

Vergaderjaar 2019–2020

**35 300 XVI**

## **Vaststelling van de begrotingsstaten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 2020**

**Nr. 151**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 20 december 2019

Hierbij ontvangt u het advies van Bureau Risicobeoordeling & onderzoek (bureau) «Risico's van bepaalde modellen cv-ketels van het merk Nefit volgend op effectiviteitsonderzoek modificatie»<sup>1</sup> en mijn reactie op de adviezen.

#### **Aanleiding**

Het voorliggende advies van bureau vindt zijn oorsprong in een eerder advies dat in juli 2018 is uitgebracht aan de inspecteur-generaal van de Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit (NVWA) over de risico's van enkele typen TopLine HR cv-ketels van het bedrijf Nefit (Aanhangsel Handelingen II 2017/18, nr. 2991). Ik heb u toegezegd u over de uitkomsten te informeren.

In opdracht van Nefit heeft TNO de effectiviteit van de modificaties van Nefit TopLine cv-ketels getoetst. De uitkomsten zijn in het advies van het bureau meegenomen.

Na bestudering van het rapport van TNO door het bureau en een door het bureau ingeschakelde externe deskundige werd duidelijk dat er aanvullende adviezen zouden worden gegeven aan de inspecteur-generaal van de NVWA over risico's van enkele typen TopLine HR cv-ketels. Dit advies is begin 2019 in concept gedeeld met de directie Handhaven van de NVWA. De NVWA heeft op basis van het conceptadvies Nefit om een reactie gevraagd. Die reactie van Nefit is verwerkt in de reactie van de inspecteur-generaal (bijlage) op het nu voorliggende bureau-advies<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl)

<sup>2</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl)

## Bevindingen

Het bureau concludeert dat het TNO-rapport onvoldoende informatie levert om te kunnen beoordelen of de risico's bij de modellen cv-ketels in kwestie (van Nefit) na modificatie beheerst zijn.

Daarnaast constateert het bureau op basis van een door Nefit aan de NVWA aangeleverd overzicht op 15 mei 2019 dat de vereiste corrigerende maatregel bij een aantal ketels nog uitgevoerd moet worden.

Zowel TNO als de externe deskundige wijzen er op dat een afdoende modificatie van de cv-ketels niet alleen af hangt van de technische effectiviteit van de aanpassingen, maar ook van het op deskundige wijze uitvoeren van de corrigerende actie. Daarbij hoort een goede beoordeling van de staat van het toestel, en waar nodig vervanging van de warmtewisselaar en de isolatie.

Ook wordt gewezen op het grote belang van onderhoud voor het veilig gebruiken van de cv-ketels. Zonder regulier onderhoud bestaan er gezondheidsrisico's voor de eindgebruiker. TNO geeft aan dat de noodzaak van regulier onderhoud voor alle typen ketels geldt.

De Europese Verordening gastoestellen die sinds 21 april 2018 van kracht is heeft als uitgangspunt dat het ontwerp inherent veilig moet zijn (in de Nederlandse vertaling intrinsiek veilig). Het bureau constateert dat de norm waaraan de veiligheidseisen voor cv-ketels moet voldoen nog niet aangepast is aan de Europese Verordening. De Europese Richtlijn, die vooraf ging aan deze Verordening, kende de eis van inherent veilig nog niet. Bij de Richtlijn was het uitgangspunt dat de toestellen veilig waren bij normaal gebruik. Daar horen het juist installeren van een toestel en onderhoud overeenkomstig de aanwijzingen van de fabrikant ook bij.

In het voorliggende advies benadrukt bureau dat de conclusies uit het eerder uitgebrachte advies (bureau, 2018) nog steeds geldig blijven. Op grond van dat advies, in combinatie met de huidige bevindingen, komt het bureau tot het volgende advies:

### Advies NVWA-BuRO

*Aan de inspecteur-generaal van de NVWA*

- Vraag Nefit om de volgende punten in het TNO rapport nader te onderbouwen:
  - De representativiteit van de steekproef
  - De validiteit van de temperatuurmeting en de CO-meting.
- Dring er bij de producent opnieuw op aan de nog niet bekende eigenaren, in Nederland en daarbuiten, van een toestel met een V1-branderset te achterhalen. Hierbij moet speciale aandacht zijn voor de eigenaren zonder onderhoudscontract.
- Dring er bij de producent op aan er verder voor zorg te dragen dat de branderset vervangen wordt en het toestel regelmatig op een deugdelijke werking wordt gecontroleerd.

*Aan de Minister voor MZS*

- Zet in op afspraken in Europees verband die ervoor zorgen dat nieuwe cv-ketels inherent veilig zijn ontworpen en gebouwd, zodat afdoende maatregelen zijn genomen in geval van lekkages of oververhitting. Maak hierbij gebruik van de mogelijkheden die de voorschriften in de essentiële eisen in de gastoestellenverordening en (geharmoniseerde) normen bieden.

- Ga na welke algemene eisen gesteld moeten worden aan de uitvoering van onderhoud van cv-ketels in aanvulling op de specifieke eisen van de fabrikant in verband met het risico op brand en CO-vergiftiging.
- Start een traject om eigenaren van cv-ketels te stimuleren om regulier onderhoud conform de instructies van de fabrikant te laten uitvoeren, ter voorkoming van CO-vergiftiging en brand.

### **Reactie op het advies**

In dit voorliggende advies maakt het bureau van de mogelijkheid gebruik om, naar aanleiding van een vrij beperkte onderzoeksvraag, risico's in het systeem rond cv-ketels onder de aandacht te brengen. Hieronder ga ik nader in op de adviezen die aan de inspecteur-generaal en mij zijn gericht. De inspecteur-generaal van de NVWA heeft per brief zijn reactie op het bureau-advies aan mij toegestuurd.

Ten eerste adviseert het bureau aan de inspecteur-generaal om NEFIT om een nadere onderbouwing ten aanzien van de representativiteit van de steekproef en de validiteit van de temperatuurmeting en de CO-meting te vragen. De inspecteur-generaal laat mij weten dat hij inmiddels nadere informatie heeft gekregen over de representativiteit van de 45 geselecteerde ketels die zijn onderzocht van de fabrikant. Ook heeft hij een nadere onderbouwing ontvangen van de gehanteerde meetmethoden voor koolmonoxide en temperatuurwaarden. Op basis van de aangeleverde informatie zet de NVWA geen vraagtekens bij de selectie van de ketels en de gehanteerde meetmethoden in het TNO onderzoek.

Ten tweede beveelt het bureau aan om er bij de producent opnieuw op aan te dringen om de nog niet bekende eigenaren, in Nederland en daarbuiten, van een toestel met een V1-branderset te achterhalen. De inspecteur-generaal heeft mij laten weten dat de fabrikant in de afgelopen tijd, op aandringen van de NVWA, alle denkbare informatiekanaalen heeft verkend en meermalen heeft benut om (alle) eigenaren en installateurs te wijzen op de noodzaak van modificatie door een erkend installateur. Daarbij geeft de inspecteur-generaal aan dat ook in de media volop aandacht is besteed aan dit onderwerp, mede naar aanleiding van gestelde Kamervragen. De fabrikant blijft installateurs er op wijzen dat de originele brander vervangen dient te worden indien men bij onderhoud of reparatie een toestel aantreft waar dat nog niet bij is gebeurd. Inmiddels is 95% van de adressen in Nederland achterhaald. Bij 84% (Nefit, 22 november 2019) van alle uitgeleverde ketels is de brander inmiddels aantoonbaar vervangen. Voor nog eens 12% is het vervangingsonderdeel wel uitgeleverd, maar is van de vervanging nog geen bevestiging ontvangen door de fabrikant. Deze zal de ontvangers van het uitgeleverde vervangingsdeel in kwestie vragen om bevestiging van de daadwerkelijke vervanging. De fabrikant informeert de inspecteur-generaal periodiek over de voortgang van de doorgevoerde modificaties.

Tot slot adviseert het bureau dat de inspecteur-generaal er bij de producent op aan dringt er zorg voor te dragen dat de branderset vervangen wordt en het toestel regelmatig op een deugdelijke werking wordt gecontroleerd. De inspecteur-generaal laat mij weten geen uitvoering te kunnen geven aan dit advies. De reden is dat de eigenaar van de ketel en niet de fabrikant er voor verantwoordelijk is dat de ketel regelmatig door een vakbekwaam bedrijf wordt onderhouden. De fabrikant is verantwoordelijk voor het in de handel brengen van een veilig toestel inclusief deugdelijke onderhoudsvoorschriften en gebruiksaanwijzing. De NVWA ziet toe op de naleving door de fabrikant van deze verplichting. De fabrikant is niet verantwoordelijk voor de daadwerkelijke uitvoering van het onderhoud en kan daarop ook niet door de NVWA worden aangesproken. Deze verdeling van verantwoordelijkheden is door

de wetgever vastgelegd in respectievelijk de Warenwet en de (te wijzigen) Woningwet.

Het stimuleren van eigenaren tot het regelmatig onderhouden van cv-ketels, onderschrijf ik volledig. Ik ga daar in deze brief bij het laatste advies van bureau nader op in.

Naast bovenstaande drie adviezen aan de inspecteur-generaal heeft het bureau ook drie adviezen aan mij gericht.

Het bureau adviseert mij om de uitwerking van «intrinsieke veiligheid» van de cv-ketels op te nemen in normen onder de Europese verordening voor gastoestellen. Aangezien de EU verordening (inclusief de onderliggende normen) rechtstreeks werkt, werken de normen door in de Nederlandse regelgeving. Ik vind dit een belangrijk advies omdat hiermee een concrete invulling aan «intrinsieke veiligheid» kan worden gegeven. Om het advies van het bureau op te volgen, ga ik de Europese Commissie verzoeken om het CEN (Frans: Comité Européen de Normalisation) opdracht te geven de bestaande norm aan te passen of om nieuwe normen te ontwikkelen. De bedoeling hiervan is om de normen in lijn te brengen met de essentiële eisen zoals geformuleerd in de gastoestellen verordening.

Ten aanzien van het advies om algemene eisen te stellen aan de uitvoering van onderhoud van cv-ketels in aanvulling op de specifieke eisen van de fabrikant in verband met het risico op brand en CO-vergiftiging wil ik aansluiten bij reeds lopende ontwikkelingen. Hierbij wijs ik op het wettelijk stelsel voor werkzaamheden aan gasverbrandingsinstallaties in verband met risico's op koolmonoxide dat naar verwachting per 1 juli 2020 in werking zal treden. Gezien de risico's van koolmonoxide (OVV, 2015) is het bij inwerkingtreding van dit wettelijk stelsel en de daarin opgenomen verbodsbepaling (die anderhalf jaar na inwerkingtreding van het stelsel ingaat) verboden om werkzaamheden aan gasverbrandingsinstallaties uit te voeren zonder geldig certificaat. De eisen die het stelsel aan installatiebedrijven stelt worden vastgelegd in het Bouwbesluit 2012 en in onderliggende ministeriele regeling. In deze ministeriele regeling zullen ook eisen worden gesteld aan de vakbekwaamheid van de monteur die een installatie na verrichte werkzaamheden in bedrijf stelt. Deze eisen worden door de sector nader uitgewerkt in certificatieschema's. Daar waar brandveiligheidsrisico's ook een risico zijn voor ongevallen met koolmonoxide, ziet dit wettelijk stelsel daarop toe. Ik zal nog nagaan of naast de eisen in het wettelijk stelsel nog aanvullende eisen nodig zijn specifiek in verband met risico's op brand.

De eigenaar van een gasverbrandingsinstallatie is zelf verantwoordelijk voor het tijdig laten uitvoeren van onderhoud. In de bij de implementatie van het hiervoor genoemde wettelijk stelsel voorziene consumentencampagne zal worden gewezen op het belang hiervan. Dit sluit aan bij het derde advies dat ik kreeg van bureau. Namelijk het stimuleren van eigenaren van cv-ketels om regulier onderhoud conform de instructies van de fabrikant te laten uitvoeren. Ook op dit punt zal ik samen optrekken met mijn collega van BZK om dit advies gestalte te geven.

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins