8.2 De werking van het managementsysteem in de praktijk—18

8.3 Productcontrole—19

8.4 Rapportage—19

9 Conclusies—20

10 Literatuur—22

Bijlage 1: nVWA folder "Systeemtoezicht bij ondernemers in consumentenproducten"—23

Bijlage 2: Wetgeving—26

Bijlage 3a: Compliance Competence Audit—29

Bijlage 3b: Toelichting vragenlijst Compliance Competence Audit—34

Samenvatting

De nieuwe Voedsel en Waren Autoriteit (nVWA) heeft het RIVM de opdracht gegeven om mee te denken over een "Leidraad Stysteemgericht Toezicht" voor midden- en klein bedrijven binnen de sector Chemie. Stysteemgericht toezicht is een vorm van toezicht waarbij niet alleen wordt gecontroleerd op de output (de klassieke manier). Ook onderliggende systemen, processen en methoden die gericht zijn op het borgen van de naleving van wettelijke eisen worden getoetst. Eén van de redenen waarom men tot systeemgericht toezicht zou willen overgaan is te komen tot een effectievere en efficiëntere vorm van toezicht waarbij zoveel mogelijk gebruik wordt gemaakt van informatie en kennis die binnen de bedrijven aanwezig is. Daarnaast kan via deze vorm van toezicht worden gestimuleerd dat bedrijven zich continu verbeteren.

In dit rapport zijn een aantal aanknopingspunten beschreven voor de implementatie van systeemgericht toezicht bij midden en kleinbedrijven die consumentenproducten waarbij blootstelling aan chemische stoffen kan plaatsvinden, in de handel brengen. Het hebben van een goed werkend management systeem (= "*compliance management*") plus onderling vertrouwen tussen nVWA en het bedrijf, zijn voorwaarden om te kunnen komen tot systeemgericht toezicht. Er bestaan vier niveaus van systeemgericht toezicht. Bedrijven zullen door de nVWA in één van deze vier niveaus worden ingedeeld op basis van onder andere de intentie van het bedrijf om deel te willen nemen aan systeemgericht toezicht, de competenties van het bedrijf en de mate waarin het managementsysteem is ingevoerd (mate van compliance).

Indien een bedrijf voor systeemgericht toezicht in aanmerking wil komen, zullen in een voorbereidende fase afspraken worden gemaakt tussen nVWA en het bedrijf ten aanzien van de minimum eisen waaraan moet worden voldaan. Na een korte nulmeting door de nVWA, kan het bedrijf vervolgens zelf aan de slag. De daadwerkelijke uitvoering van het systeemgericht toezicht vindt plaats door middel van een papieren toetsing, waarbij de nVWA de opgevraagde documenten beoordeelt. Eventuele zwakke plekken in het systeem kunnen vervolgens tijdens de audit ter plekke verder worden onderzocht. Ook vindt tijdens deze audit productcontrole plaats, echter de mate waarin deze plaatsvindt, is afhankelijk van het niveau van systeemgericht toezicht. Er zijn vier niveaus van "*compliance management*": (1) bedrijven die de regelgeving niet willen/kunnen naleven, (2) bedrijven met een (gecertificeerd) managementsysteem dat niet is gericht op regelnaleving (3) bedrijven met een effectief compliance management systeem dat specifiek gericht is op regelnaleving (4) bedrijven met een niveau 3 aan compliance management dat zich inmiddels heeft bewezen. Elk van deze niveau's is gerelateerd aan een vorm van systeemtoezicht. De bevindingen worden door de nVWA schriftelijk teruggekoppeld met het bedrijf. In de rapportage kunnen ook aanbevelingen worden opgenomen hoe het bedrijf kan komen tot een hoger niveau van systeemtoezicht.

1 Inleiding

Deze Leidraad systeemgericht toezicht is geschreven voor de nieuwe Voedsel en Waren Autoriteit (nVWA) in het kader van Kennisvraag 9.1.3, Consumentenblootstelling. Vanuit de toezichthoudende instanties is de laatste jaren een ontwikkeling gaande naar meer selectief toezicht waarbij naast de outputcontrole (productcontrole) ook het nalevingsgedrag en het managementsysteem van een bedrijf beoordeeld wordt.

In dit kader heeft de nVWA het RIVM gevraagd om een leidraad systeemtoezicht te maken die beschrijft hoe bedrijven systeemgericht toezicht kunnen opzetten en implementeren. Dit betreft specifiek bedrijven die consumentenproducten waarbij blootstelling aan chemische stoffen kan plaatsvinden, in de handel brengen binnen het midden- en kleinbedrijf (MKB) in de sector Chemie.

Voor het tot stand komen van de leidraad is er in het afgelopen jaar meerdere malen overleg geweest met de opdrachtgever om het plan van aanpak te bespreken. Ook nVWA inspecteurs zijn uitgebreid in het proces betrokken door ze voor een aantal overleggen uit te nodigen en mee te laten discussiëren. In juni hebben drie leden van het RIVM projectteam meegelopen met een reguliere inspectie binnen de verfbranche om meer inzicht te krijgen in hoe inspecties op dit moment binnen de sector Chemie eruit zien. In september is nog een overleg geweest om de definitieve vorm van het op te leveren product en de aansluiting van het product bij de al lopende acties van de nVWA te bespreken. Bij dit overleg waren de opdrachtgever, de inspecteurs en nog andere bij het onderwerp betrokken nVWA medewerkers aanwezig. In een laatste telefoongesprek zijn samen met de opdrachtgever hiervoor de puntjes op de i gezet.

Deze leidraad dient aan te sluiten bij de activiteiten die de nVWA zelf op dit gebied heeft ontplooid in de afgelopen jaren:

- publicatie van een algemene leidraad voor het toepassen van systeemtoezicht binnen alle divisies en domeinen van de nVWA (nVWA, 2011a)
- opstellen van een projectprotocol Bedrijfsgericht systeemtoezicht binnen bedrijven in de sector Fysisch-Mechanisch-Electrisch (FME) (nVWA, 2011b)
- publicatie van een folder Systeemtoezicht bij ondernemers in consumentenproducten" op de nVWA website (www.vwa.nl).

De leidraad bevat aanknopingspunten voor de nVWA bij de implementatie van systeemgericht toezicht en dient als aanvulling op bovenstaande folder voor ondernemers (zie bijlage 1). Metasystemen¹ binnen een bepaalde branche of sector zijn buiten beschouwing gelaten. Uitgangspunt voor systeemgericht toezicht is dat bedrijven hun managementsysteem zo opzetten dat de eigen naleving van het management systeem aantoonbaar wordt.

Indien bedrijven aantoonbaar maken dat ze aan alle wettelijke eisen voldoen die ten grondslag liggen aan het op de markt brengen van veilige producten, zal het

¹ Metasysteem: Een vrijwillig systeem, privaat initiatief, dat toezicht houdt op (aangesloten) individuele bedrijven in een bepaalde branche of sector. Dit toezicht kan worden uitgevoerd door een branche- of beroepsorganisatie, of extern privaat door certificerende instellingen, et cetera.

toezicht door de nVWA op deze bedrijven kunnen worden aangepast. Er kan een vorm van toezicht worden gekozen die beter aansluit bij de interne aanpak van het bedrijf. De wetgeving die van toepassing is tijdens een inspectie door de nVWA, sector chemie, is de 'richtlijn algemene productveiligheid (RAPV)', 'Registration, Evaluation and Authorisation of CHemicals (REACH)' en 'Globally Harmonised System van de Europese Unie (EU-GHS)'. Een korte beschrijving van de wetgeving is gegeven in bijlage 2.

Na verdere uitleg van de definities in hoofdstuk 2, zal in hoofdstuk 3 dieper worden ingegaan op de verschillen tussen systeemtoezicht en *systeemgericht* toezicht. In hoofdstuk 4 worden de redenen gegeven waarom de nVWA tot *systeemgericht* toezicht zou willen overgaan. De voorwaarden waaraan een bedrijf dient te voldoen voordat tot *systeemgericht* toezicht kan worden overgegaan en de investeringen die zijn gemoeid met *systeemgericht* toezicht worden behandeld in respectievelijk hoofdstuk 5 en 6. In hoofdstuk 7 wordt een stappenplan gepresenteerd waarin het proces om te komen tot *systeemgericht* toezicht wordt behandeld, waarna in hoofdstuk 8 de uiteindelijke toetsing door de inspectie door middel van documentbeoordeling, de werking in de praktijk en productcontrole wordt beschreven. Het rapport wordt afgesloten in hoofdstuk 9 met de belangrijkste conclusies.

2 Definities:

Compliance:

Het naleven van wettelijke eisen inclusief vergunningsvoorschriften

Compliance management:

Dit is een onderdeel van het managementsysteem dat specifiek is gericht op regelnaleving.

Compliance management systeem:

Een intern beheersingssysteem dat een organisatie onder eigen verantwoordelijkheid opzet ter voorkoming van onrechtmatig handelen binnen die organisatie.

Metatoezicht:

Synoniem voor systeemtoezicht (zie onder systeemtoezicht).

Systeemgericht toezicht:

De integrale combinatie van systeemtoezicht en toezicht op de output (het product).

Systeemtoezicht:

Toezicht op systemen, processen en methoden die gericht zijn op het borgen van de naleving van wettelijke eisen en niet op de feitelijke naleving zelf.

Toezicht:

Alle handelingen uitgevoerd door een krachtens de wet hiertoe bevoegde instantie die gericht zijn op het inwinnen van informatie over de naleving van wettelijke eisen door een derde, het vormen van een oordeel of het publiek belang voldoende is bereikt en het eventueel interveniëren.

Toezicht op de output:

Toezicht op de naleving van wettelijke eisen (voor het op de markt brengen van een veilig product).

3 Wat is systeemtoezicht versus systeemgericht toezicht

Voor een goed begrip van de term systeemtoezicht, is het van belang om onderscheid te maken tussen enerzijds toezicht op de output en systeemtoezicht (Vernieuwing Toezicht, 2009). Bij toezicht op de output controleert de toezichthouder of aan de wettelijke voorschriften wordt voldaan door producten te controleren. Het bedrijf zal eventuele overtredingen ongedaan maken, maar zal weinig leren van de onderliggende processen hoe deze overtreding heeft kunnen ontstaan.

Systeemtoezicht daarentegen grijpt in op structurele oorzaken van naleving, en kan daardoor een structurele verbetering van de naleving bewerkstelligen. Dit lerende effect wordt bereikt door onderliggende processen, strategieën en procedures van het bedrijf te bestuderen (Honingh en Helderma, 2010). Bij systeemtoezicht wordt geen informatie verzameld over de output, maar van het managementsysteem dat het bedrijf gebruikt om ervoor te zorgen dat de wettelijke normen worden nageleefd en of eventuele afwijkingen goed worden afgehandeld. De verzamelde informatie wordt niet getoetst aan een wettelijke eis maar aan systeemeisen.

Het is van belang op te merken dat toezicht nooit uitsluitend uit alleen systeemtoezicht kan bestaan. Ook al is een bedrijf nog zo ver met het borgen van naleving, er blijft altijd een noodzaak om steekproefsgewijze outputcontroles uit te voeren (de Bree, 2010). Bij systeemgericht toezicht kunnen outputcontroles worden gebruikt om de werking van het systeem te verifiëren. Systeemgericht toezicht is daarmee een combinatie van systeemtoezicht plus toezicht op de output. In het huidige rapport, gericht op het MKB dat consumentenproducten in de handel brengt waarbij blootstelling aan chemische stoffen kan plaatsvinden, wordt geadviseerd aan de nVWA om te kiezen voor systeemgericht toezicht.

Bij systeemgericht toezicht kan de inspecteur werken op twee verschillende manieren:

- bottom-up, door vanuit outputcontroles de werking van het managementsysteem te controleren.
- top-down, door vanuit geconstateerde tekortkomingen uit het managementsysteem outputcontroles te doen;

4 Waarom systeemgericht toezicht

In het kader van het overheidsprogramma 'Vernieuwing Toezicht' wordt systeemgericht toezicht voorgesteld als een nieuwe inspectiemethode (Helderman en Honingh, 2009). De klassieke methode waarbij wordt gehandhaafd door middel van controle op de output, dat wil zeggen van de producten, wordt als een te beperkt handhavingsinstrument gezien indien men zicht wil krijgen op een continue borging van de naleving van wet- en regelgeving. Het idee is dat betere resultaten kunnen worden geboekt als de toezichthouder inzicht zou krijgen in de achterliggende processen en strategieën waarmee het bedrijf borgt dat het veilige producten op de markt zet.

De doelstellingen van systeemgericht toezicht zijn:

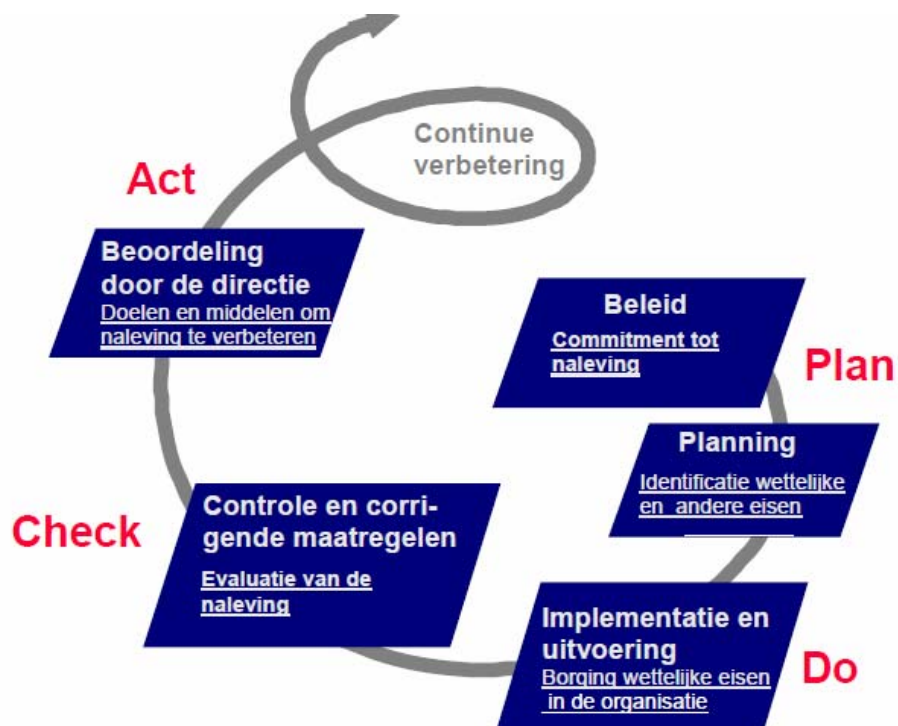
- het afstemmen van het toezicht op het niveau van compliance management² van het bedrijf;
- het stimuleren van bedrijven met potentie tot compliance management om hun systeem verder te verbeteren;
- het verminderen van de toezichtlast door een effectievere en efficiëntere invulling van het toezicht. De efficiëntie kan worden verhoogd door het combineren van toezichtbezoeken van verschillende overheidsdiensten en het gebruik maken van managementsystemen aanwezig in de bedrijven;
- het belonen van bedrijven met een goed werkend compliance management systeem bijvoorbeeld door ze op een 'witte lijst' te zetten.

Managementsystemen zijn gebaseerd op de zogenaamde Deming cirkel (zie figuur 1). Hierin worden vier activiteiten beschreven die kwaliteitsverbetering tot doel hebben. Het cyclische karakter garandeert dat kwaliteitsverbetering een continu proces is. De vier activiteiten kunnen als volgt worden omschreven:

- PLAN : Kijk naar huidige werkzaamheden en ontwerp een plan voor de verbetering van deze werkzaamheden en stel doelstellingen vast;
- DO : Voer de geplande verbetering uit;
- CHECK : Meet het resultaat van de verbetering en vergelijk deze met de oorspronkelijke/ voorgaande situatie en toets deze aan de vastgestelde doelstellingen;
- ACT : Stel de werkzaamheden eventueel bij aan de hand van de gevonden resultaten bij CHECK.

Kern van deze visie is dat elke medewerker aan een (productie-) proces op deze manier in staat is om zijn eigen werkwijze te beoordelen en te verbeteren. De handelingen van de medewerker vormen namelijk een eigen deelproces van het hoger gelegen proces. Het management en de directie dienen de hoger gelegen processen te analyseren.

² Compliance management: een onderdeel van het managementsysteem dat specifiek is gericht op regelnaleving.



Figuur 1: Deming cirkel (SCCM, 2010)

5 Voorwaarden voor systeemgericht toezicht

De voorwaarden om te komen tot systeemgericht toezicht zijn:

1. het hebben van een effectief compliance management systeem;
2. vertrouwen tussen de toezichthouder en het bedrijf.

Ad 1:

Zie hoofdstuk 'benodigde investeringen'.

Ad 2:

Vertrouwen is een gevoelszaak en zal moeten worden onderbouwd door middel van een grondige analyse van het bedrijf.

De vier elementen die leiden tot meer vertrouwen zijn:

- Competenties (bekwaamheden), training en educatie;
- Openheid over resultaten en afwijkingen;
- Nakomen van afspraken;
- Zelfreflectie.

Door middel van de compliance competence audit (zie bijlage 3) kunnen zowel de harde systeemelementen (middelen, competenties enz.) als cultuur (reactief – proactief) worden gemeten.

Vertrouwen is wederzijds; beide partijen kunnen door middel van hun gedrag bijdragen aan een groeiend vertrouwen. Voor systeemgericht toezicht is het noodzakelijk dat de toezichthouder een *gerechtvaardigd vertrouwen* heeft in de effectiviteit van het systeem van het bedrijf. Dit kan het bedrijf doen door zijn managementsysteem zodanig te ontwerpen en te implementeren dat het zorgt voor compliance met de wetgeving. Daarnaast geldt dat het bedrijf voldoende vertrouwen moet kunnen hebben in de (integriteit van de) toezichthouder omdat het bedrijf vertrouwelijke informatie deelt met de toezichthouder.

De overgang naar systeemgericht toezicht gebeurt op basis van vrijwilligheid en werkt alleen als het bedrijf bereid is om de overheid inzage te geven in de eigen systemen en transparant wil opereren.

6 Benodigde investeringen

Indien een bedrijf voor systeemgericht toezicht in aanmerking wil komen zal het een goed werkend managementsysteem moeten hebben (compliance managementsysteem). Het heeft de voorkeur indien het gekozen managementsysteem is gecertificeerd, maar dat hoeft niet. Essentieel is dat het managementsysteem die onderdelen bevat die essentieel zijn voor het borgen van het op de markt brengen van veilige producten, en daarmee voldoet aan alle wet- en regelgeving op dit gebied.

De afgelopen jaren hebben veel bedrijven geïnvesteerd in het opzetten en implementeren van managementsystemen met als doel het optimaliseren van de bedrijfsvoering. Er bestaan managementsystemen voor een groot aantal doelstellingen zoals kwaliteit, milieu en veiligheid. Deze managementsystemen zijn echter niet primair gericht op het borgen en het naleven van wettelijke eisen. Dit is echter wel waar de nVWA op toetst. Daarom zal tijdens het opzetten en het onderhouden van systeemgericht toezicht nauwgezet moeten worden gecontroleerd of alle van toepassing zijnde wetgeving in het managementsysteem wordt meegenomen.

Indien het bedrijf ervoor kiest om hun managementsysteem niet te laten certificeren zal het bedrijf er wel voor moeten zorgen dat hun systeem volledig en betrouwbaar is. Dit kan het bedrijf doen door *onder andere* te werken volgens de eisen die in de kwaliteitsnorm ISO 9001-2008 (Kwaliteitsmanagementsysteem, NNI, 2008) of een gelijkwaardige norm zijn benoemd. Extra aandacht dient te worden besteed aan de wettelijke eisen waaraan het bedrijf dient te voldoen om te borgen dat veilige producten in de markt worden gezet.

Bedrijven kunnen in vier niveaus van compliance management worden ingedeeld (Vernieuwing toezicht, 2009; zie ook figuur 2):

1. bedrijven die de wet- en regelgeving niet willen/ kunnen naleven. Deze bedrijven zijn niet bereid tot regelnaleving en/of niet in staat tot regelnaleving vanwege het ontbreken van benodigde competenties. Deze bedrijven hebben geen (volledig en werkend) managementsysteem en komen niet in aanmerking voor systeemgericht toezicht;
2. bedrijven met een gecertificeerd of certificeerbaar management systeem. Deze bedrijven hebben een basis managementsysteem, maar omdat het systeem niet specifiek is gericht op regelnaleving, moeten deze bedrijven nog verbeteringen doorvoeren. De toezichthouder kan wel afspraken met deze bedrijven maken dat zij in aanmerking komen voor systeemgericht toezicht zodra het bedrijf voldoet aan niveau 3 of 4;
3. bedrijven met een effectief *compliance* management systeem. Deze bedrijven hebben een managementsysteem dat specifiek gericht is op het borgen van regelnaleving en het verbeteren van de nalevingsprestatie. Zij komen in aanmerking voor systeemgericht toezicht;
4. bedrijven met een *compliance* management systeem dat zich inmiddels heeft bewezen. Deze bedrijven hebben een managementsysteem dat specifiek gericht is op het borgen van regelnaleving en het verbeteren van de nalevingsprestatie. Het systeem heeft zich meerdere jaren bewezen door goede resultaten en continue verbetering. Deze bedrijven komen in aanmerking voor systeemgericht toezicht.

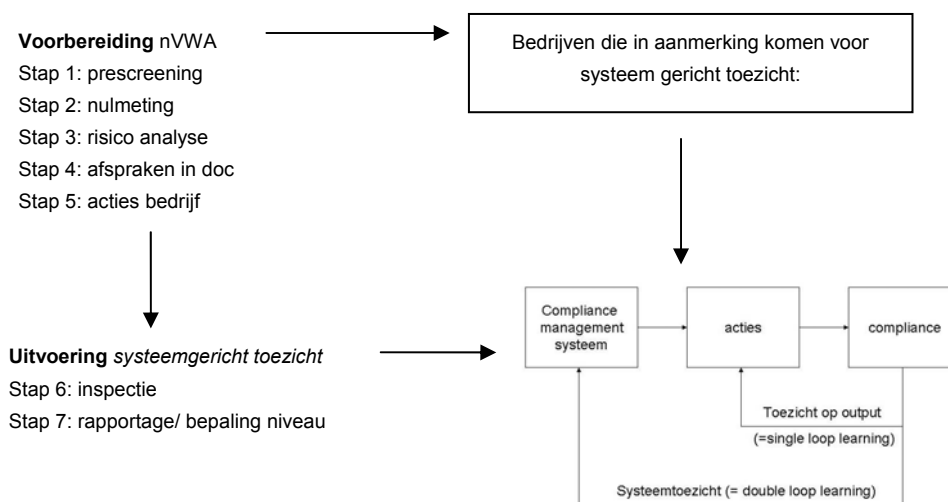


Figuur 2 Niveaus van compliance management en toezicht

Bij elk van deze niveaus van compliance management hoort een bepaald niveau van handhaving/toezicht. Hiervoor zullen binnen nVWA criteria moeten worden ontwikkeld.

7 Het stappenplan om te komen tot systeemgericht toezicht

Bedrijven die belangstelling hebben voor systeemgericht toezicht kunnen zichzelf melden bij de inspectie nVWA. Daarnaast kan de inspectie nVWA zelf bedrijven benaderen met het verzoek om mee te werken aan de overgang naar systeemgericht toezicht. De daadwerkelijke invoering gaat via een aantal stappen die hierna worden beschreven (SCCM, 2010) en kort worden weergegeven in onderstaand figuur.



Figuur 3: Stappenplan om tot invoering van systeemgericht toezicht te komen.

7.1 De voorbereidingsfase

- De pre-screening: tijdens deze fase wordt beoordeeld of bedrijven aan de minimum eisen voldoen, te weten:
 - de aanwezigheid van een managementsysteem
 - een redelijk tot goede naleving op dat moment (= compliance management)
 - het management van het bedrijf wil zich committeren aan systeemgericht toezicht.

De bedrijven kunnen gebruik maken van de compliance competence tool uit bijlage 2 om zelf te controleren in hoeverre het managementsysteem is geïmplementeerd.
- De nul-meting: dit is de uitvoering van een (korte) audit om de sterke en zwakke punten van het compliance managementsysteem te beoordelen. Het bedrijf weet dan op welke punten het systeem eventueel moet worden verbeterd. Er zullen afspraken moeten worden gemaakt met de nVWA wie deze (korte) audit zal uitvoeren; de nVWA zelf of eventueel de nVWA in samenwerking met een extern adviseur of certificatie-instelling.
- De risicoanalyse opgesteld door het bedrijf: Het is belangrijk dat de nVWA en het bedrijf overeenstemming hebben over de risico's met de hoogste prioriteit voor borging. Tijdens de nulmeting vindt hierover overleg plaats

tussen nVWA en het bedrijf. De nVWA bepaalt op basis van de wettelijke eisen welke onderdelen van het managementsysteem het belangrijkste zijn.

4. De afspraken: de nVWA en het bedrijf leggen vast wanneer met het systeemgericht toezicht wordt begonnen en welke afspraken van toepassing zijn;
5. De acties door het bedrijf: het bedrijf past (waar nodig) het compliance managementsysteem aan. Daarna beoordeelt het bedrijf het systeem door (a) dit zelf te toetsen, bijvoorbeeld met de compliance competence audit uit bijlage 2 of (b) dit te laten beoordelen door een externe certificatie-instelling.

7.2 De uitvoering van systeemgericht toezicht

In deze fase komt men daadwerkelijk tot systeemgericht toezicht:

1. De nVWA voert de systeemgerichte inspectie uit en maakt daarbij gebruik van door het bedrijf aangeleverde informatie (zie ook hoofdstuk 8);
2. De nVWA bepaalt de manier waarop het toezicht in de volgende cyclus zal worden ingevuld, met als doel een continue verbetering van het systeem (Deming cirkel).

8 Toetsing van het systeem

8.1 De papieren toetsing

Bij systeemgericht toezicht levert het bedrijf dat wordt geaudit de informatie aan aan de inspecteur van de nVWA. Deze voert een papieren toetsing uit ter voorbereiding van de daadwerkelijke audit waarin ook de werking van het management systeem wordt getoetst (compliance management). Tijdens de papieren toetsing wordt op een aantal hoofdpunten gecontroleerd of het bedrijf aan alle relevante wettelijke eisen voldoet, en kunnen eventuele zwakke plekken worden geïdentificeerd waarop tijdens het inspectiebezoek nader wordt ingegaan. Ook kan inzicht worden verkregen in de wijze waarop interne en externe klachten worden afgehandeld door middel van corrigerende maatregelen en verbeteringen.

Welke documenten aangeleverd dienen te worden aan de nVWA wordt afgesproken tijdens de voorbereidingsfase (zie 6.1).

8.2 De werking van het managementsysteem in de praktijk

Er bestaat (nog) geen formele norm die de effectiviteit van het managementsysteem toetst. Wel kan door middel van een zogenaamde compliance competence audit de *mate van borging van de naleving* worden gemeten (zie bijlage 3a en 3b). Afhankelijk van het niveau van het compliance management systeem (zie Hoofdstuk 6) kunnen er eisen aan het bedrijf worden gesteld.

In overleg met de nVWA dienen afspraken te worden gemaakt welke vragen essentieel zijn en welke vragen belangrijk (voor nummering van de vragen zie bijlage 3a). Een in de literatuur genoemde indeling is (SCCM, 2010):

- Essentiële vragen:
 - 1.1 t/m 1.5;
 - 2.1 t/m 2.5;
 - 3.1 t/m 3.9.
- Belangrijke vragen:
 - 1.6
 - 3.10
 - 4.1 t/m 4.7
 - 6.1, 6.2, 6.6 t/m 6.8
- Minder belangrijke vragen:
 - 5.1 t/m 5.6
 - 6.3 t/m 6.5

Bijvoorbeeld kan ervoor worden gekozen dat bedrijven met een compliance managementsysteem niveau 3 alle essentiële vragen voldoende moeten hebben en 50% van de belangrijke vragen. Bedrijven met niveau 4 compliance management dienen voor alle vragen voldoende te hebben.

Ook is de compliance competence audit een hulpmiddel voor een bedrijf dat naar een hoger niveau van compliance management wil komen (Deming cirkel). (Vernieuwing toezicht, 2009).

8.3 Productcontrole

Tijdens de audit zal de inspecteur ook productmonsters nemen. Afhankelijk van het niveau van compliance management zal deze productcontrole meer of minder uitvoerig plaatsvinden. Compliance management zonder enige vorm van productcontrole wordt niet geadviseerd (de Bree, 2010).

Tijdens dit onderdeel van de audit worden productinformatiebladen, grondstoffeninformatie en veiligheidsinformatiebladen opgevraagd van de geselecteerde producten en wordt gecontroleerd of deze voldoen aan alle relevante wetgeving (zie bijlage 1). Daarnaast kunnen de monsters ook worden geanalyseerd door één van de laboratoria van de nVWA indien daartoe aanleiding is.

8.4 Rapportage

De bevindingen van de papieren toetsing, de werking van het managementsysteem en de productcontrole wordt door de nVWA schriftelijk gerapporteerd en naar het bedrijf verzonden.

Ook kunnen aanbevelingen worden gedaan hoe het bedrijf een hoger niveau van compliance management kan bereiken.

9 Conclusies

- De huidige leidraad moet worden gezien als een serie aanknopingspunten die van belang zijn bij de implementatie van systeemgericht toezicht bij MKB-bedrijven door de nVWA.
- Deze leidraad is geen op zichzelf staand document maar een aanvulling op de reeds aanwezige nVWA publicaties in dit kader:
 - De algemene leidraad voor het toepassen van systeemtoezicht binnen alle divisies en domeinen van de nVWA (nVWA, 2011a)
 - Het projectprotocol Bedrijfsgericht systeemtoezicht binnen bedrijven in de sector Fysisch-Mechanisch-Electrisch (FME)(nVWA, 2011b)
 - De folder "Systeemtoezicht bij ondernemers in consumentenproducten" op de nVWA website (www.vwa.nl, zie bijlage 1).
- Voor de bedrijven waar de nVWA zich in dit rapport op wil richten, nl:
 - Bedrijven die consumentenproducten waarbij blootstelling aan chemische stoffen kan plaatsvinden in de handel brengen
 - Midden en kleinbedrijf (MKB)
 - Sector Chemie
 geldt dat het RIVM adviseert om *systeemgericht toezicht* toe te passen, een integrale combinatie van systeemtoezicht en toezicht op de output.
- Voorwaarden om te kunnen komen tot systeemgericht toezicht is het hebben van een goed werkend management systeem (= compliance management) plus onderling vertrouwen tussen nVWA en het bedrijf.
- Een goed werkend managementsysteem hoeft echter niet gecertificeerd te zijn. Wel moet het systeem DIE onderdelen bevatten die essentieel zijn voor het borgen van veilige producten.
- De nVWA zal erop moeten toezien dat aan alle van toepassing zijnde wetgeving wordt voldaan.
- De nVWA zal criteria moeten opstellen voor het niveau van handhaving/toezicht dat gekoppeld wordt aan de vier verschillende niveaus van compliance management waarbinnen bedrijven kunnen worden ingedeeld.
- In het stappenplan om tot systeemgericht toezicht te komen kan onderscheid worden gemaakt in een voorbereidingsfase en de daadwerkelijke uitvoering van systeemgericht toezicht.
- In de voorbereidende fase worden naar aanleiding van een nulmeting eventueel aanpassingen uitgevoerd door het bedrijf. Tevens moeten goede afspraken worden gemaakt tussen het bedrijf en de nVWA inspecteur over welke documenten dienen te worden aangeleverd voor de daadwerkelijke audit.

- De werking van het managementsysteem in de praktijk kan worden getoetst aan de hand van een compliance competence audit waarmee de mate van borging van de naleving kan worden gemeten. Er kunnen hierbij verschillende eisen aan het bedrijf worden gesteld, afhankelijk van het niveau van het compliance managementsysteem.
- Er dienen afspraken te worden gemaakt welke vragen in de audit essentieel zijn en welke belangrijk. Vervolgens moet er een score worden afgesproken waar het bedrijf aan dient te voldoen wil de nVWA inspecteur tevreden zijn (afhankelijk van het niveau van compliance management).
- De mate van productcontrole kan worden aangepast aan het niveau van compliance management van het bedrijf. Criteria hiervoor dienen binnen de nVWA te worden ontwikkeld.
- De bevindingen worden door de nVWA schriftelijk teruggekoppeld met het bedrijf, evt. met aanbevelingen hoe het bedrijf tot een hoger niveau van systeemtoezicht kan komen.

10 Literatuur

- de Bree, M.A., Hoe landelijke inspectiediensten omgaan met systeemtoezicht, *Tijdschrift voor Toezicht*, 2010 (1) 3: 51 – 70.
- Helderma, J.K. en Honingh, M. Systeemtoezicht; een onderzoek naar de condities en werking van systeemtoezicht in zes sectoren, Den Haag, 2009.
- Honingh, M.E. en Helderma, J.K. Voor wie of wat is systeemtoezicht zinvol?, *Tijdschrift voor Toezicht*, 2010 (1) 2: 6 – 25.
- NNI: Nederlands Normalisatie-instituut (2008) NEN-EN-ISO 9001; Kwaliteitsmanagementsystemen – Eisen (ISO 9001:2008, IDT)
- nVWA: Projectprotocol Bedrijfsgericht systeemtoezicht FME, Primex, 2011b
- nVWA: Leidraad systeemtoezicht, nVWA werkgroep systeemtoezicht, draft augustus 2011a
- SCCM, (2010) Draaiboek voor gebruik ISO 14001 bij systeemtoezicht.
- Vernieuwing Toezicht (2009) Inleiding systeemgericht toezicht milieu en veiligheid voor grote bedrijven.
- www.vwa.nl
- <http://vwa.nl/onderwerpen/wet-en-regelgeving/dossier/warenwetregeling-algemene-chemische-productveiligheid>
- <http://www.rivm.nl/Onderwerpen/Onderwerpen/R/REACH>
- <http://stoffen-info.nl/onderwerpen/eu-ghs/kort/>

Bijlage 1: nVWA folder "Systeemtoezicht bij ondernemers in consumentenproducten"

The image shows the cover of a folder titled "Systeemtoezicht bij ondernemers in consumentenproducten". At the top left is the logo of the Voedsel en Waren Autoriteit (VWA), which includes the Dutch coat of arms and the text "Voedsel en Waren Autoriteit", "Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit". The title is in large red letters. Below the title is the subtitle "Wat betekent dit voor u?". A blue horizontal band contains a list of terms: "consumentenproducten, bedrijfsprocessen, veiligheid, product recall, klachten, minder last, winst, consumentenproducten, bedrijfsprocessen, kwaliteitssystemen, stimuleren, vertrouwen, borging, product recall, klachten, systeemtoezicht, consumentenproducten". Below the blue band, the text "Op weg naar moderner en effectiever toezicht" is written in red. This is followed by a paragraph in black text explaining the VWA's goal to improve supervision. Below that, the text "Systeemtoezicht: waarom?" is written in red, followed by a blue sub-heading "Ondernemer verantwoordelijk voor veiligheid van producten." and a paragraph in black text explaining the entrepreneur's responsibility.

Voedsel en Waren Autoriteit
Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit

Systeemtoezicht bij ondernemers in consumentenproducten

Wat betekent dit voor u?

consumentenproducten, bedrijfsprocessen, veiligheid, product recall, klachten, minder last, winst, consumentenproducten, bedrijfsprocessen, kwaliteitssystemen, stimuleren, vertrouwen, borging, product recall, klachten, systeemtoezicht, consumentenproducten

Op weg naar moderner en effectiever toezicht

De Voedsel en Waren Autoriteit (VWA) is continu op zoek naar zo effectief mogelijk toezicht, dat een zo groot mogelijke bijdrage levert aan een van de doelstellingen van de overheid: het beschermen van de gezondheid/veiligheid van de consument tegen risico's van onveilige producten - met zo min mogelijk last voor de ondernemer. In deze folder krijgt u uitleg over systeemtoezicht bij ondernemers die handelen in consumentenproducten (non-foods). Dit toezicht richt zich voornamelijk op de interne bedrijfsvoeringsprocessen van een ondernemer om het verhandelen van onveilige producten te voorkomen en om deze, mocht dit toch gebeuren, uit de markt te nemen. Het uitgangspunt daarbij is een betere bescherming van de consument met zo min mogelijk last voor (goed presterende) ondernemers. Deze folder geeft aan bij welke bedrijven systeemtoezicht wordt gebruikt en wat dit voor u als ondernemer betekent.

Systeemtoezicht: waarom?

Ondernemer verantwoordelijk voor veiligheid van producten.

Als u producten distribueert, importeert of vervaardigt ('verhandelt'), bent u zelf verantwoordelijk voor de veiligheid van deze producten. U moet voorkomen, dat er onveilige producten op de markt komen. Mocht dit toch gebeuren, dan moet u in staat zijn risico's snel en afdoende weg te nemen. Dit kan alleen als uw bedrijfsvoering daarop is ingericht. Hoe is de veiligheid van de verhandelde producten geborgd binnen uw bedrijf? Bent u in staat om onveilige producten die toch op de markt zijn gekomen, te traceren en terug te halen? Neemt u steekproeven om de veiligheid van uw producten te testen? Neemt u klachten van afnemers en consumenten serieus?

Systeemtoezicht door de VWA richt zich op die bedrijfsvoeringsprocessen, die moeten voorkomen dat u als ondernemer onveilige producten verhandelt. Het sluit daarmee aan op de wettelijke verantwoordelijkheid van de ondernemer. Een bedrijfsvoering, waarbij de veiligheid van producten doel is, verhoedt dat onveilige producten op de markt en bij consumenten komen. Dit vermijdt bovendien dure corrigerende acties zoals product recalls.

Minder toezicht bij vertrouwen

Begin 2008 presenteerde het kabinet het programma Vernieuwing Toezicht waarin systeemtoezicht een belangrijke rol inneemt: effectief en efficiënt toezicht door het aanspreken van de ondernemer op zijn verantwoordelijkheden. De VWA wil bij haar toezicht zo veel mogelijk gebruik maken van bij ondernemers aanwezige goed functionerende processen en/of kwaliteitssystemen. Ondernemers die processen en systemen op orde hebben mogen rekenen op een vermindering van de toezichtlasten.

Wat betekent systeemtoezicht?

Systeemtoezicht in het kader van productveiligheid is:

- **Beoordelen van bedrijfsprocessen en kwaliteitssystemen.**
In het Warenwetbesluit algemene productveiligheid worden bedrijfsvoeringseisen gesteld aan fabrikanten en EU-importeurs van consumentenproducten. In het Warenwetbesluit attractie- en speeltoestellen gebeurt iets vergelijkbaars, maar dan aan beheerders en exploitanten. Als een bedrijf op een bepaald product een CE-markering wil aanbrengen, moet het een vastgestelde overeenstemmingsprocedure volgen. Deze bevat naast producteisen in de regel ook eisen aan de bedrijfsvoering. Deze verplichtingen zijn met name uitgewerkt voor ondernemingen die cosmetica, persoonlijke beschermingsmiddelen of gastoeestellen verhandelen.
- **Begeleiden en stimuleren.**
Bedrijven, die nog niet over een kwaliteitssysteem beschikken of slechts over slecht functionerende bedrijfsprocessen, maar waarvan de VWA bereidheid verwacht dat zij hierin investeren.

Om welke bedrijven gaat het?

Systeemtoezicht wordt stapsgewijs ingevoerd en uitgevoerd bij die fabrikanten, EU-importeurs en beheerders als het bedrijf:
• hoog in de bedrijfskolom zit (fabrikant, EU-importeur, belangrijke distributeur);
• een (relatief) groot marktsegment heeft;
• een groot en/of snel wisselend assortiment heeft;
• regelmatig voorkomt in de RAPEX-lijst of vaak afwijkingen heeft bij productcontroles;
• bereid is te investeren in bedrijfsvoeringssystemen die zich richten op de veiligheid van producten.

Zacht waar het kan, hard waar het moet

De VWA kijkt naar de naleving van de wettelijke eisen aan de bedrijfsvoering, maar ook naar de eventuele vrijwillige kwaliteitssystemen waarover het bedrijf beschikt. Een bedrijf dat zijn bedrijfsvoeringsprocessen op orde heeft, zal naar verwachting de wettelijke productveiligheidseisen beter naleven. Dit moet blijken uit reality checks zoals productcontroles en/of afname van het aantal RAPEX- en bedrijfsmeldingen. Indien op orde, vermindert het toezicht. De VWA richt zich daardoor intensiever op de 'slechte nalevers'. Een goed presterend bedrijf bespaart tevens kosten: dure corrigerende maatregelen zoals product recalls en publiekswaarschuwingen hoeven niet of minder te worden ingezet. Doordat de VWA op de hoogte is van het bedrijf en zijn processen en er een basis is voor vertrouwen, kan de VWA bedrijfsmeldingen en klachten eenvoudiger en sneller afhandelen.

Ten slotte, bedrijven, die geen bedrijfsvoeringssysteem hebben en ook niet te stimuleren zijn tot het opzetten of verbeteren daarvan, maar waarbij wel aanleiding is toezicht te houden vanwege onveilige producten of klachten, worden intensief gecontroleerd door productgericht toezicht (onder andere via importcontroles) met de daarbij horende sanctie maatregelen.

Veilig voedsel. Veilige producten.

Door toezicht te houden op de veiligheid van voedselproducten en andere consumentenproducten draagt de Voedsel en Waren Autoriteit (VWA) bij aan de gezondheidsbescherming van mens en dier. De VWA inspecteert binnen de hele productieketen; van grondstof en hulpstof tot eindproduct. De VWA is onderdeel van het ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV). Haar opdrachtgevers zijn het ministerie van LNV en het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Dit is een uitgave van:
Voedsel en Waren Autoriteit

Prinses Beatrixlaan 2
Postbus 19506 | 2500 CM Den Haag
T 070 448 48 48
F 070 448 47 47
VWA Servicelijn 0800 - 0488
www.vwa.nl

systemtoezicht, consu
ligheid, kwaliteitssyste
borging, product
systemtoezicht, con
veiligheid, kwalite
voorkomen, borging
winst, systemtoezi
processen, veilighei
wen, voorkomen,
minder last winst

Bijlage 2: Wetgeving

Richtlijn Algemene Productveiligheid (RAPV):

De warenwetregeling algemene chemische productveiligheid is vervallen per 16-12-2009. Wel is de Richtlijn Algemene Productveiligheid (RAPV) van toepassing. RAPV stelt geen specifieke, essentiële eisen maar hanteert het beginsel van het algemeen veiligheidsvereiste. Daarmee wordt de richtlijn een vangnet, waarin alle consumentenproducten zijn opgenomen waarvoor geen specifieke regelgeving geldt.

Het algemeen veiligheidsvereiste houdt in dat de betrokken producent moet kunnen aantonen, aan welke normensystematiek zijn product voldoet, en waarom dat voldoende is om het tot een veilig product te maken. Dit moet tevens toetsbaar zijn voor derden. Dat wil zeggen dat de bronnen waaruit hij put na te trekken moeten zijn en een zo breed mogelijk maatschappelijk draagvlak moeten hebben.

Voor de hand ligt dan om dat eerst te zoeken in Europese normen en als die er niet zijn in minder bekende bronnen. Zie het rijtje in art 3.3. van de Richtlijn. De toezichthouder moet inzage kunnen hebben in de eisen en kunnen beoordelen of deze juist zijn toegepast. Aan de andere kant geldt ook voor de toezichthouder, dat hij aan de fabrikant kenbaar moet maken welke eisen hij heeft gebruikt om een product te toetsen aan het voldoen aan het algemeen veiligheidsvereiste.

(bron: <http://vwa.nl/onderwerpen/wet-en-regelgeving/dossier/warenwetregeling-algemene-chemische-productveiligheid>)

REACH:

REACH is de Europese Verordening (EG 1907/2006) die staat voor Registratie, Evaluatie, Autorisatie (verlening van vergunningen) en restrictie (beperking) van Chemische stoffen. REACH bepaalt dat bedrijven informatie moeten geven over de eigenschappen, het gebruik en de mogelijke risico's van chemische stoffen binnen de EU. Daarbij moeten zij aantonen dat de stoffen veilig zijn en de risico's beheersbaar zijn voor mens en milieu bij de productie, import en het gebruik in de hele toeleveringsketen. De doelstellingen van REACH zijn:

- Bescherming van mens en milieu.
- Verbetering van de concurrentiepositie en het innovatievermogen van het Europese bedrijfsleven.
- Meer eenheid in de bestaande EU-regelgeving voor stoffen.
- Meer transparantie in de kennis over de eigenschappen en risico's van de stoffen.
- Bevordering van alternatieve testen van chemische stoffen met als doel het aantal proefdieren te reduceren.

De REACH Verordening is sinds 1 juni 2007 van kracht en regelt het stoffenbeleid binnen de Europese Unie. De REACH Verordening is in de plaats gekomen van ruim zestig bestaande Europese richtlijnen en verordeningen.

Enkele belangrijke veranderingen zijn:

- vanaf 1 juni 2009 heeft REACH de gehele Verbodsrichtlijn 76/769/EEG met alle onderliggende richtlijnen en verordeningen vervangen;
- vanaf 1 juni 2008 heeft REACH een groot deel van de Stoffenrichtlijn 67/548/EEG én de gehele Bestaande Stoffen Verordening 93/793/EEG vervangen;

- vanaf 1 juni 2008 is REACH onverkort opgenomen in Hfst. 9 van de Wet milieubeheer

Afhankelijk van hun rol in de toeleveringsketen, aard en gebruik van de stoffen kunnen bedrijven de volgende verplichtingen hebben:

- de registratieplicht (REACH Art. 6)
- meldingsplicht van zeer gevaarlijke of SVHC stoffen in voorwerpen (zie REACH Zorgstoffen)
- informatieplicht via veiligheidsinformatiebladen (REACH Art. 31 en bijlage 2).
- autorisatieverplichtingen
- restrictieverplichtingen

Bron: <http://www.rivm.nl/Onderwerpen/Onderwerpen/R/REACH>

EU-GHS:

Het Globally Harmonised System van de Verenigde Naties (VN-GHS) is in 2002 door de VN vastgesteld. Het VN-GHS beschrijft criteria voor de indeling en etikettering van chemische stoffen en mengsels op basis van hun gevaarseigenschappen. VN-GHS levert wereldwijde criteria voor gevaarscommunicatie over chemische stoffen en mengsels.

De lidstaten in de Europese Unie (EU) hebben de Europese Commissie gevraagd om de VN-afspraken om te zetten in bindende Europese regelgeving voor de indeling en etikettering voor de levering en gebruik van chemische stoffen en mengsels. Met de verordening (EU-GHS) is het VN-GHS-systeem in de Europese wetgeving verankerd.

EU-GHS vervangt na een overgangperiode de richtlijnen over indeling en etikettering van stoffen en mengsels (Stoffenrichtlijn 67/548/EG en Preparatenrichtlijn 1999/45/EG). De Europese Verordening is rechtstreeks werkend in alle lidstaten. EU-GHS bevat ook elementen uit de Stoffenrichtlijn (67/548/EEG) en de Preparatenrichtlijn (1999/45/EC) die niet in VN-GHS zijn opgenomen. Zo zijn in de verordening ook criteria voor het gebruik van enkele risicozinnen (R-zinnen) opgenomen als EUH-zinnen.

EU-GHS heeft als doel het garanderen van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van de mens en het milieu. Daarnaast is de doelstelling ook het beschermen van het vrije handelsverkeer van chemische stoffen, mengsels en bepaalde voorwerpen op de interne (Europese) markt (artikel 1).

Om deze doelstellingen te realiseren bevat de verordening:

- Voorschriften over de indeling, etikettering en verpakking van chemische stoffen en mengsels en bepaalde specifieke voorwerpen;
- Verplichtingen voor leveranciers van chemische stoffen en mengsels om de gevaren volgens de opgestelde voorschriften te identificeren en communiceren;
- Verplichtingen voor fabrikanten, importeurs en producenten van voorwerpen om niet in de handel verkrijgbare stoffen die onder de registratie- of meldingsplicht van REACH (Verordening EG. 1907/2006) vallen, in te delen volgens de bepalingen van EU-GHS;
- De verplichting voor fabrikanten en importeurs van stoffen om de indeling en etikettering te melden bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA);
- Verplichtingen over het op Europees niveau opstellen van een lijst van stoffen met een geharmoniseerde indeling en etikettering;
- Verplichtingen voor ECHA voor het opstellen en beheren van een inventaris van indelingen en etiketteringen van stoffen op basis van alle meldingen.

EU-GHS is binnen de Europese Economische Gemeenschap van toepassing op de levering en het gebruik van chemische stoffen, mengsels en bepaalde specifieke voorwerpen. De verordening bevat verplichtingen voor bedrijven die stoffen en mengsels in de handel brengen (leveranciers). Sommige chemische stoffen, mengsels en situaties zijn uitgezonderd van de bepalingen omdat daar specifieke wetgeving voor is. In artikel 1 staat voor welke stoffen, mengsels en situaties de verordening niet van toepassing is.

De verordening bevat verplichtingen voor leveranciers van chemische stoffen en mengsels. Net als bij REACH zijn de verplichtingen afhankelijk van de rol die een bedrijf heeft in de toeleveringsketen. Bij iedere rol horen verschillende verplichtingen. Bedrijven moeten dus nagaan welke rol ze binnen EU-GHS vervullen. Vaak is sprake van verschillende rollen.

Zo zijn fabrikanten, importeurs en downstream gebruikers verantwoordelijk voor het evalueren, indelen, etiketteren en verpakken van chemische stoffen en mengsels. Soms gelden deze verplichtingen ook voor producenten van voorwerpen. Dit geldt bijvoorbeeld als zij een stof - die niet in de handel verkrijgbaar is en die valt onder de registratieplicht of meldingsplicht van REACH (1907/2006) - verwerken in een voorwerp. Ook distributeurs moeten chemische stoffen en mengsels etiketteren en verpakken volgens de eisen van EU-GHS. Zij mogen daarbij de indeling gebruiken die door fabrikanten, importeurs of downstream gebruikers is bepaald.

Binnen de groep van downstream gebruikers hebben bedrijven verschillende rollen. Afhankelijk van hun rol hebben zij verplichtingen onder EU-GHS. In de praktijk hebben professionele gebruikers en industriële gebruikers geen verplichtingen als ze geen stoffen in de handel brengen. Deze bedrijven hebben wel te maken met de consequenties van de nieuwe verordening (denk aan nieuwe etikettering).

Alle verplichtingen op een rij							
Verplichting	<u>Fabrikant</u>	<u>Importeur</u>	<u>Distri- buteur</u>	<u>Formu- leerder</u>	<u>Producent van voorwerpen</u>	<u>Profes- sionele Gebruiker</u>	<u>Industriële Gebruiker</u>
	Downstreamgebruikers						
<u>Indelen</u>	X	X	-	X	O	-	-
<u>Etiketteren</u>	X	X	X	X	O	-	-
<u>Verpakken</u>	X	X	X	X	O	-	-
<u>Melden</u>	X	X	-	-	-	-	-
<u>Informatie bewaren</u>	X	X	X	X	X	-	-

X altijd van toepassing

O soms van toepassing

- niet van toepassing

Bron: <http://stoffen-info.nl/onderwerpen/eu-ghs/kort/>

Bijlage 3a: Compliance Competence Audit

Systeem wettelijke kaders

nr	Eis	Verificatie item	Geschikt	Geïmplementeerd	Gedocumenteerd
1.1	Onderhoudt het bedrijf een systeem waarin alle relevante wettelijke eisen zijn opgenomen?	Vastlegging regels in database of register			
1.2	Is de verantwoordelijkheid voor het onderhoud van het systeem vastgelegd?	Vastlegging verantwoordelijkheid			
1.3	Heeft het bedrijf op basis van een risicoanalyse het detailniveau van de borging van de wettelijke eisen vastgesteld?	Beschrijving methodiek risicoanalyse			
1.4	Bevat het systeem een expliciete koppeling tussen de risicovolle wettelijke eisen en de onderdelen van het compliance management systeem waarin de naleving van deze eisen is geborgd?	Cross reference met wettelijke regels in interne afspraken, procedures en instructies			
1.5	Houdt het bedrijf het systeem actueel en volledig?	Actieve screening wijzigingen			
		Aanpassen database of register bij nieuwe regels			
1.6	Onderzoekt het bedrijf structureel de duidelijkheid en de naleefbaarheid van de wettelijke eisen?				

Visie en gedrag

2.1	Heeft het bedrijf een op schrift gesteld, gedragen visie op regelnaleving?	Verspreiding visie			
		Inhoud visie			
2.2	Steunt de directie het compliance management systeem?	Agenda directieoverleg			
2.3	Heeft het bedrijf een gedragscode waarin concreet is vastgelegd wat het bedrijf van de werknemers verwacht tav regelnaleving?	Inhoud gedragscode			
		Review gedragscode elke 3 jaar			
2.4	Zijn de visie en de gedragscode bekend bij de medewerkers?	Verspreiding gedragscode			
2.5	Is in de gedragscode expliciet	Inhoud gedragscode			

	aangeduid wat van de medewerkers wordt verwacht inzake openheid, opleiding, pro-activiteit en zelf kritische houding ten aanzien van regelnaleving?				
--	---	--	--	--	--

Kwaliteitsdenken, opleiding, zelfkritische houding en continue verbetering

nr	Eis	Verificatie item	Geschikt	Geïmplemen- teerd	Gedocumen- teerd
3.1	Heeft het bedrijf een managementsysteem?	Werkend management systeem (compliance management)			
3.2	Wordt het onderhavige managementsysteem systematisch toegepast voor het borgen van regelnaleving?	Procedures gericht op regelnaleving			
3.3	Stelt het bedrijf objectieve gekwantificeerde doelstellingen vast ten aanzien van regelnaleving?	Maximum aantal afwijkingen Doelstellingen meetbaar en realistisch			
3.4	Stelt het bedrijf jaarplannen op waarin voorgenomen acties zijn gedefinieerd ten aanzien van regelnaleving?	Is duidelijk wie de actie uitvoert? Is duidelijk wanneer de actie gereed is?			
3.5	Heeft het bedrijf vastgesteld hoe de nalevingsprestatie wordt bepaald?	Procedure meting nalevingsprestatie Meting objectief en reproduceerbaar			
3.6	Wordt de nalevingsprestatie planmatig gemeten?	Rapportage van de meting			
3.7	Registreert het bedrijf systematisch afwijkingen ten aanzien van de regelnaleving?	Continue planmatige registratie			
3.8	Onderzoekt het bedrijf systematisch de oorzaak van deze afwijkingen?	Registratie onderzoek			
3.9	Onderneemt het bedrijf systematisch actie naar aanleiding van het onderzoek naar de oorzaak van afwijkingen ter verbetering van de nalevingsprestatie?	Vastlegging acties (wie, wanneer) Monitoring uitvoering acties			
3.10	Is er een werkwijze hoe nieuwe werkinstructies tav	opleidingsplan			

	regelnaleving aan medewerkers worden gecommuniceerd?	Inhoud			
--	--	--------	--	--	--

Compliance officer en pro-activiteit

nr	Eis	Verificatie item	Geschikt	Geïmplemen- teerd	Gedoc- umen- teerd
4.1	Heeft het bedrijf een functionaris (hierna te noemen compliance officer) of afdeling (hierna te noemen compliance afdeling) die toeziet op de regelnaleving door het bedrijf?	Functie- of afdelingsomschrijving			
4.2	Zijn de taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de compliance officer of compliance afdeling schriftelijk vastgelegd?	Eenduidige vastlegging taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden			
4.3	Is er een vervangingsregeling voor het geval dat de compliance officer afwezig is?	Aangewezen persoon bij compliance afdeling: bezetting gegarandeerd			
4.4	Onderhoudt de compliance officer of compliance afdeling contacten met de overheid met betrekking tot het definiëren van de betekenis van wettelijke eisen voor het bedrijf?	Periodiek minstens twee maal per jaar Verlagen gesprekken met de overheid Inhoud besprekingen			
4.5	Rapporteert de compliance officer of compliance afdeling rechtstreeks aan het hoogste management en onafhankelijk van degenen die binnen het bedrijf verantwoordelijk zijn voor de regelnaleving?	Deelname compliance officer in hoogste management overleg			
4.6	Is de compliance officer of compliance afdeling bevoegd te spreken namens het bedrijf?	Bevoegdheid schriftelijk vastgelegd (wat, wie)			
4.7	Heeft de compliance officer adequate ervaring, opleiding en training opgedaan?	Training compliance officer personeelsdossier			

Openheid en jaarverslagen

nr	Eis	Geschikt	Geïmplemen- teerd	Gedoc- umen- teerd
5.1	Communiceert het bedrijf op open wijze met overheid, omwonenden en andere belanghebbenden over de eigen			

	regelnaleving?			
5.2	Communiqueert het bedrijf op open wijze met belanghebbenden over de werking en de resultaten van het compliancesysteem?			
5.3	Stelt het bedrijf een jaarverslag op waarin wordt gerapporteerd over de eigen nalevingsprestatie?			
5.4	Wordt dit jaarverslag beschikbaar gesteld aan belanghebbenden?			
5.5	Vermeldt dit jaarverslag de prestatie van het bedrijf tav het naleven van alle relevante wettelijke eisen?			
5.6	Is dit jaarverslag transparant en eenduidig?			

Pre-screening medewerkers en disciplinaire maatregelen

nr	Eis	Verificatie item	Geschikt	Geïmplemen- teerd	Gedocumen- teerd
6.1	Heeft het bedrijf aan de werknemers en bestuurders duidelijk gemaakt welke maatregelen het bedrijf neemt met betrekking tot personen die willens en wetens overtredingen begaan?	Intern vastgelegde afspraken			
6.2	Heeft het bedrijf aan de werknemers en bestuurders duidelijk gemaakt dat het bedrijf geen maatregelen neemt tot degene die onopzettelijke overtredingen meldt?	Intern vastgelegde afspraken			
6.3	Heeft het bedrijf een overzicht van fraudegevoelige functies?	Lijst met functies Criteria voor fraudegevoelige functies			
6.4	Heeft het bedrijf maatregelen genomen om ervoor te zorgen dat fraudegevoelige functies worden bekleed door personen die integer handelen?	screeningsprocedure Schriftelijk vastgelegde maatregelen bij niet integer handelen			
6.5	Heeft het bedrijf een systeem om steekproefsgewijs te controleren of de kritische fraudegevoelige taken integer worden uitgevoerd?	Minstens twee maal per jaar steekproef Resultaten steekproef vastgelegd in rapportage			
6.6	Neemt het bedrijf meteen maatregelen bij het constateren van overtredingen?	Vastgelegde maatregelen			
6.7	Heeft het bedrijf aan de werknemers duidelijk gemaakt dat het melden van	Intern vastgelegde afspraken			

nr	Eis	Verificatie item	Geschikt	Geïmplemen- teerd	Gedoc umen- teerd
	overtredingen verplicht is?				
6.8	Heeft het bedrijf een systeem om het melden van overtredingen te bemoedigen?	Snelle terugkoppeling melding vanuit management			
		Eenvoudige meldingsprocedure			
		Mogelijke gevolgen van de melding zijn de melder bekend			

Bijlage 3b: Toelichting vragenlijst Compliance Competence Audit

Een effectief compliance managementsysteem is opgebouwd uit 6 verschillende onderdelen, te weten:

- Systeem wettelijke kaders
- Visie en gedrag
- Kwaliteitsdenken, opleiding, zelfkritische houding en continue verbetering
- Compliance officer en pro-activiteit
- Openheid en jaarverslagen
- Pre-screening medewerkers en disciplinaire maatregelen

Over elk onderdeel worden in de Compliance Competence Audit een aantal vragen gesteld. Bij de meeste vragen zijn één of meer verificatie items opgenomen die helpen bij het beantwoorden van de vraag. Een verificatie item is alleen akkoord als deze zowel *geschikt, geïmplementeerd als gedocumenteerd* is.

Toelichting per vraag en verificatie item:

Systeem wettelijke eisen

Het systeem wettelijke eisen is het geheel aan maatregelen en activiteiten die een bedrijf onderneemt om ervoor te zorgen dat het bedrijf te allen tijde weet aan welke wettelijke eisen het moet voldoen en deze vertaalt naar interne borgingsmaatregelen. Aangezien de wettelijke eisen aan verandering onderhevig zijn, dient deze borging geen statische toestand te zijn, maar dynamisch te worden ingevuld zodat ook de naleving van wijzigingen in wettelijke eisen worden geborgd. Hiertoe is het van belang dat het bedrijf expliciet heeft geregeld:

- welke relevante wettelijke domeinen er zijn,
- welke functionaris of functionarissen wijzigingen of ontwikkelingen in dit domein volgen en
- wie de wettelijke eisen wijzigingen zonodig doorvertaalt naar maatregelen om te borgen dat ze worden nageleefd.
- wat de verantwoordelijkheden van deze functionarissen zijn.

Een overzicht van wettelijke eisen kan bestaan uit een register met alle relevante wettelijke eisen dat regelmatig wordt geactualiseerd op basis van een hiertoe strekkende procedure. De toewijzing van de verantwoordelijkheid om wijzigingen en ontwikkelingen in bepaalde wettelijke domeinen bij te houden kan bestaan uit een beknopt overzicht met daarin het wettelijke domein met daarachter de naam van degene die verantwoordelijk is om dit domein inhoudelijke te volgen. Uitgangspunt bij overheidstoezicht én compliance management is het streven naar volledige naleving van wettelijke eisen en voorschriften die op een bedrijf van toepassing zijn. Bij bedrijven kan het aantal normen groot en de aard en complexiteit uiteenlopend zijn. Sommige mogen nooit, tegen geen enkele prijs worden overtreden en vergen maximale borging. Andere mogen ook niet overtreden worden, maar hebben minder ernstige risico's. In die gevallen moet een optimum worden gezocht (verhouding tussen inspanning en risico). Daarom dient het bedrijf op basis van een risico analyse vast te stellen welke risico's bestaan, hoe groot de mogelijke effecten hiervan zijn en welke wettelijke eisen bedoeld zijn om deze risico's te beheersen.

Compliance management vereist een proactieve houding ten aanzien van wettelijke eisen en bevoegd gezag. Mocht het zo zijn dat wettelijke eisen onduidelijk of niet naleefbaar zijn, dan is het van belang dat dit wordt gesignaleerd en besproken met het bevoegd gezag voordat zich problemen voordoen met

interpretatie of overtreding van die eisen. Bedrijven met een werkend compliance management systeem wachten dus niet af met onduidelijke of niet naleefbare wettelijke eisen, zetten de overheid voortijdig aan tot verbetering van deze eisen.

Visie en gedrag

Een belangrijk onderdeel van compliance management is de vraag of het bedrijf een gedragen visie heeft op regelnaleving (compliance) en of deze effectief wordt omgezet in gedrag dat is gericht op compliance. Een gedragscode kan een goed hulpmiddel zijn. In algemene zin geldt dat hoe concreter de gedragscode is uitgewerkt, des te beter deze ondersteunend werkt op het borgen van compliance. De gedragscode dient aan te geven dat van de medewerkers een open, proactieve en zelfkritische houding wordt verwacht t.a.v. compliance. Ook dient de gedragscode aan te geven dat van de medewerkers wordt verwacht dat zij zich actief op de hoogte houden van relevante wettelijke eisen. Een ander belangrijk aspect is de betrokkenheid van het management. Indien het management zelf zichtbaar leeft naar de gedragscode en actief is in de bewaking van de naleving ervan, zal dit ook een positief effect hebben op de rest van de organisatie. Dit kan bijvoorbeeld blijken uit het feit dat het management actief deelneemt aan interne controles en audits of uit het feit dat in MT vergaderingen uitgebreid aandacht wordt besteed aan compliance.

Kwaliteitsdenken, opleiding, zelfkritische houding en continue verbetering

Kenmerk van het compliance management systeem is dat het kwaliteitsdenken specifiek wordt ingezet voor de borging van naleving van wettelijke eisen. Het hebben van een gecertificeerd managementsysteem vormt een goede basis voor een compliance management systeem, maar het is geen vereiste. In overleg met de nVWA kan ook een ander managementsysteem basis zijn voor een goede score op vraag 3.1.

Het bedrijf dient te hebben geborgd dat medewerkers die een rol spelen bij het naleven van wettelijke eisen, door het bedrijf worden geïnformeerd over wat er van hen op dit gebied wordt verwacht. Dit kan door middel van het toelichten van een procedure of instructie en het trainen van medewerkers. Eén van de kenmerken van een bedrijf met een effectief compliance management systeem is een kritische houding ten opzichte van de eigen nalevingsprestatie. Daartoe dient het bedrijf de Deming cirkel van continue verbetering (plan-do-check-act) specifiek toe te passen op het thema compliance. Dit houdt in dat het bedrijf meetbare doelstellingen formuleert ten aanzien van compliance, de nalevingsprestatie planmatig meet tegen deze doelstellingen, eventuele afwijkingen onderzoekt en corrigerende en preventieve maatregelen neemt. De toepassing van dit mechanisme van continue verbetering dient verifieerbaar te zijn in de vorm van rapportages en registraties. Het meten van de nalevingsprestatie kan eventueel worden uitgevoerd door een extern gespecialiseerd bureau, maar kan ook in eigen beheer worden uitgevoerd. Aannemelijk moet zijn dat de meting van de nalevingsprestatie onafhankelijk gebeurt van de verantwoordelijke leidinggevende. Resultaten kunnen worden registreert en gevolgd door middel van een geautomatiseerd systeem.

Compliance officer en pro-activiteit

Bij een bedrijf met een effectief compliance management ziet een functionaris of een afdeling toe op de naleving binnen de eigen organisatie. Voor de effectiviteit van deze zogenoemde compliance officer of compliance afdeling zijn twee aspecten van belang. Op de eerste plaats dient de compliance officer of compliance afdeling een formele positie te hebben die ervoor zorgt dat hij onafhankelijk van de (lijn)organisatie kan rapporteren aan het (top)management over de nalevingsprestatie. In de praktijk kan deze functie op verschillende manieren worden ingevuld. Op zichzelf is het geen bezwaar als de compliance officer of afdeling ook een adviserende taak heeft voor de (lijn)organisatie, als dit maar niet ten koste gaat van zijn onafhankelijke positie ten opzichte van het

toezien op en rapporteren over de nalevingprestatie. Op de tweede plaats dient de compliance officer te beschikken over de benodigde kennis en ervaring en in de organisatie voldoende aanzien te hebben om zijn rol goed te kunnen spelen. Bedrijven met een effectief compliance management systeem hebben een proactieve houding ten opzichte van compliance. Dit uit zich onder meer in het actief onderhouden van contacten met het bevoegd gezag over bijvoorbeeld de interpretatie van wettelijke eisen, de naleving van regels, etc.

Openheid en jaarverslagen

Een open, coöperatieve relatie tussen het bedrijf en het bevoegde gezag heeft een positieve invloed op de naleving. Een bedrijf dat open met de toezichthoudende instantie communiceert over zijn nalevingsprestatie maakt zich kwetsbaar ten opzichte van het bevoegde gezag en wekt – onder voorwaarden- vertrouwen. Enerzijds is dit bevorderlijk voor de relatie en de naleving. Anderzijds loopt het bedrijf het risico dat het bevoegd gezag naar aanleiding van de openheid sancties oplegt voor door het bedrijf zelf gemelde overtredingen. Van een bedrijf mag worden verwacht dat men open communiceert over de eigen nalevingsprestatie. Van een overheid mag worden verwacht dat proportioneel wordt gereageerd en dat bijvoorbeeld rekening houdt met het zelf melden van overtredingen, onderzoekt welke (repressieve, curatieve en preventieve) maatregelen het bedrijf heeft genomen en haar reactie daarop aanpast. Het ligt voor de hand dat een overheid gepast reageert op een overtreding. Als de openheid van beide kanten komt, mag van het bedrijf worden verwacht dat het bevoegd gezag volledig wordt geïnformeerd over de nalevingsprestatie.

Pre-screening medewerkers en disciplinaire maatregelen

Het bedrijf heeft op schrift gesteld welke disciplinaire maatregelen kunnen worden genomen tegen werknemers die willens en wetens wettelijke eisen overtreden. Tevens heeft het bedrijf duidelijk gemaakt aan werknemers dat het melden van overtredingen van wettelijke eisen verplicht is en dat de melder niet wordt bestraft. Het melden wordt gestimuleerd door bijvoorbeeld een eenvoudige en toegankelijke meldingprocedure en door een snelle en duidelijke terugkoppeling naar de melder. Sommige functies bij bedrijven zijn fraudegevoeliger dan andere. Het bedrijf heeft daarom aantoonbaar bepaald welke fraudegevoelige functies bestaan, hoe ervoor wordt gezorgd dat deze functies worden vervuld door werknemers die integer handelen en geregeld dat op dit integer handelen periodiek wordt gecontroleerd. Deze controle kan er bijvoorbeeld uit bestaan dat in interne audits extra aandacht wordt besteed aan de vervulling van deze functies.

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl