

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

BESLUITEN

COMMISSIE

BESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 16 december 2009

tot vaststelling van richtsnoeren voor het beheer van het communautaire systeem voor snelle uitwisseling van informatie (RAPEX) uit hoofde van artikel 12 en van de kennisgevingsprocedure uit hoofde van artikel 11 van Richtlijn 2001/95/EG (richtlijn inzake algemene productveiligheid)

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2009) 9843)

(2010/15/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de Europese Unie en het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gelet op Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid ⁽¹⁾ en met name op artikel 11, lid 1, derde alinea van deze richtlijn en punt 8 van bijlage II bij deze richtlijn,

Na raadpleging van het bij artikel 15 van Richtlijn 2001/95/EG ingestelde raadgevende comité,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij artikel 12 van Richtlijn 2001/95/EG wordt een communautair systeem voor snelle uitwisseling van informatie (RAPEX) ingevoerd via hetwelk de lidstaten en de Commissie snel informatie uitwisselen over maatregelen en acties met betrekking tot producten die een ernstig risico voor de gezondheid of de veiligheid van de consument inhouden.
- (2) RAPEX helpt voorkomen en beletten dat aan consumenten producten worden geleverd die een ernstig risico voor hun gezondheid en veiligheid inhouden en vergemakkelijkt de controle op de doeltreffendheid en coherentie van het markttoezicht en de handavingsactiviteiten in de lidstaten. Dankzij het systeem wordt duidelijk welke acties op

communautair niveau moeten worden ondernomen en kunnen communautaire vereisten inzake productveiligheid eenvormig worden gehandhaafd waardoor de interne markt beter en vlotter functioneert.

- (3) De kennisgevingsprocedure uit hoofde van artikel 11 van Richtlijn 2001/95/EG zorgt voor de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten en de Commissie over maatregelen voor producten die een niet-ernstig risico voor de gezondheid en de veiligheid van de consument inhouden.
- (4) Kennisgevingen die overeenkomstig artikel 11 van Richtlijn 2001/95/EG worden ingediend, dragen bij tot een uniform hoog niveau van gezondheid van de consumenten en tot de eenheid van de interne markt.
- (5) Teneinde het gebruik van RAPEX en van de kennisgevingsprocedure uit hoofde van artikel 11 van Richtlijn 2001/95/EG te vergemakkelijken, dient de Commissie richtsnoeren op te stellen om de verschillende aspecten van deze kennisgevingsprocedures te regelen en in het bijzonder de inhoud van deze kennisgevingen vast te stellen. Deze richtsnoeren moeten een standaardkennisgevingsformulier, criteria voor kennisgevingen voor risico's die zich niet tot buiten het grondgebied van de lidstaat uitstrekken of kunnen uitstrekken, en criteria voor de classificatie van kennisgevingen volgens de urgentie bevatten. De richtsnoeren moeten ook de uitvoeringsregels vaststellen, met inbegrip van termijnen voor de verschillende stappen van de kennisgevingsprocedures.

⁽¹⁾ PB L 11 van 15.1.2002, blz. 4.

- (6) Om ervoor te zorgen dat RAPEX en de kennisgevingsprocedure uit hoofde van artikel 11 van Richtlijn 2001/95/EG correct worden toegepast, moeten de richtsnoeren ook een risicobeoordelingsprocedure beschrijven, en in het bijzonder specifieke criteria voor het identificeren van ernstige risico's.
- (7) De Commissie heeft op 29 april 2004 Beschikking 2004/418/EG aangenomen, tot vaststelling van richtsnoeren voor de toepassing van het communautaire systeem voor snelle uitwisseling van informatie (RAPEX) en voor kennisgevingen overeenkomstig artikel 11 van Richtlijn 2001/95/EG⁽²⁾. Punt 8 van bijlage II bij Richtlijn 2001/95/EG en hoofdstuk 1, artikel 2, van de richtsnoeren in de bijlage bij Beschikking 2004/418/EG vereisen dat de richtsnoeren regelmatig worden bijgewerkt in het licht van nieuwe ontwikkelingen en de opgedane ervaring.
- (8) Vijf jaar na de aanneming van Beschikking 2004/418/EG is het totale aantal kennisgevingen die via het RAPEX-systeem en de kennisgevingsprocedure onder artikel 11 van Richtlijn 2001/95/EG werden ingediend verviervoudigd en neemt het nog steeds toe. Markttoezichtautoriteiten hebben hun handhavingsacties (zoals hun deelname aan gemeenschappelijke markttoezichtprojecten) verbeterd en nationale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor controles aan de buitengrenzen worden nu actiever betrokken bij productveiligheidsactiviteiten.
- (9) In het licht van deze ontwikkelingen en om te zorgen voor meer doeltreffende kennisgevingsprocedures op basis van de beste praktijk moeten de richtsnoeren worden bijgewerkt.
- (10) De hoofddoelstelling van dit besluit is het vaststellen van nieuwe richtsnoeren die het toepassingsgebied van RAPEX en de kennisgevingsprocedure uit hoofde van artikel 11 van Richtlijn 2001/95/EG duidelijker omschrijven, de kennisgevingscriteria bepalen en de verschillende aspecten van de kennisgevings- en reactieprocedures regelen, zoals de aard van de gegevens die de lidstaten verstrekken, de vertrouwelijkheidsregels, de schraping van kennisgevingen, follow-upacties voor kennisgevingen en organisatorische aspecten.
- (11) In het licht van de bepalingen in punt 2 van bijlage II bij Richtlijn 2001/95/EG, bevatten de nieuwe richtsnoeren verbeterde richtsnoeren over de risicobeoordeling van consumentenproducten die de criteria voor het identificeren van ernstige risico's omschrijven.
- (12) De structuur en de inhoud van de nieuwe richtsnoeren laten ruimte voor aanpassingen om eventueel bepalingen toe te voegen inzake de kennisgevingsprocedure uit hoofde van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93⁽³⁾, bij welke procedure gebruik zal worden gemaakt van RAPEX zal gebruikmaken om informatie uit te wisselen, en inzake kennisgevingen voor de vrijwaringsprocedure, bv. voor speelgoed.
- (13) De richtsnoeren zijn gericht tot alle autoriteiten van de lidstaten die handelen op het gebied van veiligheid van consumentenproducten en deel uitmaken van het RAPEX-netwerk overeenkomstig Richtlijn 2001/95/EG, zoals markttoezichtautoriteiten die controleren of consumentenproducten voldoen aan de veiligheidsvereisten en autoriteiten die toezicht houden op de buitengrenzen. De Commissie moet de richtsnoeren gebruiken als een referentie voor het beheer van RAPEX en de kennisgevingsprocedure uit hoofde van artikel 11 van Richtlijn 2001/95/EG,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De richtsnoeren voor het beheer van het communautaire systeem voor snelle uitwisseling van informatie (RAPEX) uit hoofde van artikel 12 en van de kennisgevingsprocedure uit hoofde van artikel 11 van Richtlijn 2001/95/EG worden beschreven in de bijlage bij dit besluit.

Artikel 2

Beschikking 2004/418/EG wordt ingetrokken.

Artikel 3

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 16 december 2009.

Voor de Commissie
Meglana KUNEVA
Lid van de Commissie

⁽²⁾ PB L 151 van 30.4.2004, blz. 83.

⁽³⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

BIJLAGE

Richtsnoeren voor het beheer van het communautaire systeem voor snelle uitwisseling van informatie (RAPEX) uit hoofde van artikel 12 en van de kennisgevingsprocedure uit hoofde van artikel 11 van Richtlijn 2001/95/EG (richtlijn inzake algemene productveiligheid)

INHOUDSOPGAVE

DEEL I — Status en adressaten van de richtsnoeren	6
1. Status, doelstellingen en bijwerken van de richtsnoeren	6
1.1. Status	6
1.2. Doelstellingen	6
1.3. Bijwerking	7
2. Adressaten van de richtsnoeren	7
DEEL II — Communautair systeem voor snelle uitwisseling van informatie (RAPEX) uit hoofde van artikel 12 van de richtlijn inzake algemene productveiligheid	7
1. Inleiding	7
1.1. Doelstellingen van RAPEX	7
1.2. RAPEX-onderdelen	8
2. RAPEX-kennisgevingscriteria	8
2.1. Consumentenproducten	8
2.1.1. Producten die onder RAPEX vallen:	8
2.1.2. Producten die niet onder RAPEX ressorteren:	9
2.2. Maatregelen	10
2.2.1. Categorieën van maatregelen	10
2.2.2. Soorten maatregelen	10
2.2.3. Verplichte maatregelen op initiatief van autoriteiten die toezicht houden op de buitengrenzen	11
2.2.4. Uitsluiting van algemeen toepasselijke verplichte maatregelen	11
2.2.5. Timing van de kennisgeving	11
2.2.6. Kennisgevende autoriteiten	11
2.2.7. RAPEX-kennisgeving van bedrijfskennisgevingen	12
2.3. Ernstig risico	12
2.3.1. Ernstig risico	12
2.3.2. Risicobeoordelingsmethode	12
2.3.3. Beoordelingsautoriteit	12
2.3.4. Risicobeoordeling van bedrijfskennisgevingen	12
2.4. Grensoverschrijdende gevolgen	12

2.4.1.	Internationale situatie	12
2.4.2.	Plaatselijke situatie	13
3.	Kennisgevingen	13
3.1.	Soorten kennisgevingen	13
3.1.1.	RAPEX-kennisgeving	13
3.1.2.	Informatieve kennisgeving	13
3.2.	Inhoud van kennisgevingen	14
3.2.1.	Volledigheid van gegevens	14
3.2.2.	Aard van de gegevens	14
3.2.3.	Bijwerking van gegevens	15
3.2.4.	Verantwoordelijkheid voor de doorgestuurde informatie	15
3.3.	Vertrouwelijkheid	16
3.3.1.	Bekendmaking van informatie als algemene regel	16
3.3.2.	Uitzonderingen op de algemene regel	16
3.3.3.	Verzoek tot vertrouwelijkheid	16
3.3.4.	Behandeling van vertrouwelijke kennisgevingen	16
3.3.5.	Terugtrekking van een verzoek tot vertrouwelijkheid	17
3.4.	Beoordeling van kennisgevingen door de Commissie	17
3.4.1.	Juistheid	17
3.4.2.	Volledigheid	17
3.4.3.	Verzoeken tot aanvullende informatie	17
3.4.4.	Onderzoek	17
3.5.	Validatie en verspreiding van de kennisgevingen	18
3.5.1.	Validatie en verspreiding van de kennisgevingen	18
3.5.2.	Validatie van kennisgevingen over veiligheidsaspecten die op communautair niveau moeten worden besproken	18
3.6.	Informatie van de Commissie over gevaarlijke producten	18
3.7.	Follow-up van kennisgevingen	19
3.7.1.	Follow-up van de verschillende soorten kennisgevingen	19
3.7.2.	Doelstellingen van de follow-up	19
3.7.3.	Follow-up-technieken	19
3.8.	Definitieve schrapping van een kennisgeving uit de RAPEX-toepassing	20
3.8.1.	Situaties waarin schrapping mogelijk is	20
3.8.2.	Verzoekende lidstaat	20
3.8.3.	Inhoud van het verzoek	20

3.8.4.	Beslissing tot schrapping	20
3.9.	Tijdelijke verwijdering van een RAPEX-kennisgeving van de RAPEX-website	21
3.9.1.	Situaties waarin tijdelijke verwijdering mogelijk is	21
3.9.2.	Verzoekende lidstaat	21
3.9.3.	Inhoud van het verzoek	21
3.9.4.	Beslissing tot schrapping	21
3.9.5.	Hernieuwde bekendmaking van een kennisgeving	21
3.10.	Termijnen voor het indienen van RAPEX-kennisgevingen	21
3.10.1.	Termijnen	21
3.10.2.	Noodsituaties	21
4.	Reacties	22
4.1.	Mededeling van follow-upacties	22
4.2.	Inhoud van reacties	22
4.2.1.	Verstreckte gegevens	22
4.2.2.	Volledigheid van de reacties	22
4.2.3.	Bijwerken van gevalideerde reacties	23
4.2.4.	Verantwoordelijkheid voor reacties	23
4.3.	Vertrouwelijkheid	23
4.4.	Beoordeling van reacties door de Commissie	23
4.4.1.	Juistheid en volledigheid	23
4.4.2.	Verzoek tot aanvullende informatie	24
4.5.	Validatie en verspreiding van de reacties	24
4.6.	Definitieve schrapping van een reactie uit de RAPEX-toepassing	24
4.7.	Termijnen voor het indienen van reacties	24
5.	Werking van de RAPEX-netwerken	24
5.1.	RAPEX-contactpunten	24
5.1.1.	Organisatie	25
5.1.2.	Taken	25
5.2.	RAPEX-netwerken op communautair en nationaal niveau	25
5.2.1.	RAPEX-contactpuntennetwerk	25
5.2.2.	RAPEX-netwerken op nationaal niveau	26
5.3.	Communicatiemiddelen, geldende praktische en technische regels voor RAPEX	26
5.3.1.	Talen	26
5.3.2.	Onlinetoepassing voor RAPEX	26
5.3.3.	Werking van RAPEX buiten de gewone kantooruren	26

DEEL III — Kennisgevingsprocedure uit hoofde van artikel 11 van de richtlijn inzake algemene productveiligheid	27
1. Achtergrond en doelstellingen	27
2. Kennisgevingscriteria	27
3. Kennisgevingen	28
4. Reacties	28
5. Praktische en technische regels	28
DEEL IV — Bijlagen	29
1. Standaardkennisgevingsformulier	29
2. Reactieformulier	31
3. Termijnen voor lidstaten	32
4. Termijnen voor de Commissie	33
5. Richtsnoeren voor de risicobeoordeling van consumentenproducten	33

DEEL I

STATUS EN ADRESSATEN VAN DE RICHTSNOEREN

1. Status, doelstellingen en bijwerken van de richtsnoeren

1.1. Status

De richtsnoeren voor het beheer van het communautaire systeem voor snelle uitwisseling van informatie (RAPEX) uit hoofde van artikel 12 en van de kennisgevingsprocedure uit hoofde van artikel 11 van Richtlijn 2001/95/EG (richtlijn inzake algemene productveiligheid) (de „richtsnoeren”) worden door de Commissie aangenomen ⁽¹⁾ overeenkomstig artikel 11, lid 1, en bijlage II, punt 8, van Richtlijn 2001/95/EG ⁽²⁾ van het Europees Parlement en de Raad van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid (RAPV). De Commissie wordt bijgestaan door een raadgevend comité van vertegenwoordigers van de lidstaten dat is ingesteld bij artikel 15, lid 3, van de RAPV.

Punt 8 van bijlage II bij de RAPV bepaalt het volgende: „Overeenkomstig artikel 15, lid 3, stelt de Commissie regelmatig richtsnoeren op voor de toepassing van RAPEX door de Commissie en de lidstaten en werkt zij die regelmatig bij.” Bovendien bepaalt artikel 11, lid 1, van de RAPV dat de richtsnoeren die zijn opgesteld voor de RAPEX-kennisgevingsprocedure ook de verschillende aspecten van de kennisgevingsprocedure uit hoofde van artikel 11 van de RAPV moeten regelen. Daarom regelen de richtsnoeren het gebruik en het beheer van de RAPEX-kennisgevingsprocedure uit hoofde van artikel 12 van de RAPV en van de kennisgevingsprocedure uit hoofde van artikel 11 van de RAPV.

De richtsnoeren zijn een onafhankelijk document over de RAPEX-kennisgevingsprocedure uit hoofde van artikel 12 van de RAPV. Deze procedure is van toepassing op preventieve en beperkende maatregelen voor consumentenproducten die een ernstig risico voor de gezondheid en de veiligheid van de consument inhouden. De structuur en de inhoud van de richtsnoeren laten echter aanpassingen toe om eventueel bepalingen toe te voegen inzake de kennisgevingsprocedure uit hoofde van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 ⁽³⁾.

Lidstaten ⁽⁴⁾, kandidaat-lidstaten, alsook derde landen en internationale organisaties die toegang hebben gekregen tot RAPEX (op basis van de voorwaarden in artikel 12, lid 4, van de RAPV), nemen deel aan het systeem overeenkomstig de regels in de RAPV en de richtsnoeren.

1.2. Doelstellingen

De RAPV voorziet in de vaststelling van richtsnoeren om eenvoudige en duidelijke criteria en praktische regels vast te leggen om het gebruik van de kennisgevingsmechanismen uit hoofde van artikels 11 en 12 van de RAPV te vergemakkelijken. De doelstellingen van de richtsnoeren zijn:

- het verduidelijken van het toepassingsgebied van de twee kennisgevingsmechanismen;
- het omschrijven van de kennisgevingscriteria voor de twee kennisgevingsmechanismen;

⁽¹⁾ In de richtsnoeren verwijst de term „Commissie” meestal naar het RAPEX-team van de afdeling van de Commissie die verantwoordelijk is voor de RAPV (Richtlijn Algemene Productveiligheid) en, in voorkomend geval, naar de relevante diensten van de Commissie.

⁽²⁾ PB L 11 van 15.1.2002, blz. 4.

⁽³⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

⁽⁴⁾ Binnen het bestek van dit document, verwijst de term „lidstaten” naar alle landen van de Europese Unie en de landen die gebonden zijn door de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (EER).

- het bepalen van de inhoud van de kennisgevingen en reacties die in het kader van de twee kennisgevingsmechanismen worden verstuurd, met name de vereiste gegevens en de te gebruiken formulieren;
- het vastleggen van follow-upacties die de lidstaten moeten uitvoeren na ontvangst van een kennisgeving en het soort informatie dat moet worden gegeven;
- het omschrijven van hoe de Commissie de kennisgevingen en reacties verwerkt;
- het vaststellen van termijnen voor de verschillende acties die in het kader van de twee kennisgevingsmechanismen moeten worden ondernomen;
- het omschrijven van de praktische en technische regels bij de Commissie en in de lidstaten voor een doeltreffend gebruik van de kennisgevingsmechanismen;
- het vaststellen van een risicobeoordelingsmethode en in het bijzonder van criteria om ernstige risico's te identificeren.

1.3. *Bijwerking*

De richtsnoeren zullen regelmatig door de Commissie worden bijgewerkt overeenkomstig de raadplegingsprocedure in het licht van opgedane ervaring en nieuwe ontwikkelingen op het gebied van productveiligheid.

2. **Adressaten van de richtsnoeren**

De richtsnoeren zijn gericht tot alle autoriteiten van de lidstaten die handelen op het gebied van veiligheid van consumentenproducten en deel uitmaken van het RAPEX-netwerk, zoals markttoezichtautoriteiten die controleren of consumentenproducten voldoen aan de veiligheidsvereisten, en autoriteiten die toezicht houden op de buitengrenzen.

De Commissie moet de richtsnoeren gebruiken als een referentie voor het beheer van het RAPEX-systeem uit hoofde van artikel 12 van de RAPV en de kennisgevingsprocedure uit hoofde van artikel 11 van de RAPV.

DEEL II

COMMUNAUTAIR SYSTEEM VOOR SNELLE UITWISSELING VAN INFORMATIE (RAPEX) UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 12 VAN DE RICHTLIJN INZAKE ALGEMENE PRODUCTVEILIGHEID

1. **Inleiding**

1.1. *Doelstellingen van RAPEX*

Artikel 12 van de RAPV stelt een communautair systeem voor snelle uitwisseling van informatie (RAPEX) vast.

RAPEX werd opgericht om:

- te voorzien in een snel informatie-uitwisselingssysteem tussen de lidstaten en de Commissie over preventieve en beperkende maatregelen voor consumentenproducten die een ernstig risico voor de gezondheid of de veiligheid van de consument inhouden;
- lidstaten en de Commissie te informeren over de conclusies van de follow-upacties van de nationale autoriteiten inzake de informatie die via RAPEX werd uitgewisseld.

RAPEX speelt een belangrijke rol op het gebied van productveiligheid en is een aanvulling op andere acties die op nationaal en Europees niveau worden genomen om een hoog niveau van veiligheid van de consument in de EU te verzekeren.

RAPEX-gegevens helpen bij:

- het voorkomen en beperken dat aan consumenten gevaarlijke producten worden geleverd;
- het controleren of het markttoezicht en de handhavingsactiviteiten van de autoriteiten in de lidstaten doeltreffend en coherent zijn;

- het identificeren van de nodige acties op Europees niveau en het aanreiken van een basis hiervoor;
- het zorgen voor een eenvormige handhaving van de communautaire vereisten inzake productveiligheid en dus voor de vlotte werking van de interne markt.

1.2. RAPEX-onderdelen

RAPEX bestaat uit meerdere, elkaar aanvullende onderdelen die cruciaal zijn voor een doeltreffende werking. De belangrijkste onderdelen zijn de volgende:

- het wettelijke kader dat regelt hoe het systeem functioneert (d.i. de RAPV en de richtsnoeren);
- de onlinetoepassing (RAPEX-toepassing) waarmee de lidstaten en de Commissie via een onlineplatform snel informatie kunnen uitwisselen;
- het RAPEX-contactpuntennetwerk dat bestaat uit de RAPEX-contactpunten die verantwoordelijk zijn voor het gebruik van RAPEX in alle lidstaten;
- de nationale RAPEX-netwerken in alle lidstaten die bestaan uit het RAPEX-contactpunt en alle autoriteiten die instaan voor de veiligheid van consumentenproducten;
- het RAPEX-team van de afdeling van de Commissie die verantwoordelijk is voor de RAPV en die de documenten die via RAPEX worden ingediend, beoordeelt en valideert, en zorgt voor een continue goede werking van het RAPEX-systeem;
- de RAPEX-website ⁽⁵⁾ met samenvattingen van de RAPEX-kennisgevingen als toepassing van artikel 16, lid 1, van de RAPV;
- RAPEX-publicaties zoals RAPEX-statistieken, RAPEX-jaarverslagen en ander promotiemateriaal.

2. RAPEX-kennisgevingscriteria

RAPEX, dat is vastgesteld uit hoofde van artikel 12 van de RAPV, is van toepassing op maatregelen die het in de handel brengen en het gebruik van consumentenproducten die een ernstig risico voor de gezondheid en de veiligheid van de consument inhouden, voorkomen, beperken of onderwerpen aan specifieke voorwaarden.

De RAPV verplicht lidstaten deel te nemen aan het RAPEX-systeem. De lidstaten hebben dus de wettelijke verplichting de Commissie op de hoogte te brengen als aan de volgende vier voorwaarden is voldaan:

- het product is een consumentenproduct,
- het product is onderworpen aan maatregelen die het in de handel brengen of het gebruik van het product voorkomen, beperken of onderwerpen aan specifieke voorwaarden („preventieve en beperkende maatregelen”),
- het product houdt een ernstig risico in voor de gezondheid en de veiligheid van de consument,
- het ernstige risico is grensoverschrijdend.

2.1. Consumentenproducten

2.1.1. Producten die onder RAPEX vallen

In artikel 2, onder a), van de RAPV worden consumentenproducten in de zin van RAPEX als volgt omschreven:

- „producten bestemd voor de consument” – producten die voor de consument werden ontworpen en geproduceerd en die voor consumenten verkrijgbaar zijn;
- „gemigreerde producten” – producten die voor beroepsmatig gebruik zijn ontworpen en geproduceerd, waarvan echter redelijkerwijs kan worden verwacht dat ze door consumenten zullen worden gebruikt. Dit zijn producten die voor beroepsmatig gebruik worden geproduceerd, maar ook voor de consument verkrijgbaar zijn en kunnen worden aangekocht en gebruikt zonder speciale kennis of opleiding, zoals een handboormachine, een hoekslijpmachine en een tafelzaag die voor deskundigen werden ontworpen en geproduceerd, maar ook op de consumentenmarkt werden gebracht (dus producten die de consument gemakkelijk in winkels kan aankopen en zelf kan gebruiken zonder een specifieke opleiding).

⁽⁵⁾ www.ec.europa.eu/rapex.

Zowel de producten die bestemd zijn voor de consument als de „gemigeerde” producten kunnen gratis aan de consument worden gegeven, kunnen door de consument worden aangekocht en kunnen aan de consument worden geleverd in het kader van een dienstverlening. Deze drie situaties ressorteren allemaal onder RAPEX.

Tot producten die aan de consument worden geleverd in het kader van een dienstverlening, behoren:

- producten die aan de consument worden geleverd en die buiten de gebouwen van een dienstverlener worden gebracht en gebruikt, zoals wagens en grasmaaiers die worden verhuurd of geleased via verhuurbureaus, en tatoeages en implantaten (die geen medische hulpmiddelen zijn) die door een dienstverlener onder de huid van een consument worden geplaatst;
- producten die in de gebouwen van een dienstverlener worden gebruikt, op voorwaarde dat de consument zelf het product actief gebruikt (bv. een machine starten, doen stoppen, besturen door de positie van de machine te wijzigen of door de intensiteit te veranderen tijdens het gebruik). Zonnebanken in schoonheidssalons en fitnesscentra zijn voorbeelden van deze producten. De consument moet de producten actief gebruiken en er in een sterke mate controle over hebben. Een eerder passief gebruik, zoals het gebruik van shampoo door een kapper die het haar van een klant wast, of het gebruik van een bus door zijn passagiers, impliceert geen consumentengebruik.

De uitrusting die wordt gebruikt of bestuurd door een dienstverlener voor het verlenen van een dienst, behoort daarentegen niet tot het toepassingsgebied van RAPEX. Voor dergelijke producten, bv. de uitrusting waarin de consument rijdt of reist en die door een dienstverlener wordt bestuurd, kan via het systeem geen kennisgeving worden gedaan.

2.1.2. Producten die niet onder RAPEX vallen:

De volgende producten vallen buiten de werkingssfeer van RAPEX:

- 1) Producten die niet onder de definitie van „product” vallen zoals vastgesteld in artikel 2, onder a), van de RAPV:
 - producten die voor beroepsbeoefenaren zijn ontworpen en geproduceerd en enkel aan hen ter beschikking worden gesteld, en waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat ze niet door de consument worden gebruikt („producten voor beroepsmatig gebruik”);
 - tweedehandsproducten die als antiek worden geleverd of als producten die vóór het gebruik moeten worden hersteld of opnieuw in goede staat moeten worden gebracht, mits de leverancier de persoon aan wie hij het product levert hiervan duidelijk op de hoogte stelt.
- 2) Producten die onder specifieke en gelijkwaardige, bij communautaire wetgeving vastgestelde kennisgevingsprocedures vallen:
 - levensmiddelen en diervoeders die vallen onder Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden ⁽⁶⁾;
 - medische producten die vallen onder Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ⁽⁷⁾ en onder Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ⁽⁸⁾;
 - medische hulpmiddelen die vallen onder Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen ⁽⁹⁾;
 - medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die vallen onder Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ⁽¹⁰⁾;
 - Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen die vallen onder Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen ⁽¹¹⁾.

⁽⁶⁾ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

⁽⁷⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

⁽⁸⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

⁽⁹⁾ PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

⁽¹⁰⁾ PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.

⁽¹¹⁾ PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17.

2.2. Maatregelen

2.2.1. Categorieën van maatregelen

Alle categorieën van preventieve en beperkende maatregelen voor het in de handel brengen en het gebruik van consumentenproducten die een ernstig risico voor de gezondheid en de veiligheid van de consument inhouden, zijn onderworpen aan de RAPEX-kennisgevingsplicht. Artikel 8, lid 1, onder b) tot en met f), van de RAPV somt de verschillende soorten maatregelen op die ingevolge RAPEX moeten worden gemeld, waaronder:

- het aanbrengen op het product van passende waarschuwingen voor de risico's die het product kan inhouden;
- het bepalen dat een product niet op de markt mag worden gebracht voordat aan zekere voorwaarden is voldaan;
- het waarschuwen van de consument voor de mogelijke risico's die een product voor bepaalde personen kan inhouden;
- het tijdelijk verbieden om het product te leveren, de levering ervan aan te bieden of het product uit te stallen;
- het verbieden om het product op de markt te brengen, inclusief begeleidende maatregelen;
- het uit de handel nemen van een product;
- het terugroepen van een product;
- het vernietigen van een uit de handel genomen of teruggeroepen product.

Voor de toepassing van RAPEX betekent de term „*uit de handel nemen*” uitsluitend alle maatregelen om uitstalling of distributie van een gevaarlijk product, alsmede aanbieding aan de consument, te verhinderen. De term „*terugroepen*” wordt enkel gebruikt voor alle maatregelen om een gevaarlijk product dat een producent of distributeur al aan de consument beschikbaar heeft gesteld, terug te nemen.

2.2.2. Soorten maatregelen

Preventieve en beperkende maatregelen met betrekking tot gevaarlijke producten kunnen worden genomen op initiatief van een producent of een distributeur die het product op de markt heeft geplaatst of heeft gedistribueerd („*vrijwillige maatregelen*”) of op bevel van een autoriteit van een lidstaat die bevoegd is voor het controleren of de producten voldoen aan de veiligheidsvereisten („*verplichte maatregelen*”).

Voor de toepassing van RAPEX worden de verplichte maatregelen en de vrijwillige maatregelen als volgt omschreven:

— Verplichte maatregelen:

Maatregelen door autoriteiten van een lidstaat getroffen of waartoe door hen werd besloten, vaak in de vorm van een administratieve beslissing, die een producent of een distributeur verplichten preventieve of beperkende acties voor een specifiek product dat zij in de handel hebben gebracht, uit te voeren.

— Vrijwillige maatregelen:

— Preventieve en beperkende maatregelen die door een producent of een distributeur op vrijwillige basis worden genomen, dus zonder tussenkomst van een autoriteit van een lidstaat. Producten die een ernstig risico inhouden en de bijhorende preventieve of beperkende maatregelen die een producent of een distributeur heeft genomen, moeten onmiddellijk aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaat worden gemeld gebruik makend van het kennisgevingsmechanisme overeenkomstig artikel 5, lid 3, van de RAPV.

— Aanbevelingen van de autoriteiten van een lidstaat aan producenten en distributeurs en overeenkomsten die zij met hen zijn aangegaan. Hieronder vallen niet-geschreven overeenkomsten op basis waarvan producenten en distributeurs een preventieve of beperkende actie hebben uitgevoerd voor producten die zij in de handel hebben gebracht en die een ernstig risico inhouden.

Uit hoofde van artikel 12, lid 1, van de RAPV, moeten zowel de verplichte als de vrijwillige maatregelen via RAPEX worden gemeld.

2.2.3. Verplichte maatregelen op initiatief van autoriteiten die toezicht houden op de buitengrenzen

Maatregelen die worden genomen door de autoriteiten die toezicht houden op de buitengrenzen en die verhinderen dat een consumentenproduct dat een ernstig risico voor de gezondheid en de veiligheid van de consument inhoudt, op de communautaire markt wordt gebracht (bv. beslissingen om de import aan de EU-grens te stoppen), moeten aan de Commissie via RAPEX worden gemeld op dezelfde manier als maatregelen die door markttoezicht-autoriteiten worden genomen en die het in de handel brengen of het gebruik van een product beperken.

2.2.4. Uitsluiting van algemeen toepasselijke verplichte maatregelen

Algemeen toepasselijke beslissingen op nationaal niveau die het op de markt brengen en het gebruik van een algemeen beschreven categorie of algemeen beschreven categorieën van consumentenproducten voorkomen of beperken omdat deze producten een ernstig risico voor de gezondheid en de veiligheid van de consument inhouden, moeten niet aan de Commissie worden gemeld door middel van het RAPEX-systeem. Al deze nationale maatregelen die enkel van toepassing zijn op algemeen beschreven productcategorieën zoals alle producten in het algemeen of alle producten die hetzelfde doel hebben – en niet op (categorieën van) producten die specifiek identificeerbaar zijn door hun merk, uitzicht, producent, handelaar, modelnaam of -nummer enz. – worden aan de Commissie gemeld uit hoofde van Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij ⁽¹²⁾.

2.2.5. Timing van de kennisgeving

Uit hoofde van artikel 12, lid 1, van de RAPV moeten de lidstaten zowel de preventieve als de beperkende maatregelen onmiddellijk aan de Commissie melden via RAPEX. Deze bepaling is zowel van toepassing op de verplichte als op de vrijwillige maatregelen, maar de timing van de kennisgeving is verschillend.

— Verplichte maatregelen

Deze maatregelen worden onmiddellijk via RAPEX gemeld nadat ze zijn genomen of nadat beslist is ze te nemen, ook als er op nationaal niveau mogelijk hiertegen beroep zal worden ingesteld of reeds is ingesteld of als er eisen inzake publicatie gelden.

Deze regel stemt overeen met de doelstelling van RAPEX, d.w.z. het voorzien in een snelle uitwisseling van informatie tussen de lidstaten en de Commissie om te voorkomen dat producten die een ernstig risico voor de gezondheid of de veiligheid van de consument inhouden, worden geleverd en gebruikt.

— Vrijwillige maatregelen

Uit hoofde van artikel 5, lid 3, van de RAPV zijn producenten en distributeurs verplicht om acties en maatregelen die zij vrijwillig hebben uitgevoerd of genomen om risico's bij de consument te voorkomen door producten die zij op de markt hebben gebracht, te melden aan de bevoegde autoriteiten in de lidstaat (bedrijfskennisgeving). De autoriteit van de lidstaat die deze soort bedrijfskennisgeving heeft ontvangen, gebruikt deze informatie als basis voor een RAPEX-kennisgeving (indien wordt voldaan aan alle RAPEX-kennisgevingscriteria in artikel 12, lid 1), die zij onmiddellijk na ontvangst van de bedrijfskennisgeving verstuurt.

In het geval van vrijwillige maatregelen die worden genomen op basis van een overeenkomst tussen een producent of een distributeur en een autoriteit van een lidstaat of op basis van een aanbeveling van een autoriteit aan een producent of een distributeur, wordt een RAPEX-kennisgeving onmiddellijk na het sluiten van een dergelijke overeenkomst of het uitvaardigen van een dergelijke aanbeveling, ingediend.

Om ervoor te zorgen dat de RAPEX-kennisgevingsverplichting uniform wordt toegepast, worden in bijlage 3 bij de richtsnoeren specifieke termijnen vastgesteld voor het indienen van kennisgevingen bij de Commissie via RAPEX ⁽¹³⁾.

2.2.6. Kennisgevende autoriteiten

Zowel de verplichte als de vrijwillige maatregelen worden via RAPEX gemeld door het nationale RAPEX-contactpunt, dat verantwoordelijk is voor alle informatie die door zijn land via het systeem wordt doorgegeven ⁽¹⁴⁾.

⁽¹²⁾ PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37.

⁽¹³⁾ Zie hoofdstuk 3.10 van de richtsnoeren voor meer informatie over de termijnen.

⁽¹⁴⁾ Zie hoofdstuk 5.1 van de richtsnoeren voor meer informatie over de RAPEX-contactpunten en hun verplichtingen.

2.2.7. RAPEX-kennisgeving van bedrijfskennisgevingen

Op basis van artikel 5, lid 3, van de RAPV moeten producenten en distributeurs informatie over een gevaarlijk product (tegelijktijd) melden aan de bevoegde autoriteiten in alle lidstaten waar het gevaarlijke product beschikbaar werd gesteld. De voorwaarden en details voor deze kennisgeving worden omschreven in bijlage I bij de RAPV.

In deze gevallen geldt de RAPEX-kennisgevingsverplichting voor alle lidstaten die een bedrijfskennisgeving hebben ontvangen. Om de praktische uitvoering van artikel 12, lid 1, van de RAPV te vereenvoudigen en onnodige dubbelmeldingen van RAPEX-kennisgevingen te vermijden, werd met de lidstaten overeengekomen dat enkel de lidstaat waar de kennisgevende producent/distributeur is gevestigd („*hoofdlidstaat*”), een RAPEX-kennisgeving moet indienen. Nadat de Commissie een RAPEX-kennisgeving heeft gevalideerd en via het systeem heeft verspreid, moeten andere lidstaten (vooral de lidstaten die dezelfde bedrijfskennisgeving hebben ontvangen) reacties op deze RAPEX-kennisgeving indienen.

Indien een hoofdlidstaat geen RAPEX-kennisgeving binnen de in bijlage 3 bij de richtsnoeren gestelde termijnen indient en de Commissie, noch de andere lidstaten op de hoogte stelt van de reden van deze vertraging, kunnen andere lidstaten die dezelfde bedrijfskennisgeving hebben ontvangen, een kennisgeving via RAPEX indienen.

2.3. *Ernstig risico*

2.3.1. *Ernstig risico*

Alvorens een autoriteit van een lidstaat beslist een RAPEX-kennisgeving in te dienen, moet zij altijd een gepaste risicobeoordeling uitvoeren om te kunnen oordelen of een te signaleren product een ernstig risico inhoudt voor de gezondheid en de veiligheid van de consument en dus aan een van de RAPEX-kennisgevingscriteria is voldaan.

Aangezien RAPEX niet bestemd is voor de uitwisseling van informatie over producten die geen ernstige risico's inhouden, kunnen kennisgevingen over maatregelen voor dergelijke producten niet via RAPEX uit hoofde van artikel 12 van de RAPV worden doorgestuurd.

2.3.2. *Risicobeoordelingsmethode*

In bijlage 5 bij de richtsnoeren staat de risicobeoordelingsmethode beschreven die de autoriteiten van de lidstaten kunnen gebruiken om de ernst te beoordelen van de risico's die consumentenproducten inhouden voor de gezondheid en de veiligheid van de consument en om te beslissen of een RAPEX-kennisgeving nodig is.

2.3.3. *Beoordelingsautoriteit*

De risicobeoordeling wordt altijd uitgevoerd door een autoriteit van een lidstaat die ofwel het onderzoek voerde en de passende maatregelen nam, ofwel vrijwillige acties van een producent of een distributeur met betrekking tot een gevaarlijk product controleerde.

Alvorens een RAPEX-kennisgeving naar de Commissie wordt verstuurd, moet de risicobeoordeling die door een autoriteit van een lidstaat werd uitgevoerd (en die in de kennisgeving is opgenomen) altijd door het RAPEX-contactpunt worden gecontroleerd. Alle onduidelijkheden moeten door het contactpunt en de verantwoordelijke autoriteit zijn opgehelderd alvorens een kennisgeving via RAPEX wordt doorgestuurd.

2.3.4. *Risicobeoordeling van bedrijfskennisgevingen*

Kennisgevingen van gevaarlijke consumentenproducten die door producenten en distributeurs worden ingediend uit hoofde van artikel 5, lid 3, van de RAPV bij de bevoegde autoriteiten van lidstaten, moeten een gedetailleerde beschrijving van het risico bevatten. Nationale autoriteiten die deze kennisgevingen ontvangen, moeten de inhoud ervan beoordelen en de bijhorende risicobeoordelingen analyseren. Indien een autoriteit van een lidstaat, op basis van de informatie die zij heeft ontvangen en na een onafhankelijke risicobeoordeling, beslist dat het product dat het voorwerp is van een kennisgeving een ernstig risico inhoudt voor de gezondheid en de veiligheid van de consument, wordt een RAPEX-kennisgeving voor dit product onmiddellijk naar de Commissie doorgestuurd (artikel 12, lid 1, vierde alinea, van de RAPV).

Risicobeoordelingen van producenten en distributeurs zijn niet bindend voor autoriteiten van lidstaten. Het is dus mogelijk dat een autoriteit van een lidstaat andere conclusies trekt uit de risicobeoordeling dan de conclusies in een bedrijfskennisgeving.

2.4. *Grensoverschrijdende gevolgen*

2.4.1. *Internationale situatie*

Uit hoofde van artikel 12 van de RAPV dient een lidstaat slechts een RAPEX-kennisgeving in als hij van mening is dat de gevolgen van de risico's van een gevaarlijk product zich tot buiten zijn grondgebied uitstrekken of kunnen uitstrekken („*grensoverschrijdende gevolgen*” of „*internationale situatie*”).

Rekening houdend met het vrije verkeer van goederen op de interne markt en het feit dat goederen in de EU worden geïmporteerd via verschillende distributiekkanalen en dat de consument producten koopt tijdens een verblijf in het buitenland en via het internet, wordt nationale autoriteiten gevraagd het criterium van grensoverschrijdende gevolgen ruim te interpreteren. Een RAPEX-kennisgeving moet daarom worden ingediend indien:

- niet kan worden uitgesloten dat een gevaarlijk product werd verkocht aan consumenten in meerdere EU-lidstaten, of
- niet kan worden uitgesloten dat een gevaarlijk product werd verkocht aan consumenten via het internet, of
- het product uit een derde land komt en waarschijnlijk in de EU werd geïmporteerd via verschillende distributiekkanalen.

2.4.2. Plaatselijke situatie

Maatregelen die werden genomen voor een product dat een ernstig risico inhoudt dat enkel plaatselijke gevolgen heeft („plaatselijke situatie”), worden niet via RAPEX gemeld. Dit is van toepassing op situaties waarin een autoriteit van een lidstaat redenen heeft aan te nemen dat een product niet beschikbaar werd gesteld, of zal worden gesteld, langs welke kanalen ook, aan consumenten in andere lidstaten, bv. maatregelen voor een plaatselijk product dat slechts in één lidstaat wordt geproduceerd en gedistribueerd.

Een kennisgeving van een plaatselijke situatie moet nog steeds bij de Commissie worden ingediend, maar uit hoofde van artikel 11 van de RAPV en slechts wanneer het gaat om informatie over productveiligheid die voor andere lidstaten nuttig kan zijn, met name informatie over maatregelen ten gevolge van een nieuw soort risico dat nog niet eerder werd gemeld, een nieuw soort risico dat ontstaat uit een combinatie van producten of een nieuw soort of nieuwe categorie van gevaarlijke goederen (artikel 12, lid 1, tweede alinea, van de RAPV).

3. Kennisgevingen

3.1. Soorten kennisgevingen

3.1.1. RAPEX-kennisgeving

Er zijn twee soorten RAPEX-kennisgevingen, met name „artikel 12-kennisgeving”, en „artikel 12-kennisgeving die een noodmaatregel vereist”.

- Indien wordt voldaan aan alle RAPEX-kennisgevingscriteria die zijn vastgesteld in artikel 12 van de RAPV (zie deel II van de richtsnoeren), bereidt een lidstaat een RAPEX-kennisgeving voor die in de RAPEX-toepassing geïnclassificeerd wordt als „Artikel 12-kennisgeving”, en dient deze in bij de Commissie.
- Indien wordt voldaan aan alle RAPEX-kennisgevingscriteria en een product bovendien een levensbedreigend risico vormt en/of er dodelijke ongevallen zijn geweest, of wanneer een RAPEX-kennisgeving noodmaatregelen vereist in alle lidstaten, bereidt de kennisgevende lidstaat een RAPEX-kennisgeving voor die in de RAPEX-toepassing geïnclassificeerd wordt als „Artikel 12-kennisgeving die een noodmaatregel vereist”, en dient deze in bij de Commissie.

Alvorens een RAPEX-kennisgeving naar de Commissie wordt verstuurd, controleert het RAPEX-contactpunt van de kennisgevende lidstaat of aan alle RAPEX-kennisgevingscriteria werd voldaan en of de kennisgeving via de RAPEX-toepassing moet worden doorgestuurd als een „Artikel 12-kennisgeving” of een „Artikel 12-kennisgeving die een noodmaatregel vereist”.

3.1.2. Informatieve kennisgeving

Indien een kennisgeving niet via het systeem als een RAPEX-kennisgeving kan worden verstuurd, mag het contactpunt ervoor kiezen de RAPEX-toepassing te gebruiken om de informatie in kwestie ter informatie te sturen. Dergelijke kennisgevingen worden in de RAPEX-toepassing geïnclassificeerd als „Informatieve kennisgeving”. Deze kunnen in de volgende gevallen worden verstuurd:

- a) Indien wordt voldaan aan alle RAPEX-kennisgevingscriteria die zijn vastgesteld in artikel 12 van de RAPV, maar een kennisgeving niet al de informatie bevat (voornamelijk over productidentificatie en distributiekkanalen) die de andere lidstaten nodig hebben voor de follow-up ⁽¹⁵⁾ van dergelijke kennisgeving. Een kennisgeving waarbij de productnaam, het merk en een afbeelding ontbreken, zodat het product dat het voorwerp is van de kennisgeving niet correct kan worden geïdentificeerd en niet kan worden onderscheiden van andere producten van dezelfde categorie of soort die op de markt beschikbaar zijn, is een voorbeeld van een kennisgeving die via de RAPEX-toepassing als „Informatieve kennisgeving” kan worden doorgestuurd. Voor elke kennisgeving afzonderlijk moet worden geoordeeld of er voldoende informatie is zodat andere lidstaten de follow-up kunnen verzekeren.

⁽¹⁵⁾ Zie hoofdstuk 3.7 voor meer informatie over follow-upacties.

- b) Indien een lidstaat zich bewust is van het feit dat een consumentenproduct dat beschikbaar is op de EU-markt, een ernstig risico inhoudt voor de gezondheid en de veiligheid van de consument, terwijl er nog geen preventieve of beperkende maatregelen door de producent of distributeur werden genomen, noch getroffen of ertoe besloten door een autoriteit van een lidstaat (Artikel 12, lid 1, vierde alinea). Indien informatie over een dergelijk product via de RAPEX-toepassing werd verspreid alvorens maatregelen werden getroffen, informeert de kennisgevende lidstaat nadien de Commissie, dit zo snel mogelijk en binnen de termijnen bepaald in bijlage 3 bij de richtsnoeren, van de eindbeslissing die werd genomen voor het product waarvan kennisgeving is gedaan (voornamelijk welke soort preventieve of beperkende maatregelen werd genomen of waarom deze maatregelen niet werden genomen).
- c) Indien een lidstaat beslist preventieve en beperkende maatregelen te melden die hij heeft genomen voor een consumentenproduct dat een ernstig risico voor de gezondheid en de veiligheid van de consument inhoudt, en dat enkel plaatselijke gevolgen heeft („plaatselijke situatie”). Indien echter, zoals uitgelegd in hoofdstuk 2.4.2, een kennisgeving voor een „plaatselijke situatie” informatie over productveiligheid bevat die van belang kan zijn voor andere lidstaten, moet de kennisgeving uit hoofde van artikel 11 van de RAPV worden verstuurd.
- d) Indien een kennisgeving betrekking heeft op een consumentenproduct waarvan de veiligheid (in het bijzonder de ernst van het risico voor de gezondheid en de veiligheid van de consument) op communautair niveau moet worden besproken om tot een gemeenschappelijke aanpak op het gebied van risicobeoordeling en/of handhavingsacties tussen de lidstaten onderling te komen ⁽¹⁶⁾.
- e) Indien niet met zekerheid kan worden gesteld of aan een of meer RAPEX-kennisgevingscriteria is voldaan, maar een kennisgeving informatie over productveiligheid bevat die van belang kan zijn voor andere lidstaten. Een kennisgeving voor een product dat niet met zekerheid als een consumentenproduct kan worden geclassificeerd, maar die informatie bevat over een nieuw soort risico voor de gezondheid en de veiligheid van de consument, is een voorbeeld van een kennisgeving die via de RAPEX-toepassing kan worden verspreid als een „Informatieve kennisgeving”.

Indien een „Informatieve kennisgeving” wordt verstuurd, vermeldt het RAPEX-contactpunt duidelijk de redenen.

3.2. Inhoud van kennisgevingen

3.2.1. Volledigheid van gegevens

Kennisgevingen moeten zo volledig mogelijk zijn. Het standaardkennisgevingsformulier is opgenomen in bijlage 1 bij de richtsnoeren. In alle velden van het kennisgevingsformulier moeten de vereiste gegevens verplicht worden ingevuld. Indien de vereiste informatie niet beschikbaar is bij de indiening van een kennisgeving, wordt dit duidelijk op het formulier door de kennisgevende lidstaat vermeld en verklaard. Zodra de ontbrekende informatie beschikbaar is, werkt de kennisgevende lidstaat de kennisgeving bij. De bijgewerkte kennisgeving wordt door de Commissie beoordeeld alvorens zij wordt gevalideerd en via het systeem wordt verspreid.

De RAPEX-contactpunten instrueren alle nationale autoriteiten die aan het RAPEX-netwerk deelnemen over de aard van de gegevens nodig om het standaardkennisgevingsformulier in te vullen. Op die manier zou de informatie die deze autoriteiten aan het RAPEX-contactpunt bezorgen, correct en volledig moeten zijn.

Lidstaten moeten toezien op de naleving van de vastgestelde termijnen en ervoor zorgen dat een RAPEX-kennisgeving voor een product dat een zeer ernstig of levensbedreigend risico inhoudt voor de gezondheid en de veiligheid van de consument, niet wordt uitgesteld omdat een deel van de informatie die door de richtsnoeren wordt vereist, nog niet beschikbaar is.

Vóór het indienen van een kennisgeving controleert het contactpunt of voor het product in kwestie al niet eerder een kennisgeving door een andere lidstaat via de toepassing is ingediend, dit om onnodige dubbelmeldingen te vermijden. Indien voor het product al eerder een kennisgeving werd ingediend, maakt het contactpunt geen nieuwe kennisgeving aan, maar dient het een reactie in op de bestaande kennisgeving en geeft hij aanvullende informatie die relevant kan zijn voor autoriteiten in andere lidstaten, zoals bijkomende identificatienummers van voertuigen, een gedetailleerde lijst van importeurs en distributeurs, bijkomende testverslagen enz.

3.2.2. Aard van de gegevens

Kennisgevingen die via RAPEX naar de Commissie worden gestuurd, omvatten de volgende soort gegevens:

- Informatie aan de hand waarvan het product waarvan kennisgeving is gedaan, kan worden geïdentificeerd, zoals productcategorie, productnaam, merk, model en/of typenummer, barcode, partij- of serienummer, douanecode, beschrijving van het product en zijn verpakking, alsook afbeeldingen van het product, de verpakking en etiketten. Gedetailleerde en accurate productidentificatie is een belangrijk element voor markttoezicht en handhaving omdat op die manier nationale autoriteiten het product in kwestie kunnen identificeren en onderscheiden van andere producten van een zelfde type of gelijkende soort of categorie die op de markt beschikbaar zijn, en vervolgens het product op de markt kunnen zoeken en gepaste maatregelen kunnen nemen of overeenkomen.

⁽¹⁶⁾ Zie hoofdstukken 3.5.2 en 3.8.1 voor meer informatie over kennisgevingen voor veiligheidsaspecten die op communautair niveau moeten worden besproken.

- Informatie over de oorsprong van het product, zoals land van oorsprong, naam, adres en contactgegevens zoals telefoonnummer en e-mailadres van een producent en exporteurs. Lidstaten geven in het bijzonder alle beschikbare informatie over producenten en exporteurs die gevestigd zijn in derde landen die nauw samenwerken met de EU op het gebied van productveiligheid. De Commissie brengt de RAPEX-contactpunten regelmatig op de hoogte van nieuwe ontwikkelingen op dit gebied. De volgende documenten moeten, indien beschikbaar, bij het formulier worden gevoegd: kopieën van bestelformulieren, verkoopovereenkomsten, facturen, vervoersdocumenten, douaneaangiften enz. Dankzij gedetailleerde informatie over producenten in derde landen kan de Commissie meer doeltreffende handhavingsacties in deze landen promoten en kan het aantal gevaarlijke consumentenproducten dat naar de EU wordt geëxporteerd, worden beperkt.
- Informatie over de veiligheidsvereisten die van toepassing zijn op het product waarvan kennisgeving is gedaan, zoals het referentienummer en de naam van de toepasselijke wetgeving en normen.
- Een risicobeschrijving van het product waarvan kennisgeving is gedaan en een beschrijving van de resultaten van laboratorium- of visuele tests, testverslagen en getuigschriften waaruit blijkt dat het product in kwestie niet in overeenstemming is met de veiligheidsvereisten, een volledige risicobeoordeling met conclusies en informatie over bekende ongevallen en incidenten.
- Informatie over de toeleveringsketens van het product waarvan kennisgeving is gedaan in de lidstaten en in het bijzonder informatie over de landen van bestemming, over de importeurs, en, indien beschikbaar, over de distributeurs van het product in kwestie.
- Informatie over de getroffen maatregelen, in het bijzonder de aard (verplicht of vrijwillig), de categorie (bv. uit de handel nemen, terugroepen), toepassingsgebied (bv. nationaal, plaatselijk), datum van inwerkingtreding en duur (bv. van onbepaalde duur, tijdelijk).
- Vermelding of een kennisgeving, een deel daarvan en/of de bijlage(n) vertrouwelijk zijn. Verzoeken tot vertrouwelijkheid moeten altijd vergezeld gaan van een rechtvaardiging waarin duidelijk de redenen van een dergelijk verzoek worden vermeld.

Lidstaten worden aangemoedigd informatie te verzamelen en te verstrekken over de toeleveringsketens van het product waarvan kennisgeving is gedaan in niet-EU-landen die nauw samenwerken met de EU op het gebied van productveiligheid.

3.2.3. Bijwerking van gegevens

De kennisgevende lidstaat informeert de Commissie (zo snel mogelijk en binnen de termijnen bepaald in bijlage 3 bij de richtsnoeren) over alle ontwikkelingen waardoor wijzigingen nodig zijn aan een kennisgeving die via de RAPEX-toepassing werd doorgestuurd. De lidstaten informeren de Commissie in het bijzonder over wijzigingen (bv. ten gevolge van een uitspraak door een rechtbank tijdens een beroepsprocedure) in verband met de status van de gemelde maatregelen, met de risicobeoordeling en met nieuwe beslissingen inzake vertrouwelijkheid.

De Commissie beoordeelt de informatie die de kennisgevende lidstaat heeft verstrekt en werkt de informatie in kwestie bij in de RAPEX-toepassing en, waar nodig, op de RAPEX-website.

3.2.4. Verantwoordelijkheid voor de doorgestuurde informatie

Punt 10 van bijlage II bij de RAPV bepaalt dat „De verantwoordelijkheid voor de verstrekte informatie ligt bij de kennisgevende lidstaat”.

Het RAPEX-contactpunt van de kennisgevende lidstaat en de verantwoordelijke nationale autoriteit zorgen ervoor dat de gegevens die via RAPEX worden verstrekt, in het bijzonder product- en risicobeschrijvingen, accuraat zijn zodat er geen verwarring kan ontstaan met soortgelijke producten van dezelfde categorie of soort die op de communautaire markt verkrijgbaar zijn.

Het RAPEX-contactpunt en de autoriteit die deelneemt aan de kennisgevingsprocedure (door bv. de risicobeoordeling voor het product waarvan kennisgeving is gedaan uit te voeren of door informatie te verstrekken over de distributiekanaalen) zijn verantwoordelijk voor de informatie die via RAPEX wordt verstrekt. Het RAPEX-contactpunt controleert en valideert alle kennisgevingen die het ontvangt van de verantwoordelijke autoriteiten alvorens ze naar de Commissie door te sturen.

De Commissie neemt niet de verantwoordelijkheid voor de doorgestuurde informatie op zich als zij acties uitvoert zoals het beoordelen, valideren en verspreiden van de kennisgevingen via de RAPEX-toepassing en het publiceren van de kennisgevingen op de RAPEX-website. De kennisgevende lidstaat blijft verantwoordelijk.

3.3. *Vertrouwelijkheid*

3.3.1. Bekendmaking van informatie als algemene regel

Uit hoofde van artikel 16, lid 1, van de RAPV, heeft het publiek het recht om op de hoogte te worden gebracht van gevaarlijke producten die een risico inhouden voor hun gezondheid en veiligheid. Hiertoe publiceert de Commissie een overzicht van nieuwe RAPEX-kennisgevingen („artikel 12-kennisgevingen” en „artikel 12-kennisgevingen die een noodmaatregel vereisen”) op de RAPEX-website. Lidstaten doen hetzelfde en informeren het publiek in de nationale talen over producten die een ernstig risico inhouden voor de consument en over maatregelen die zijn genomen om het risico aan te pakken. Dergelijke informatie kan worden verspreid via het internet, op papier, via elektronische media enz.

De informatie die openbaar wordt gemaakt, is een samenvatting van een RAPEX-kennisgeving en bevat enkel de details die in artikel 16 van de RAPV worden omschreven, met name productidentificatie en informatie over de risico's en maatregelen om deze risico's te voorkomen of te beperken. De Commissie en de lidstaten maken geen volledige kennisgevingen aan het publiek bekend, vooral geen gedetailleerde risicobeschrijvingen met testverslagen en getuigschriften of gedetailleerde lijsten van distributiekanalen, aangezien bepaalde informatie door zijn aard vertrouwelijk is (beroepsgeheim) en moet worden beschermd.

3.3.2. Uitzonderingen op de algemene regel

Alinea 1 van artikel 16, lid 1, van de RAPV stelt dat de informatie aan het publiek moet worden bekendgemaakt „onverminderd de beperkingen die voor controles en onderzoek noodzakelijk zijn”, terwijl alinea 2 bepaalt dat de Commissie en de lidstaten de nodige maatregelen moeten nemen „om hun ambtenaren en personeelsleden te verplichten tot geheimhouding van informatie die [...] door haar aard in gerechtvaardigde gevallen onder het beroepsgeheim valt, tenzij die informatie veiligheidskenmerken van de producten betreft die, gelet op de omstandigheden, openbaar moeten worden gemaakt om de gezondheid en de veiligheid van de consumenten te beschermen”.

In het licht van deze bepalingen mogen lidstaten en de Commissie geen informatie openbaar maken over een gevaarlijk product waarvan via de RAPEX-toepassing kennisgeving is gedaan, indien een dergelijke bekendmaking de bescherming van rechtsakten, controle- en onderzoeksactiviteiten of het beroepsgeheim ondermijnt. Zij mogen wel informatie bekendmaken over veiligheidskenmerken van producten die openbaar moeten worden gemaakt indien de omstandigheden dit vereisen om de gezondheid en de veiligheid van de consument te beschermen.

3.3.3. Verzoek tot vertrouwelijkheid

Een kennisgevende lidstaat mag in een kennisgeving verzoeken tot vertrouwelijkheid. In dergelijk verzoek wordt duidelijk vermeld welk onderdeel of onderdelen van de kennisgeving vertrouwelijk moet(en) blijven.

Bovendien moet voor elk verzoek tot vertrouwelijkheid ook duidelijk de redenen worden opgegeven, zoals bepaald in artikel 16, leden 1 en 2, van de RAPV.

Verzoeken tot vertrouwelijkheid worden door de Commissie beoordeeld. De Commissie gaat na of het verzoek volledig is (d.w.z. of is aangegeven welke delen van het formulier vertrouwelijk zijn en of het verzoek met redenen omkleed is) en gerechtvaardigd (d.i. in overeenstemming met de bepalingen van de RAPV en de richtsnoeren). De Commissie beslist over de geldigheid van het verzoek na raadpleging van het respectieve RAPEX-contactpunt.

3.3.4. Behandeling van vertrouwelijke kennisgevingen

Artikel 16, lid 2, van de RAPV bepaalt het volgende: „De geheimhoudingsplicht belet niet dat informatie die van belang is om de doeltreffendheid van controles en markttoezicht te verzekeren, aan de bevoegde autoriteiten wordt verstrekt.” Kennisgevingen die gedeeltelijk of volledig vertrouwelijk zijn, worden door de Commissie beoordeeld, gevalideerd en via de RAPEX-toepassing verspreid. Vervolgens zijn de lidstaten verantwoordelijk voor de gewone follow-up. De vertrouwelijkheid van een kennisgeving of delen ervan is geen reden om de kennisgeving niet te behandelen of via RAPEX naar de bevoegde nationale autoriteiten te sturen.

Het enige belangrijke verschil in de behandeling en de follow-up is dat de Commissie en de lidstaten geen delen van een kennisgeving die vertrouwelijk zijn, aan het publiek mogen bekendmaken. Deze delen moeten vertrouwelijk blijven en mogen in geen enkele vorm worden gepubliceerd. Autoriteiten van lidstaten die via RAPEX vertrouwelijke informatie ontvangen, moeten ervoor zorgen dat deze informatie tijdens hun activiteiten wordt beschermd.

3.3.5. Terugtrekking van een verzoek tot vertrouwelijkheid

De kennisgevende lidstaat trekt zijn verzoek tot vertrouwelijkheid onmiddellijk in zodra de autoriteit in die lidstaat merkt dat dergelijk verzoek niet meer gerechtvaardigd is. De Commissie brengt alle lidstaten op de hoogte van de intrekking van de vertrouwelijkheid na ontvangst van dergelijk verzoek van de kennisgevende lidstaat.

Een RAPEX-kennisgeving die niet meer volledig of gedeeltelijk vertrouwelijk is, wordt aan het publiek beschikbaar gesteld overeenkomstig de algemene regels die van toepassing zijn op RAPEX-kennisgevingen.

3.4. *Beoordeling van kennisgevingen door de Commissie*

Om zeker te zijn dat de kennisgevingen juist en volledig zijn, controleert de Commissie alle kennisgevingen die zij via de RAPEX-toepassing ontvangt alvorens ze naar de lidstaten door te sturen.

3.4.1. *Juistheid*

Voor de beoordeling van de juistheid van een kennisgeving, controleert de Commissie voornamelijk of:

- een kennisgeving voldoet aan alle relevante vereisten die zijn vastgesteld in de RAPV en in de richtsnoeren,
- het product waarvan kennisgeving is gedaan al niet eerder werd gemeld (om onnodige dubbelmeldingen te vermijden),
- een kennisgeving door het RAPEX-contactpunt van de kennisgevende lidstaat geclassificeerd is in overeenstemming met de criteria die zijn vastgesteld in hoofdstuk 3.1 van de richtsnoeren,
- de verstrekte informatie (in het bijzonder de risicobeschrijving) in overeenstemming is met de toepasselijke wetgeving inzake productveiligheid en de relevante normen,
- de correcte kennisgevingsprocedure werd gebruikt.

3.4.2. *Volledigheid*

Zodra een kennisgeving juist werd bevonden, controleert de Commissie de volledigheid ervan. Hoofdstukken 3.2.1 en 3.2.2 van de richtsnoeren kunnen als referentie worden gebruikt. Bijzondere aandacht wordt besteed aan de onderdelen van de kennisgeving over productidentificatie, risicobeschrijving, maatregelen, traceerbaarheid en distributiekkanalen.

Aangezien de Commissie niet bevoegd is om risicobeoordelingen uit te voeren voor het product waarvan kennisgeving is gedaan, en slechts kan nagaan of de beoordeling bij de ingediende kennisgeving zit, verstrekt de kennisgevende lidstaat altijd een uitvoerige risicobeschrijving met alle elementen die in hoofdstuk 3.2.2 van de richtsnoeren zijn opgesomd.

3.4.3. *Verzoeken tot aanvullende informatie*

Indien de Commissie tijdens de beoordeling vragen heeft over een kennisgeving, kan zij de validatie van de kennisgeving opschorten en de kennisgevende lidstaat om aanvullende informatie of verduidelijking vragen. De kennisgevende lidstaat moet deze aanvullende informatie verstrekken binnen de termijn die de Commissie in haar verzoek tot informatie heeft vermeld.

3.4.4. *Onderzoek*

Indien de Commissie dit nodig acht, mag zij een onderzoek instellen om de veiligheid van een product te beoordelen. Dit onderzoek wordt voornamelijk gevoerd als er ernstig wordt getwijfeld aan de risico's verbonden aan het product waarvan via de RAPEX-toepassing kennisgeving is gedaan. Deze twijfels kunnen ontstaan tijdens de beoordeling van een kennisgeving door de Commissie of kunnen aan de Commissie worden gemeld door een lidstaat (bv. aan de hand van een reactie) of door derden (bv. een producent).

Voor dergelijke onderzoeken mag de Commissie meer bepaald:

- alle lidstaten om informatie of verduidelijking vragen,
- een onafhankelijke risicobeoordeling en onafhankelijke (laboratorium- of visuele) tests voor het onderzochte product vragen,
- de wetenschappelijke comités, het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek of andere instellingen die gespecialiseerd zijn in de veiligheid van consumentenproducten, raadplegen,

- het RAPV-comité, het Consumer Safety Network en/of de RAPEX-contactpunten bijeenroepen, alsook de relevante werkgroepen raadplegen om de ontwikkelingen in een onderzoek te bespreken.

Indien een onderzoek wordt gevoerd voor een product waarvan via de RAPEX-toepassing kennisgeving is gedaan, mag de Commissie de validatie van de kennisgeving opschorten of, wanneer een dergelijke kennisgeving al werd gevalideerd en via de RAPEX-toepassing werd verspreid, tijdelijk uit het overzicht op de RAPEX-website verwijderen. Na een onderzoek, en afhankelijk van het resultaat, mag de Commissie (na raadpleging van de kennisgevende lidstaat indien nodig) de voordien opgeschorte kennisgeving valideren en via RAPEX verspreiden, de gevalideerde kennisgeving in de RAPEX-toepassing bevestigen (met wijzigingen) of de kennisgeving definitief uit de RAPEX-toepassing schrappen.

De Commissie brengt alle lidstaten op de hoogte van:

- haar beslissing om een onderzoek in te stellen en de redenen hiervoor,
- haar beslissing om een onderzoek af te sluiten, samen met de conclusies van het onderzoek en de (eventuele) wijzigingen aan de onderzochte kennisgeving(en), en
- alle relevante ontwikkelingen tijdens een onderzoek.

3.5. Validatie en verspreiding van de kennisgevingen

3.5.1. Validatie en verspreiding van de kennisgevingen

De Commissie valideert en verspreidt („validatie”) via de RAPEX-toepassing binnen de termijnen bepaald in bijlage 4 bij de richtsnoeren alle kennisgevingen die zij bij de beoordeling als juist en volledig heeft bevonden.

Indien tijdens een beoordeling een verzoek tot aanvullende informatie of verduidelijking naar de kennisgevende lidstaat werd verstuurd (eventueel gevolgd door een herinnering), kan de Commissie de volgende beslissingen nemen:

- indien de gevraagde aanvullende informatie of verduidelijking werd verstrekt, beoordeelt de Commissie de kennisgeving opnieuw en valideert deze met eventueel een andere classificatie (bv. „Artikel 12-kennisgeving” in plaats van „Informatieve kennisgeving”);
- indien de gevraagde aanvullende informatie of verduidelijking niet binnen een bepaalde termijn werd verstrekt of onvoldoende is, neemt de Commissie een beslissing op basis van de informatie die zij wel heeft en kan zij, afhankelijk van de omstandigheden, ofwel deze kennisgeving valideren na de classificatie te hebben gewijzigd (bv. van „Artikel 12-kennisgeving” naar „Informatieve kennisgeving”) ofwel beslissen de kennisgeving niet te valideren.

3.5.2. Validatie van kennisgevingen over veiligheidsaspecten die op communautair niveau moeten worden besproken

Nadat de lidstaten, rekening houdend met de omstandigheden en hun individuele visies, een akkoord hebben bereikt over een gemeenschappelijke aanpak voor risicobeoordeling en/of handhaving, kan de Commissie:

- de kennisgevingen in kwestie in de RAPEX-toepassing houden, of
- de classificatie van de kennisgevingen die in de RAPEX-toepassing zijn opgeslagen, wijzigen, of
- kennisgevingen uit de RAPEX-toepassing schrappen ⁽¹⁷⁾.

3.6. Informatie van de Commissie over gevaarlijke producten

Punt 9 van bijlage II bij de RAPV bepaalt het volgende: „De Commissie kan de nationale contactpunten informeren over producten met ernstige risico's die in de Gemeenschap en de Europese Economische Ruimte worden ingevoerd of daaruit worden uitgevoerd.”

De Commissie mag naar de lidstaten informatie doorsturen over gevaarlijke, niet voor voeding bestemde consumentenproducten uit de EU of daarbuiten die volgens de beschikbare informatie zich op de EU-markt zouden bevinden. Dit betreft voornamelijk informatie die de Commissie ontvangt van derde landen, internationale organisaties, bedrijven of andere snelle alarmsystemen.

⁽¹⁷⁾ Zie hoofdstuk 3.1.2, punt d, en hoofdstuk 3.8.1 voor meer informatie over kennisgevingen voor veiligheidsaspecten die op communautair niveau moeten worden besproken.

De Commissie beoordeelt in de mate van het mogelijke de juistheid en volledigheid van de gegevens alvorens ze naar de lidstaten door te sturen. De Commissie kan echter slechts voorlopige controles uitvoeren en geen wettelijke verantwoordelijkheid nemen voor de geldigheid van de informatie die zij doorstuurt aangezien zij noch wettelijk, noch technisch een volledige risicobeoordeling kan uitvoeren of een handhavingssactie kan ondernemen.

3.7. *Follow-up van kennisgevingen*

3.7.1. *Follow-up van de verschillende soorten kennisgevingen*

Lidstaten zorgen, zo snel mogelijk en ten laatste binnen de in bijlage 3 bij de richtsnoeren vastgestelde termijnen, voor de correcte follow-up van RAPEX-kennisgevingen („artikel 12-kennisgevingen” en „artikel 12-kennisgevingen die een noodmaatregel vereisen”) en van informatie van de Commissie over gevaarlijke producten (hoofdstuk 3.6).

Er is geen specifieke follow-up nodig voor informatieve kennisgevingen. Deze kennisgevingen bevatten vaak niet de gegevens die nodig zijn voor een doeltreffende handhaving voor het product waarvan kennisgeving is gedaan (het gemelde product en/of de gemelde maatregelen zijn bijvoorbeeld niet voldoende geïdentificeerd). Lidstaten worden echter wel aangemoedigd om dergelijke kennisgevingen op te volgen indien het product waarvan kennisgeving is gedaan mogelijk beschikbaar werd gesteld aan de consument op hun markt en indien maatregelen kunnen worden genomen op basis van productidentificatie.

3.7.2. *Doelstellingen van de follow-up*

Na ontvangst van een kennisgeving, analyseert een lidstaat de informatie in de kennisgeving en neemt hij de passende acties om:

- vast te stellen of het product op zijn grondgebied in de handel werd gebracht,
- na te gaan welke preventieve of beperkende maatregelen moeten worden genomen voor het product waarvan kennisgeving is gedaan en dat op zijn grondgebied in de handel werd gebracht, rekening houdend met de maatregelen die de kennisgevende lidstaat heeft genomen en met alle bijzondere omstandigheden die verschillende maatregelen vereisen of op basis waarvan kan worden beslist geen acties te ondernemen,
- indien nodig, bijkomende risicobeoordelingen en tests uit te voeren voor het product waarvan kennisgeving is gedaan,
- aanvullende informatie te verzamelen die relevant kan zijn voor andere lidstaten (bv. informatie over distributiekanaal in andere lidstaten van het product waarvan kennisgeving is gedaan).

3.7.3. *Follow-up-technieken*

Voor een doeltreffende follow-up moeten de nationale autoriteiten de beste follow-up-technieken toepassen, zoals:

— *Controles op de markt*

Nationale autoriteiten organiseren regelmatig (geplande en willekeurige) controles op de markt om na te gaan of consumentenproducten waarvan via de RAPEX-toepassing kennisgeving werd gedaan, beschikbaar zijn gesteld aan de consument.

— *Samenwerking met beroepsverenigingen*

Nationale autoriteiten bezorgen beroepsverenigingen regelmatig overzichten van de meest recente kennisgevingen en vragen hen of een van de producten waarvan kennisgeving is gedaan door hun leden werd geproduceerd of verspreid. Nationale autoriteiten bezorgen bedrijven enkel overzichten van kennisgevingen, zoals de wekelijkse overzichten die op de RAPEX-website worden gepubliceerd. De volledige kennisgevingen mogen niet aan derden worden doorgegeven omdat bepaalde informatie (bv. details van de risicobeschrijving of informatie over distributiekanaal) vaak vertrouwelijk is en moet worden beschermd.

— *Publicatie van RAPEX-gegevens op het internet, via elektronische media of op papier*

Nationale autoriteiten brengen via hun websites en/of andere media de consument en de bedrijven regelmatig op de hoogte van consumentenproducten waarvan via de RAPEX-toepassing kennisgeving werd gedaan. Op deze manier kan de consument controleren of hij gevaarlijke producten heeft en gebruikt en krijgt de autoriteit vaak nuttige feedback.

Nationale autoriteiten moeten meerdere follow-uptechnieken tegelijk gebruiken en mogen hun activiteiten niet tot één techniek beperken.

Voor de lidstaat waarin een producent, vertegenwoordiger of importeur van een product waarvan kennisgeving is gedaan, is gevestigd („Hoofdlidstaat”), staat in voor een passende follow-up van kennisgevingen die via de RAPEX-toepassing werden verspreid. De „Hoofdlidstaat” heeft vaak betere wettelijke en technische middelen om informatie te verzamelen over het gemelde geval, wat een hulp is voor andere lidstaten om een doeltreffende follow-up uit te voeren.

3.8. Definitieve schrapping van een kennisgeving uit de RAPEX-toepassing

Kennisgevingen die via de RAPEX-toepassing werden verspreid, worden in het systeem voor onbepaalde duur bewaard. De Commissie kan echter, in de situaties die in dit hoofdstuk worden beschreven, een kennisgeving definitief uit de toepassing schrappen.

3.8.1. Situaties waarin schrapping mogelijk is

- Er is een bewijs dat aan een of meer RAPEX-kennisgevingscriteria ⁽¹⁸⁾ niet is voldaan en dat de RAPEX-kennisgeving zodoende niet is gerechtvaardigd. Het gaat in het bijzonder over gevallen waarbij de originele risicobeoordeling niet correct werd uitgevoerd en waarbij het product waarvan kennisgeving is gedaan geen ernstig risico inhoudt voor de gezondheid en de veiligheid van de consument. Het betreft ook situaties waarin de gemelde maatregelen in rechtszaken of andere procedures succesvol werden betwist waardoor zij niet langer geldig zijn.
- Er werden geen maatregelen genomen voor een product waarvan via de RAPEX-toepassing kennisgeving is gedaan (informatieve kennisgeving) alvorens werd beslist maatregelen te treffen of acties uit te voeren ⁽¹⁹⁾.
- Lidstaten zijn het eens, na een bespreking op communautair niveau, dat het niet nuttig is informatie uit te wisselen over bepaalde veiligheidsaspecten die via de RAPEX-toepassing werden gemeld ⁽²⁰⁾.
- Er is een bewijs dat producten in een kennisgeving niet langer in de handel zijn en dat alle artikelen die aan de consument beschikbaar werden gesteld, al uit de handel werden genomen en in alle lidstaten werden teruggeroepen.

Schrapping van een kennisgeving kan niet worden gevraagd als een product waarvan kennisgeving is gedaan, werd aangepast om te kunnen voldoen aan alle toepasselijke veiligheidsvereisten, tenzij kan worden bewezen dat alle gevaarlijke producten (artikelen) die aan de consument beschikbaar werden gesteld, uit de handel werden genomen en in alle lidstaten werden teruggeroepen en dat zij niet langer te koop zijn.

3.8.2. Verzoekende lidstaat

De Commissie mag enkel kennisgevingen uit de RAPEX-toepassing schrappen op verzoek van de kennisgevende lidstaat aangezien deze volledig verantwoordelijk is voor de informatie die via het systeem werd doorgestuurd. Andere lidstaten worden echter aangemoedigd de Commissie op de hoogte te brengen van feiten die een schrapping rechtvaardigen.

3.8.3. Inhoud van het verzoek

Elk verzoek tot schrapping gaat vergezeld van een met redenen omklede rechtvaardiging en van alle beschikbare documenten die deze redenen ondersteunen. De Commissie beoordeelt elk verzoek en controleert in het bijzonder de rechtvaardiging en alle ondersteunende documenten. De Commissie kan aanvullende informatie, verduidelijking of de mening van de kennisgevende lidstaat en/of andere lidstaten vragen alvorens een beslissing te nemen.

3.8.4. Beslissing tot schrapping

Indien, op basis van de rechtvaardiging, de Commissie beslist een kennisgeving uit de RAPEX-toepassing te schrappen, verwijdt zij de kennisgeving uit:

- de RAPEX-toepassing (of verbergt zij de kennisgeving voor alle gebruikers van het systeem),

⁽¹⁸⁾ Zie hoofdstuk 2 voor meer informatie over de RAPEX-kennisgevingscriteria.

⁽¹⁹⁾ Zie hoofdstuk 3.1.2, punt b, voor meer informatie over kennisgevingen die via de RAPEX-toepassing werden verstuurd alvorens maatregelen werden genomen.

⁽²⁰⁾ Zie hoofdstuk 3.1.2, punt d, en hoofdstuk 3.5.2 voor meer informatie over kennisgevingen over veiligheidsaspecten die op communautair niveau moeten worden besproken.

— de RAPEX-website (indien nodig).

De Commissie brengt alle lidstaten op de hoogte van de schrapping van een kennisgeving via e-mail of via andere even doelmatige middelen en, indien nodig, brengt zij ook het publiek op de hoogte door een corrigendum op de RAPEX-website te publiceren.

3.9. Tijdelijke verwijdering van een RAPEX-kennisgeving van de RAPEX-website

3.9.1. Situaties waarin tijdelijke verwijdering mogelijk is

De Commissie mag, indien dit gerechtvaardigd is, tijdelijk een RAPEX-kennisgeving van de RAPEX-website schrappen, in het bijzonder wanneer de kennisgevende lidstaat een vermoeden heeft dat de risicobeoordeling in een kennisgeving niet juist werd uitgevoerd en dat bijgevolg het product waarvan kennisgeving is gedaan geen ernstig risico inhoudt voor de gezondheid en de veiligheid van de consument. Een kennisgeving kan tijdelijk van de RAPEX-website worden verwijderd totdat er duidelijkheid is over de verdachte risicobeoordeling van het product in kwestie.

3.9.2. Verzoekende lidstaat

De bepalingen van hoofdstuk 3.8.2 zijn hier van toepassing.

3.9.3. Inhoud van het verzoek

De bepalingen van hoofdstuk 3.8.3 zijn hier van toepassing.

3.9.4. Beslissing tot schrapping

Indien, op basis van de rechtvaardiging, de Commissie beslist een RAPEX-kennisgeving van de RAPEX-website te schrappen, brengt zij alle lidstaten hiervan op de hoogte via e-mail of via andere even doelmatige middelen en, indien nodig, brengt zij ook het publiek op de hoogte door een corrigendum op de RAPEX-website te publiceren.

3.9.5. Hernieuwde bekendmaking van een kennisgeving

Een kennisgevende lidstaat brengt de Commissie onmiddellijk op de hoogte wanneer de verwijdering van een kennisgeving van de RAPEX-website niet meer gerechtvaardigd is. De lidstaat informeert meer bepaald de Commissie over de resultaten van nieuwe risicobeoordelingen zodat zij kan beslissen de kennisgeving in de RAPEX-toepassing te behouden en op de RAPEX-website opnieuw bekend te maken, of de kennisgeving definitief te schrappen uit de RAPEX-toepassing (na een verzoek van de kennisgevende lidstaat).

De Commissie kan een RAPEX-kennisgeving opnieuw op de RAPEX-website bekendmaken na een gerechtvaardigd verzoek van de kennisgevende lidstaat en nadat de risicobeoordeling werd toegelicht.

De Commissie brengt de andere lidstaten op de hoogte van de hernieuwde bekendmaking van een RAPEX-kennisgeving op de RAPEX-website via e-mail of via andere even doelmatige middelen, en zij brengt eveneens het publiek op de hoogte door het corrigendum op de RAPEX-website te vervangen door een nieuw.

3.10. Termijnen voor het indienen van RAPEX-kennisgevingen

3.10.1. Termijnen ⁽²¹⁾

Lidstaten melden aan de Commissie, zo snel mogelijk en ten laatste binnen de in bijlage 3 bij de richtsnoeren vastgestelde termijnen, hun preventieve en beperkende maatregelen voor consumentenproducten die een ernstig risico voor de gezondheid en de veiligheid van de consument inhouden. Er bestaan op nationaal niveau goede afspraken over het doorsturen van informatie tussen de nationale autoriteiten die instaan voor productveiligheid en het RAPEX-contactpunt zodat de termijnen kunnen worden nageleefd.

De termijnen zijn steeds van toepassing, ongeacht beroepsprocedures of officiële publicaties.

3.10.2. Noodsituaties

Alle „Artikel 12-kennisgevingen die een noodmaatregel vereisen” worden aangekondigd met een telefoonoproep van het RAPEX-contactpunt op het gsm-nummer van het RAPEX-team van de Commissie zodat de kennisgeving onmiddellijk kan worden gevalideerd en opgevolgd. Deze regel geldt vooral voor kennisgevingen die tijdens het weekend of in vakantieperiodes worden doorgestuurd.

⁽²¹⁾ Alle in deze richtsnoeren vermelde termijnen zijn uitgedrukt in kalenderdagen.

4. **Reacties**

4.1. *Mededeling van follow-upacties*

Lidstaten melden aan de Commissie follow-upacties voor RAPEX-kennisgevingen („artikel 12-kennisgevingen” en „artikel 12-kennisgevingen die een noodmaatregel vereisen”) en voor informatie van de Commissie over gevaarlijke producten (hoofdstuk 3.6).

Lidstaten worden aangemoedigd de Commissie op de hoogte te brengen van alle follow-upacties in verband met informatieve kennisgevingen.

4.2. *Inhoud van reacties*

4.2.1. *Verstreckte gegevens*

Resultaten van follow-upactiviteiten worden aan de Commissie meegedeeld als reacties op kennisgevingen. Om de soorten informatie op elkaar af te stemmen en de werklast zo veel mogelijk te beperken, dienen lidstaten voornamelijk in de volgende situaties reacties in:

— *Gevonden product*

Er wordt een reactie verstuurd wanneer nationale autoriteiten het product waarvan kennisgeving is gedaan op de markt of aan de buitengrenzen aantreffen. Deze reactie bevat alle details van het product in kwestie (bv. naam, merk, modelnummer, barcode, lotnummer) en informatie over het totale aantal gevonden artikelen. Bovendien worden de volgende details van de genomen maatregelen meegedeeld: het soort (verplicht of vrijwillig), de categorie (bv. uit de handel nemen, terugroepen), toepassingsgebied (bv. nationaal, plaatselijk), datum van inwerkingtreding en duur (bv. van onbepaalde duur, tijdelijk). Indien het product waarvan kennisgeving is gedaan op de markt werd aangetroffen, maar er geen maatregelen zijn genomen, moet de reden hiervoor in de reactie worden vermeld.

Lidstaten brengen de Commissie niet op de hoogte (tenzij de Commissie vraagt wel op de hoogte te worden gebracht) van de conclusies van follow-upactiviteiten indien het product waarvan kennisgeving is gedaan niet op de markt werd aangetroffen.

— *Andere risicobeoordeling*

Een reactie wordt verstuurd indien de conclusies van een risicobeoordeling die werd uitgevoerd door een autoriteit van de lidstaat die een reactie verstuurt, verschillen van de conclusies in de kennisgeving. Deze reactie bevat een gedetailleerde risicobeschrijving (inclusief de testresultaten, een risicobeoordeling en informatie over bekende ongevallen en incidenten) en ondersteunende documenten (testverslagen, getuigschriften enz.). De lidstaat die een reactie verstuurt, toont ook aan dat de risicobeoordeling die met een reactie werd ingediend, werd uitgevoerd op hetzelfde product als het product waarvan kennisgeving is gedaan, dus van hetzelfde merk, met dezelfde naam, hetzelfde modelnummer, dezelfde productiedata, dezelfde oorsprong enz.

— *Aanvullende informatie*

Een reactie wordt verstuurd wanneer nationale autoriteiten (tijdens follow-upactiviteiten) aanvullende informatie hebben verzameld die nuttig kan zijn voor markttoezicht en handhaving in andere lidstaten.

Lidstaten worden aangemoedigd aanvullende informatie te verzamelen die relevant kan zijn voor autoriteiten in andere lidstaten en in derde landen die nauw met de EU samenwerken op het gebied van productveiligheid. De details betreffen onder meer de oorsprong van het product (bv. informatie over het land van oorsprong, de producent en/of de exporteurs) en informatie over de toeleveringsketens (bv. informatie over de landen van bestemming, de importeurs en de distributeurs). Het land dat de reactie verstuurt, voegt bij de reactie alle beschikbare ondersteunende documenten zoals kopieën van bestelformulieren, verkoopovereenkomsten, facturen, douaneaangiften enz.

Het contactpunt van de lidstaat die de reactie verstuurt en de verantwoordelijke autoriteit zorgen ervoor dat alle gegevens in een reactie accuraat en volledig zijn en dat er geen verwarring kan ontstaan met soortgelijke producten van dezelfde of een gelijkende categorie of soort die op de communautaire markt verkrijgbaar zijn.

4.2.2. *Volledigheid van de reacties*

De informatie in reacties moet zo volledig mogelijk zijn. Het standaardreactieformulier is opgenomen in bijlage 2 bij de richtsnoeren. Indien bepaalde relevante informatie niet beschikbaar is op het moment dat de reactie wordt ingediend, vermeldt de lidstaat die de reactie verstuurt, dit op het reactieformulier. Zodra deze informatie beschikbaar is, werkt de lidstaat die de reactie verstuurt, zijn reactie bij. De bijgewerkte reactie wordt door de Commissie beoordeeld alvorens zij wordt gevalideerd en via het systeem wordt verspreid.

Het RAPEX-contactpunt geeft aan alle autoriteiten in zijn eigen lidstaat die aan het RAPEX-netwerk deelnemen, instructies over de aard van de gegevens die nodig zijn om het standaardreactieformulier in te vullen. Op die manier zou de informatie die deze autoriteiten aan het contactpunt bezorgen, juist en volledig moeten zijn.

4.2.3. Bijwerken van gevalideerde reacties

De lidstaat die de reactie verstuurt, informeert de Commissie (zo snel mogelijk en binnen de termijnen bepaald in bijlage 3 bij de richtsnoeren) over alle ontwikkelingen waardoor wijzigingen nodig zijn aan een reactie die door middel van de RAPEX-toepassing werd verspreid. Lidstaten brengen de Commissie in het bijzonder op de hoogte van veranderingen in de status van de getroffen maatregelen en van de risicobeoordeling die met een reactie werd ingediend.

De Commissie beoordeelt de informatie van de lidstaat die de reactie heeft verstuurd, en werkt indien nodig deze informatie bij.

4.2.4. Verantwoordelijkheid voor reacties

Punt 10 van bijlage II bij de RAPV bepaalt het volgende: „De kennisgevende lidstaat is verantwoordelijk voor de verstrekte informatie”.

Het RAPEX-contactpunt en de respectieve autoriteit die deelneemt aan de reactieprocedure (door bv. de risicobeoordeling uit te voeren of door beperkende maatregelen te nemen) zijn verantwoordelijk voor de informatie in de reacties. Het RAPEX-contactpunt controleert en valideert alle reacties die door de respectieve autoriteiten zijn voorbereid alvorens ze naar de Commissie door te sturen.

De Commissie neemt niet de verantwoordelijkheid voor de doorgestuurde informatie op zich als zij acties uitvoert zoals het beoordelen en valideren van reacties. De kennisgevende lidstaat blijft verantwoordelijk.

4.3. *Vertrouwelijkheid*

Een lidstaat die een reactie verstuurt, mag in een reactie verzoeken tot vertrouwelijkheid. Dergelijk verzoek vermeldt duidelijk het onderdeel of de onderdelen van de reactie die vertrouwelijk moet(en) blijven. Bovendien moeten alle verzoeken tot vertrouwelijkheid vergezeld gaan van een duidelijk met redenen omklede rechtvaardiging.

De Commissie gaat na of de verzoeken tot vertrouwelijkheid gerechtvaardigd (d.i. in overeenstemming met de bepalingen van de RAPV en de richtsnoeren) en volledig zijn (m.a.w. of is aangegeven welke delen van het formulier vertrouwelijk zijn en of het met redenen is omkleed). De Commissie beslist uiteindelijk over de vertrouwelijkheid na raadpleging van het verantwoordelijke RAPEX-contactpunt.

De Commissie en de lidstaten behandelen reacties met een verzoek tot vertrouwelijkheid op dezelfde manier als andere reacties. De vertrouwelijkheid van een reactie of delen ervan is geen reden om de reactie niet via RAPEX naar de bevoegde nationale autoriteiten te sturen. De Commissie, noch de lidstaten mogen echter delen van een reactie die vertrouwelijk zijn, aan het publiek bekendmaken. Deze informatie is vertrouwelijk en kan daarom in geen enkele vorm worden gepubliceerd.

De lidstaat die de reactie verstuurt, trekt zijn verzoek tot vertrouwelijkheid onmiddellijk in zodra de autoriteit in die lidstaat merkt dat dergelijk verzoek niet meer gerechtvaardigd is. De Commissie brengt alle lidstaten op de hoogte van de terugtrekking van de vertrouwelijkheid na ontvangst van dergelijk verzoek van de lidstaat die de reactie heeft verstuurd.

4.4. *Beoordeling van reacties door de Commissie*

4.4.1. *Juistheid en volledigheid*

De Commissie controleert alle reacties die zij via de RAPEX-toepassing ontvangt alvorens ze te valideren en naar de lidstaten door te sturen. Deze controles hebben vooral betrekking op de juistheid en volledigheid van de verstrekte informatie.

De Commissie gaat na of een reactie aan alle relevante vereisten van de RAPV en de richtsnoeren voldoet en of de juiste reactieprocedure werd toegepast. Nadat de juistheid van een reactie werd bevestigd, controleert de Commissie de volledigheid ervan. Hoofdstuk 4.2.2 van de richtsnoeren kan voor deze beoordeling als referentie worden gebruikt.

De Commissie besteedt bijzondere aandacht aan reacties met risicobeoordeling. Zij gaat vooral na of de risicobeschrijving volledig is, duidelijk is omschreven en goed is gedocumenteerd, en dat de risicobeoordeling duidelijk verband houdt met het product uit de kennisgeving.

4.4.2. Verzoek tot aanvullende informatie

Alvorens een reactie te valideren, kan de Commissie de lidstaat die de reactie verstuurt, vragen binnen een bepaalde termijn aanvullende informatie of verduidelijking te geven. De validatie van een reactie kan van deze gevraagde gegevens afhangen.

De Commissie kan aan andere lidstaten en in het bijzonder aan de kennisgevende lidstaat hun mening over een gevalideerde reactie vragen. De lidstaat dient haar mening bij de Commissie in binnen een door de Commissie bepaalde termijn. De kennisgevende lidstaat brengt ook de Commissie op de hoogte van eventuele noodzakelijke wijzigingen aan de kennisgeving (bv. aan de risicobeoordeling) of aan de status (bv. definitieve schrapping uit het systeem).

4.5. Validatie en verspreiding van de reacties

De Commissie valideert en verspreidt („validatie”) binnen de termijnen bepaald in bijlage 4 bij de richtsnoeren, alle reacties die zij als juist en volledig heeft beoordeeld.

De Commissie valideert de reactie niet indien de risicobeoordeling verschilt van die in de kennisgeving waarop de reactie betrekking heeft, indien de risicobeoordeling niet volledig is, niet duidelijk is omschreven en onvoldoende is gedocumenteerd, en indien niet wordt aangetoond dat de risicobeoordeling betrekking heeft op het product uit de kennisgeving.

4.6. Definitieve schrapping van een reactie uit de RAPEX-toepassing

Reacties die via de RAPEX-toepassing werden verspreid, worden in het systeem even lang bewaard als de kennisgeving waarop zij betrekking hebben. De Commissie mag definitief een gevalideerde reactie uit de RAPEX-toepassing schrappen indien een kennisgeving waarop de reactie betrekking heeft, uit de RAPEX-toepassing werd geschrapt (in overeenstemming met hoofdstuk 3.8 van de richtsnoeren). De Commissie mag ook een gevalideerde reactie schrappen indien het duidelijk is dat de informatie niet juist is en vooral indien:

- de lidstaat die de reactie verstuurt, een product op de markt heeft gevonden dat verschilt van het product in de kennisgeving,
- de maatregelen die de lidstaat die de reactie verstuurt, heeft genomen, in rechtszaken of andere procedures succesvol werden betwist en als gevolg daarvan werden teruggetrokken,
- de risicobeoordeling die door de lidstaat die de reactie verstuurt, werd uitgevoerd, niet juist blijkt of betrekking heeft op een ander product dan het product in de kennisgeving.

De bepalingen van hoofdstuk 3.8.2 en 3.8.3 zijn hier van toepassing.

Nadat de Commissie beslist heeft een reactie te schrappen, wordt de reactie uit de RAPEX-toepassing verwijderd (of voor de gebruikers van het systeem onzichtbaar gemaakt).

De Commissie brengt alle lidstaten op de hoogte van de schrapping van een reactie via e-mail of via andere even doelmatige middelen.

4.7. Termijnen voor het indienen van reacties

Lidstaten dienen zo snel mogelijk en ten laatste binnen de in bijlage 3 bij de richtsnoeren vastgestelde termijnen, reacties in bij de Commissie.

Op nationaal niveau dienen gepaste regelingen te worden getroffen voor het doorsturen van informatie tussen alle bevoegde autoriteiten en het RAPEX-contactpunt om ervoor te zorgen dat de termijnen kunnen worden nageleefd.

De termijnen zijn steeds van toepassing, ongeacht beroepsprocedures of officiële publicaties.

5. Werking van de RAPEX-netwerken

5.1. RAPEX-contactpunten

Elke lidstaat stelt één RAPEX-contactpunt vast voor de werking van het RAPEX-systeem op nationaal niveau. De nationale autoriteiten beslissen binnen welke nationale autoriteit het RAPEX-contactpunt moet worden ingesteld. Elke lidstaat organiseert ook haar eigen nationaal RAPEX-netwerk om te zorgen voor een efficiënte uitwisseling van informatie tussen het RAPEX-contactpunt en de verschillende autoriteiten die aan RAPEX deelnemen.

5.1.1. Organisatie

Elke lidstaat bezorgt aan het RAPEX-contactpunt de middelen en de informatie die het nodig heeft om zijn taken uit te voeren en in het bijzonder om het systeem te laten functioneren met een doeltreffende back-up/bedrijfscontinuïteit.

Het RAPEX-contactpunt heeft een afzonderlijk e-mailadres voor zijn deelname in het RAPEX-netwerk en zorgt ervoor dat alle werknemers van het contactpunt kunnen worden bereikt (bv. rapex@ ...). Professionele of privé-e-mailadressen van de werknemers van het RAPEX-contactpunt mogen niet worden gebruikt als het e-mailadres van het contactpunt. Het RAPEX-contactpunt heeft ook rechtstreekse telefoon- en faxnummers waarop het tijdens en buiten de kantooruren kan worden bereikt.

5.1.2. Taken

De belangrijkste taken van een RAPEX-contactpunt zijn:

- organiseren en sturen van de taken van het nationale RAPEX-netwerk overeenkomstig de regels in de richtsnoeren,
- opleiden en begeleiden van alle autoriteiten in het netwerk voor het gebruik van RAPEX,
- ervoor zorgen dat alle RAPEX-taken die uit de RAPV en deze richtsnoeren voortvloeien, correct worden uitgevoerd, en in het bijzonder dat alle vereiste informatie (kennisgevingen, reacties, aanvullende informatie enz.) onverwijld aan de Commissie wordt verstrekt,
- doorgeven van informatie tussen de Commissie en de nationale markttoezichtautoriteiten en autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor controles aan de buitengrenzen,
- controleren en valideren van de informatie die het ontvangt van de bevoegde autoriteiten alvorens de informatie via de RAPEX-toepassing naar de Commissie door te sturen,
- alvorens een kennisgeving in te dienen, controleren of een product al eerder het voorwerp van een kennisgeving heeft uitgemaakt, of informatie over dat product al werd uitgewisseld via de RAPEX-toepassing (om onnodige dubbelmeldingen te vermijden),
- nemen van verantwoordelijkheid (samen met de respectieve autoriteit) voor de informatie die via de RAPEX-toepassing werd verspreid,
- deelnemen aan vergaderingen van de werkgroepen van RAPEX-contactpunten en andere evenementen die te maken hebben met de werking van RAPEX,
- mogelijke verbeteringen aan de werking van het systeem voorstellen,
- de Commissie onmiddellijk op de hoogte brengen van technische problemen met de RAPEX-toepassing,
- coördineren van alle nationale activiteiten en initiatieven die in verband met RAPEX worden genomen,
- aan belanghebbenden uitleggen hoe het RAPEX-systeem werkt en wat hun verplichtingen zijn onder de RAPV, en in het bijzonder hun verplichting voor bedrijfskennisgevingen zoals bepaald in artikel 5, lid 3.

5.2. RAPEX-netwerken op communautair en nationaal niveau

5.2.1. RAPEX-contactpuntennetwerk

De Commissie organiseert en stuurt de taken van het RAPEX-contactpuntennetwerk. Dit netwerk bestaat uit alle RAPEX-contactpunten in de lidstaten.

De Commissie belegt op regelmatige tijdstippen vergaderingen met het RAPEX-contactpuntennetwerk om de werking van het systeem te bespreken (bv. om de laatste ontwikkelingen op het gebied van RAPEX mee te delen, om ervaring en *knowhow* uit te wisselen) en om de samenwerking tussen contactpunten te verbeteren.

5.2.2. RAPEX-netwerken op nationaal niveau

Het RAPEX-contact organiseert en stuurt de taken van zijn eigen „nationaal RAPEX-netwerk”. Het netwerk bestaat uit:

- het RAPEX-contactpunt,
- markttoezichtautoriteiten die de veiligheid van consumentenproducten controleren,
- autoriteiten die toezicht houden op de buitengrenzen.

De RAPEX-contactpunten worden aangemoedigd de organisatie en de werking van het nationale RAPEX-netwerk formeel te regelen zodat alle autoriteiten die ervan deel uitmaken weten wat hun rol en hun verantwoordelijkheid voor de werking van RAPEX is. Dit is al dan niet bindend en moet in overeenstemming zijn met de richtsnoeren.

Het RAPEX-contactpunt belegt regelmatig vergaderingen met het nationale RAPEX-netwerk om de organisatie en werking van RAPEX met alle autoriteiten die ervan deel uitmaken, te bespreken en om opleidingen te geven. Samen met een nationale RAPEX-netwerkvergadering kan de Commissie in die lidstaat een seminar organiseren.

5.3. *Communicatiemiddelen, geldende praktische en technische regels voor RAPEX*

5.3.1. Talen

Voor het gebruik van talen in kennisgevingen en reacties, alsook in mededelingen tussen de RAPEX-contactpunten en de Commissie, moet worden rekening gehouden met de RAPEX-doelstellingen en moet een snelle informatie-uitwisseling mogelijk zijn tussen lidstaten en de Commissie over producten die een ernstig risico voor de gezondheid en de veiligheid van de consument inhouden.

5.3.2. Onlinetoepassing voor RAPEX

De Commissie voorziet in een onlinetoepassing als een communicatiemiddel voor RAPEX en staat in voor het onderhoud ervan. Lidstaten gebruiken deze toepassing om kennisgevingen en reacties voor te bereiden en via RAPEX in te dienen, en de Commissie om de documenten die zij ontvangt, te valideren.

De Commissie geeft alle RAPEX-contactpunten, bevoegde nationale autoriteiten en de relevante afdelingen bij de Commissie toegang tot de toepassing. De Commissie maakt zoveel mogelijk gebruikers voor de toepassing aan, waarbij zij rekening houdt met de behoeften en technische beperkingen. De Commissie stelt de regels vast voor het verlenen van toegang tot de toepassing.

Indien de RAPEX-toepassing tijdelijk niet werkt (om andere redenen dan regelmatige en geplande onderhoudswerken), mogen de lidstaten enkel RAPEX-kennisgevingen bij de Commissie indienen (dus „artikel 12-kennisgevingen” en „artikel 12-kennisgevingen die een noodmaatregel vereisen”). Informatieve kennisgevingen en reacties worden niet meer ingediend totdat de RAPEX-toepassing weer werkt. Als de toepassing niet operationeel is, worden RAPEX-kennisgevingen naar de Commissie verstuurd via e-mail naar het volgende adres: sanco-reis@ec.europa.eu, of naar een ander vooraf verstrekt e-mailadres. Indien het versturen van een e-mail niet mogelijk is, worden RAPEX-kennisgevingen naar de Commissie verstuurd via fax op het vooraf verstrekte faxnummer. Er hoeven geen kennisgevingen te worden verstuurd via de permanente vertegenwoordiging van een lidstaat bij de EU.

5.3.3. Werking van RAPEX buiten de gewone kantooruren

Het RAPEX-systeem werkt onafgebroken. De Commissie en de RAPEX-contactpunten zorgen ervoor dat de werknemers die verantwoordelijk zijn voor de werking van RAPEX, altijd bereikbaar zijn (via telefoon, e-mail of andere even doelmatige middelen) en dat zij alle nodige acties kunnen uitvoeren, ook in noodgevallen en buiten de gewone kantooruren, zoals in het weekend en tijdens vakanties.

De Commissie geeft aan de RAPEX-contactpunten de contactgegevens van het RAPEX-team van de Commissie, zoals de namen, e-mailadressen, en telefoon- en faxnummers van de werknemers die tijdens en buiten de kantooruren kunnen worden bereikt.

De RAPEX-contactpunten geven aan de Commissie hun contactgegevens, zoals de namen van de werknemers die voor het contactpunt werken, de naam en het adres van de autoriteit waar dat contactpunt is ondergebracht, en de e-mailadressen, telefoon- en faxnummers van de werknemers die tijdens en buiten de werkuren kunnen worden bereikt. De RAPEX-contactpunten delen alle wijzingen aan de contactgegevens onmiddellijk aan de Commissie mee. De Commissie publiceert de contactgegevens van de RAPEX-contactpunten op de RAPEX-website.

DEEL III

KENNISGEVINGSPROCEDURE UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 11 VAN DE RICHTLIJN INZAKE ALGEMENE PRODUCTVEILIGHEID**1. Achtergrond en doelstellingen**

Artikel 11 van de richtlijn inzake algemene productveiligheid stelt een kennisgevingsprocedure vast voor de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten en de Commissie over maatregelen voor consumentenproducten die een niet-ernstig risico voor de gezondheid en de veiligheid van de consument inhouden.

Het kennisgevingsmechanisme uit hoofde van artikel 11 moet, ondanks gelijkenissen en verbanden, worden beschouwd als een onafhankelijke, afzonderlijke procedure naast de kennisgevingsprocedure uit hoofde van artikel 12 van de RAPV („RAPEX”).

De kennisgevingsprocedure uit hoofde van artikel 11 heeft twee belangrijke doelstellingen:

- Het ondersteunen van de werking van de interne markt

De eerste doelstelling van de artikel 11-kennisgevingsprocedure is ervoor te zorgen dat de Commissie op de hoogte wordt gebracht van maatregelen die nationale autoriteiten nemen om het op de communautaire markt brengen van producten die een niet-ernstig risico voor de gezondheid en de veiligheid van de consument inhouden, te beperken.

Deze doelstelling is verenigbaar met de doelstelling van de vrijwaringsclausuleprocedure die is vastgesteld in de sectorale richtlijnen. Deze doelstelling zorgt ervoor dat de Commissie op de hoogte blijft van preventieve en beperkende maatregelen van nationale autoriteiten en dat zij kan oordelen of de beperking op het vrije verkeer van het product waarvan kennisgeving is gedaan, in overeenstemming is met de communautaire wetgeving en niet onrechtmatig een inbreuk vormt op het vrije verkeer van goederen. De artikel 11-kennisgevingsprocedure is een aanvulling op de vrijwaringsclausuleprocedure en zorgt ervoor dat de Commissie op de hoogte blijft van preventieve en beperkende maatregelen van nationale autoriteiten die niet onder de vrijwaringsclausuleprocedure vallen.

- Het voorkomen van het in de handel brengen en het gebruik door de consument van gevaarlijke producten (die geen ernstig risico inhouden)

De tweede doelstelling van de artikel 11-kennisgevingsprocedure is ervoor te zorgen dat lidstaten snel informatie kunnen uitwisselen over producten die een niet-ernstig risico voor de gezondheid en de veiligheid van de consument inhouden en om te voorkomen of te beperken dat deze producten op de communautaire markt worden gebracht en gebruikt. Dit is verenigbaar met de doelstelling van RAPEX, maar RAPEX heeft slechts betrekking op producten die een ernstig risico voor de gezondheid en de veiligheid van de consument inhouden.

2. Kennisgevingscriteria

De artikel 11-kennisgevingsprocedure is slechts van toepassing op maatregelen die door de nationale autoriteiten werden genomen om te beperken dat producten die een niet-ernstig risico voor de gezondheid en de veiligheid van de consument inhouden, in de handel worden gebracht, om ze uit de handel te nemen of om ze terug te roepen. Deze procedure is bijgevolg niet van toepassing op kennisgevingen van vrijwillige maatregelen.

Indien wordt voldaan aan de volgende vijf kennisgevingscriteria, hebben de lidstaten uit hoofde van artikel 11 van de RAPV de wettelijke verplichting om de Commissie op de hoogte te brengen:

- het product in kwestie is een consumentenproduct,
- het product is het voorwerp van beperkende maatregelen van nationale autoriteiten (verplichte maatregelen),
- het product houdt een niet-ernstig risico in voor de gezondheid of de veiligheid van de consument,
- de gevolgen van het risico strekken zich (mogelijk) uit tot buiten het grondgebied van een lidstaat, of net niet, maar de maatregelen bevatten informatie over productveiligheid die voor andere lidstaten van belang kan zijn,
- de maatregelen moeten niet worden gemeld uit hoofde van andere kennisgevingsprocedures die door de communautaire wetgeving zijn vastgesteld (bv. onder RAPEX uit hoofde van artikel 12 van de RAPV of uit hoofde van de in sectorale richtlijnen vastgestelde vrijwaringsclausuleprocedures).

De volgende hoofdstukken in deel II van de richtsnoeren zijn relevant voor de artikel 11-kennisgevingsprocedure:

- hoofdstuk 2.1 over consumentenproducten (definitie van consumentenproduct),
- hoofdstuk 2.2 over beperkende maatregelen (categorieën van beperkende maatregelen, definitie van verplichte maatregelen, tijdschema van de kennisgeving en kennisgevende autoriteiten),
- Hoofdstuk 2.3 over risicobeoordeling (risicobeoordelingsmethode, beoordelingsautoriteit),
- hoofdstuk 2.4 over grensoverschrijdende gevolgen (internationale situatie, plaatselijke situatie).

3. Kennisgevingen

Indien aan alle kennisgevingscriteria werd voldaan, bereidt een lidstaat een kennisgeving voor en verstuurt hij ze naar de Commissie via de RAPEX-toepassing. Het standaardkennisgevingsformulier is opgenomen in bijlage 1 bij deze richtsnoeren.

Alle kennisgevingen die via de RAPEX-toepassing uit hoofde van artikel 11 van de RAPV worden verstuurd, worden in het systeem geclassificeerd als „Artikel 11-kennisgevingen”.

Het RAPEX-contactpunt van de kennisgevende lidstaat zorgt ervoor dat alle kennisgevingen aan alle kennisgevingscriteria uit artikel 11 van de RAPV voldoen.

De volgende hoofdstukken in deel II van de richtsnoeren zijn relevant voor de artikel 11-kennisgevingsprocedure:

- hoofdstuk 3.2 over de inhoud van de kennisgevingen (volledigheid, aard en bijwerking van gegevens, verantwoordelijkheid voor de doorgestuurde informatie),
- hoofdstuk 3.3 over vertrouwelijkheid (bekendmaking van informatie, uitzonderingen op de algemene regel, verzoeken tot vertrouwelijkheid, behandeling van vertrouwelijke kennisgevingen en terugtrekking van het verzoek tot vertrouwelijkheid),
- hoofdstuk 3.4 over de beoordeling van de kennisgevingen door de Commissie (juistheid, volledigheid, verzoeken tot aanvullende informatie, onderzoek),
- hoofdstuk 3.5 over de validatie van kennisgevingen,
- hoofdstuk 3.8 over de definitieve schrapping van een kennisgeving uit de RAPEX-toepassing (situaties waarin schrapping mogelijk is, verzoekende lidstaat, inhoud van het verzoek, beslissing tot schrapping).

Lidstaten dienen zo snel mogelijk en ten laatste binnen de in bijlage 3 bij de richtsnoeren vastgestelde termijnen een „artikel 11-kennisgeving” in. Hoofdstuk 3.10 van deel II van de richtsnoeren over termijnen is van toepassing.

4. Reacties

Lidstaten worden aangemoedigd om „artikel 11-kennisgevingen” op te volgen indien preventieve en beperkende maatregelen op basis van een productidentificatie nodig zouden zijn. Lidstaten worden aangemoedigd de Commissie op de hoogte te brengen van de conclusies van follow-upactiviteiten met betrekking tot „artikel 11-kennisgevingen”.

De volgende hoofdstukken in deel II van de richtsnoeren zijn relevant voor de artikel 11-kennisgevingsprocedure:

- hoofdstuk 3.7 over follow-upactiviteiten (doelstellingen, follow-upacties),
- hoofdstuk 4.2 over de inhoud van reacties (verstreckte gegevens, volledigheid, bijwerken, verantwoordelijkheid voor reacties),
- hoofdstuk 4.3 over vertrouwelijkheid,
- hoofdstuk 4.4 over de beoordeling van de reacties door de Commissie (juistheid en volledigheid, verzoek tot aanvullende informatie),
- hoofdstuk 4.5 over de validatie van reacties,
- hoofdstuk 4.6 over de definitieve schrapping van reacties uit de RAPEX-toepassing.

5. Praktische en technische regels

„Artikel 11-kennisgevingen” en reacties daarop worden door de RAPEX-contactpunten voorbereid en via de RAPEX-toepassing naar de Commissie verstuurd. Hoofdstukken 5.1 en 5.3 van deel II van de richtsnoeren over de werking van RAPEX-netwerken (op communautair en op nationaal niveau) en over praktische en technische regels (talen, onlinetoe-passing en werking buiten de gewone kantooruren) zijn relevant voor de artikel 11-kennisgevingsprocedure.

DEEL IV

BIJLAGEN

1. Standaardkennisgevingsformulier

Kennisgevingsformulier	
Algemene informatie	
1.	<input type="checkbox"/> „Artikel 12-kennisgeving die een noodmaatregel vereist” <input type="checkbox"/> „Artikel 12-kennisgeving” <input type="checkbox"/> „Informatieve kennisgeving” <input type="checkbox"/> „Artikel 11-kennisgeving”
2.	Kennisgevingsnummer
3.	Kennisgevingsdatum
4.	Kennisgevend land
5.	Contactgegevens van het RAPEX-contactpunt en de verantwoordelijke voor het gemelde geval
Productidentificatie	
6.	Productcategorie
7.	Productnaam
8.	Merk
9.	Type/nummer van het model
10.	Serienummer/barcode
11.	Douanenummer
12.	Beschrijving van het product en de verpakking
13.	Foto's (product, verpakking en etiket)
14.	Totaal aantal artikelen waarop de kennisgeving betrekking heeft
Toepasselijke reglementeringen en normen	
15.	Wettelijke bepalingen (richtlijn, besluit, beschikking, verordening enz.)
16.	Normen
17.	Bewijs van conformiteit
18.	Is het product namaak?
Traceerbaarheid	
19.	Land van oorsprong
20.	Landen van bestemming
21.	Contactgegevens van de producent of zijn vertegenwoordiger
22.	Contactgegevens van de exporteur(s)
23.	Contactgegevens van de importeur(s)

24.	Contactgegevens van de distributeur(s)
25.	Contactgegevens van de handelaar(s)
Risicobeschrijving	
26.	Risicocategorie
27.	Samenvatting van testresultaten (beschrijving van technische gebreken)
28.	Wettelijke bepalingen en normen (met clausules) op basis waarvan het product werd getest en niet voldeed
29.	Risicobeoordeling en conclusies
30.	Informatie over bekende incidenten en ongevallen
Maatregelen	
31.	Soorten maatregelen
32.	Autoriteit/marktdeelnemer die de gemelde maatregelen treft
33.	Categorie van maatregelen
34.	Datum van inwerkingtreding
35.	Looptijd
36.	Reikwijdte
Vertrouwelijkheid	
37.	Is de kennisgeving vertrouwelijk?
38.	Reikwijdte van de vertrouwelijkheid
39.	Rechtvaardiging
Varia	
40.	Aanvullende informatie
41.	Rechtvaardiging voor het versturen van „Informatieve kennisgeving”
Bijlagen	
42.	Testverslagen
43.	Getuigschriften
44.	Foto's (product, verpakking en etiket)
45.	Kennisgeving verstuurd door een producent of een distributeur uit hoofde van artikel 5, lid 3, van de RAPV
46.	Getroffen maatregelen

2. **Reactieformulier**

Reactieformulier			
Algemene informatie			
1.	Kennisgevingsnummer		
2.	Kennisgevend land		
3.	Naam van het product waarvan kennisgeving is gedaan		
4.	Datum van reactie		
5.	Land dat reactie verstuurt		
6.	Contactgegevens van het RAPEX-contactpunt en de verantwoordelijke voor de reactie		
7.	Productnaam		
8.	Merk		
9.	Type/nummer van het model		
10.	Serienummer/barcode		
Soort reactie			
11.	<input type="checkbox"/> Product gevonden <input type="checkbox"/> Maatregelen getroffen	<input type="checkbox"/> Andere risicobeoordeling	<input type="checkbox"/> Aanvullende informatie
12.	Totaal aantal gevonden artikelen	Risicocategorie	Aanvullende informatie over distributiekanaal en/of oorsprong van het product
13.	Aard van de getroffen maatregelen	Samenvatting van de testresultaten (beschrijving van technische gebreken)	Aanvullende informatie over de risicobeoordeling
14.	Autoriteit/marktdeelnemer die gemelde maatregelen treft	Wettelijke bepalingen en normen (met clausules) op basis waarvan het product werd getest	Andere aanvullende informatie
15.	Categorie van maatregelen	Risicobeoordeling en conclusies	—
16.	Datum van inwerkingtreding	Informatie over bekende incidenten en ongevallen	
17.	Looptijd	—	
18.	Reikwijdte		
19.	Rechtvaardiging indien geen maatregelen werden getroffen		
Vertrouwelijkheid			
20.	Is de reactie vertrouwelijk?		
21.	Reikwijdte van de vertrouwelijkheid		
22.	Rechtvaardiging		
Bijlagen			
23.	Testverslagen		
24.	Getuigschriften		
25.	Foto's (product, verpakking en etiket)		
26.	Getroffen maatregelen		

3. Termijnen voor lidstaten

Kennis-gevings-procedure	Actie		Termijn	
Communautair systeem voor snelle uitwisseling van informatie (RAPEX) uit hoofde van artikel 12 van de RAPV	Kennis-gevingen	Versturen van „artikel 12-kennisgeving die een noodmaatregel vereist”	3 dagen na: — het nemen of beslissing tot het nemen van „verplichte maatregelen” of — ontvangst van informatie over „vrijwillige maatregelen”.	
		Versturen van „artikel 12-kennisgeving”	10 dagen na: — het nemen of beslissing tot het nemen van „verplichte maatregelen” of — ontvangst van informatie over „vrijwillige maatregelen”.	
		Bevestigen van maatregelen indien de kennisgeving vóór de beslissing tot het nemen van maatregelen werd verstuurd	45 dagen na de indiening van de kennisgeving	
		Bijwerken van een kennisgeving	5 dagen na ontvangst van de informatie over ontwikkelingen die wijzigingen aan een kennisgeving vereisen	
	Reacties	Follow-up verzekeren voor:	„artikel 12-kennisgeving die een noodmaatregel vereist”	20 dagen na ontvangst van een kennisgeving
			„artikel 12-kennisgeving” en voor „kennisgeving die door de Europese Commissie werd verstuurd”	45 dagen na ontvangst van een kennisgeving
		Versturen van een reactie op:	„artikel 12-kennisgeving die een noodmaatregel vereist”	3 dagen na: — het aantreffen in de handel van het product waarvan kennisgeving is gedaan, of — het uitvoeren van een risico-beoordeling die andere resultaten opleverde, of — ontvangst van aanvullende informatie
			„artikel 12-kennisgeving” en op „kennisgeving die door de Europese Commissie werd verstuurd”	5 dagen na: — het aantreffen in de handel van het product waarvan kennisgeving is gedaan, of — het uitvoeren van een risico-beoordeling die andere resultaten opleverde, of — ontvangst van aanvullende informatie
		Bijwerken van een reactie	5 dagen na ontvangst van informatie over ontwikkelingen die wijzigingen aan een reactie vereisen	

Kennisgevingsprocedure	Actie		Termijn
Kennisgevingsprocedure uit hoofde van artikel 11 van de RAPV	Kennis-gevingen	Versturen van „artikel 11-kennisgeving”	10 dagen na het nemen van „verplichte maatregelen”
		Bijwerken van de kennisgeving	5 dagen na ontvangst van informatie over ontwikkelingen die wijzigingen aan de kennisgeving vereisen

4. Termijnen voor de Commissie

Kennisgevingsprocedure	Actie		Termijn
Communautair systeem voor snelle uitwisseling van informatie (RAPEX) uit hoofde van artikel 12 van de RAPV	Kennis-gevingen	Valideren van „artikel 12-kennisgeving die een noodmaatregel vereist”	3 dagen na ontvangst van een kennisgeving
		Valideren van „artikel 12-kennisgeving”	5 dagen na ontvangst van een kennisgeving
		Valideren van „informatieve kennisgeving”	10 dagen na ontvangst van een kennisgeving
	Reacties	Valideren van een reactie op „artikel 12-kennisgeving die een noodmaatregel vereist”	3 dagen na ontvangst van een reactie
		Valideren van een reactie op „artikel 12-kennisgeving” en op „kennisgeving die door de Europese Commissie werd verstuurd”	5 dagen na ontvangst van een reactie
		Valideren van een reactie op „informatieve kennisgeving”	10 dagen na ontvangst van een reactie
Kennisgevingsprocedure uit hoofde van artikel 11 van de RAPV	Kennis-gevingen	Valideren van „artikel 11-kennisgeving”	10 dagen na ontvangst van een kennisgeving
	Reacties	Valideren van een reactie op „artikel 11-kennisgeving”	10 dagen na ontvangst van een reactie

5. Richtsnoeren voor de risicobeoordeling van consumentenproducten

INHOUDSOPGAVE

1.	Inleiding	34
2.	Risicobeoordeling – een overzicht	35
2.1.	Risico – combinatie van gevaar en waarschijnlijkheid	35
2.2.	Een risicobeoordeling in drie stappen	36

2.3. Enkele nuttige tips	36
3. Een risicobeoordeling stapsgewijs opbouwen	40
3.1. Het product	40
3.2. Het productgevaar	41
3.3. De consument	42
3.4. Verwondingsscenario: De stappen tot verwonding(en)	43
3.5. Ernst van de verwonding	44
3.6. Waarschijnlijkheid van verwonding	45
3.7. Bepaling van het risico	46
4. Van risico tot actie	47
5. Hoe een risicobeoordeling voorbereiden? – Bondig samengevat	48
6. Voorbeelden	51
6.1. Klapstoel	51
6.2. Stopcontactbeveiligers	53
6.3. Gevoeligheidsanalyse	54
Tabel 1. Consumenten	55
Tabel 2. Gevaren, typische verwondingsscenario's en typische verwondingen	56
Tabel 3. Ernst van de verwonding	60
Tabel 4. Risiconiveau door de combinatie van de ernst van de verwonding met de waarschijnlijkheid	64
Verklarende woordenlijst	64

1. Inleiding

Consumentenproducten kunnen schade veroorzaken wanneer zij worden gebruikt. Een heet strijkijzer kan bijvoorbeeld brandwonden veroorzaken, scharen en messen snijwonden, of een reinigingsmiddel kan de huid aantasten. Dit soort schade komt in normale omstandigheden niet voor omdat door algemene kennis of handleidingen bekend is hoe de consumentenproducten veilig moeten worden gebruikt. Het risico op schade blijft echter bestaan.

Dit risico kan op verschillende manieren worden beoordeeld. Een aantal methodes werd in het verleden gebruikt om het risico voor consumentenproducten te kwantificeren, zoals de nomografische methode ⁽²²⁾, de matrixmethode ⁽²³⁾ en de methode die hiervoor werd aanbevolen voor het communautaire snelle RAPEX-alarmsysteem ⁽²⁴⁾. De algemene beginselen voor risicobeoordeling hebben altijd bestaan, maar de manier waarop risico's moeten worden gekwantificeerd, werd steeds gewijzigd. Dit heeft geleid tot uiteenlopende resultaten en discussies, maar heeft ook aangezet tot het nadenken over wat de beste praktijk zou zijn.

⁽²²⁾ Benis, H.G. (1990): A Product Risk Assessment Nomograph, report prepared for the New Zealand Ministry of Consumer Affairs, februari 1990. Geciteerd in: Europese Commissie (2005): Opstellen van een vergelijkende inventaris van benaderingen en methodes die door handhavingsautoriteiten worden gebruikt voor de beoordeling van de veiligheid van consumentenproducten in het kader van Richtlijn 2001/95/EG inzake algemene productveiligheid en de identificatie van beste praktijken. Verslag opgesteld door Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, UK.

⁽²³⁾ Methode die de Belgische autoriteiten gebruiken. Geciteerd in: Europese Commissie (2005): Opstellen van een vergelijkende inventaris van benaderingen en methodes die door handhavingsautoriteiten worden gebruikt voor de beoordeling van de veiligheid van consumentenproducten in het kader van Richtlijn 2001/95/EG inzake algemene productveiligheid en de identificatie van beste praktijken. Verslag opgesteld door Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, UK.

⁽²⁴⁾ Beschikking 2004/418/EG van de Commissie van 29 april 2004 tot vaststelling van richtsnoeren voor het beheer van het communautaire systeem voor snelle uitwisseling van informatie (RAPEX) en voor kennisgevingen overeenkomstig artikel 11 van Richtlijn 2001/95/EG (PB L 151 van 30.4.2004, blz. 83).

De doelstelling van deze risicobeoordelingsrichtsnoeren is daarom het verbeteren van deze situatie, en, in het kader van de richtlijn inzake algemene productveiligheid ⁽²⁵⁾, het aanreiken van een transparante en handige methode die de bevoegde autoriteiten van de lidstaten kunnen toepassen om de risico's van niet voor voeding bestemde consumentenproducten te beoordelen. Deze richtsnoeren zijn gebaseerd op een risicobeoordelingsmethode die voor andere doeleinden werd ontwikkeld ⁽²⁶⁾, maar aan de specifieke vereisten van niet voor voeding bestemde producten werd aangepast.

Alvorens deze richtsnoeren in de praktijk kunnen worden omgezet, is uiteraard een opleiding nodig, maar ervaring met risicobeoordelingen zal deze opdracht veel vergemakkelijken. De uitwisseling van meningen tussen personen die risicobeoordelingen uitvoeren, kan dit ondersteunen want jarenlange deskundigheid en ervaring is van onschatbare waarde.

In deze richtsnoeren wordt een risicobeoordeling in kleine, gemakkelijke stappen opgebouwd waarbij de aandacht vooral gaat naar de relevante kenmerken van een product, zijn gebruiker(s) en zijn aanwending(en). Ook mogelijke meningsverschillen tussen personen die al jarenlang risicobeoordelingen uitvoeren, worden van in het begin geïdentificeerd, waardoor tijdrovende discussies worden vermeden. Deze risicobeoordelingsmethode zou moeten leiden tot consistente en krachtige resultaten die gebaseerd zijn op bewijzen en wetenschap, en bijgevolg ook tot een meer aanvaardbare consensus over de risico's van vele niet voor voeding bestemde consumentenproducten.

Een snel overzicht en een stroomdiagram over hoe een risicobeoordeling op basis van deze richtsnoeren moet worden voorbereid, is te vinden in onderdeel 5 – Met „consumentenproducten” worden in het kader van deze richtsnoeren niet voor voeding bestemde consumentenproducten bedoeld.

Het is niet de bedoeling van deze richtsnoeren om andere richtsnoeren te vervangen die heel specifieke producten betreffen of die specifiek in andere wetgevingen worden vermeld, zoals op het gebied van chemicaliën, cosmetica, farmaceutica of medische hulpmiddelen. Het gebruik van deze specifieke leidraad wordt sterk aanbevolen aangezien hij op maat is gemaakt, maar de persoon die de risicobeoordeling uitvoert, beslist altijd wat de beste manier is om de risico's van een product te beoordelen.

Het is ook niet de bedoeling dat deze richtsnoeren door producenten worden gebruikt met de bedoeling „ernstige risico's te vermijden” wanneer zij producten ontwerpen en produceren. Consumentenproducten moeten veilig zijn en deze richtsnoeren helpen autoriteiten om ernstige risico's te identificeren wanneer, ondanks de beste inspanningen van de producenten, een product niet veilig is.

2. Risicobeoordeling – een overzicht

2.1. *Risico – combinatie van gevaar en waarschijnlijkheid*

Risico betekent in het algemeen iets dat de gezondheid of zelfs het leven van mensen bedreigt, of iets dat aanzienlijke materiële schade kan veroorzaken. Desondanks nemen mensen risico's terwijl zij weten wat de mogelijke schade kan zijn, aangezien er niet altijd sprake is van schade. Bijvoorbeeld:

- Als iemand op een ladder klimt, kan hij er altijd afvallen en zich kwetsen. „Eraf vallen” hoort bij „ladder”; het is een intrinsiek onderdeel van het gebruik van een ladder en kan nooit worden uitgesloten. „Eraf vallen” wordt dus het intrinsieke gevaar van een ladder genoemd.

Dit gevaar leidt echter niet in alle gevallen tot schade: veel mensen beklimmen immers ladders zonder dat zij eraf vallen of zich kwetsen. Dit wil zeggen dat er een bepaalde waarschijnlijkheid is, maar geen zekerheid, dat het intrinsieke gevaar tot ongelukken leidt. Ook al zal het gevaar er altijd zijn, de waarschijnlijkheid van een ongeluk kan worden beperkt, bijvoorbeeld doordat de gebruiker erg voorzichtig is bij het beklimmen van de ladder.

- Het gebruik van een reinigingsmiddel op basis van natriumhydroxide om verstopte afvalwaterleidingen te ontstoppen, houdt steeds het risico op ernstige huidschade in als het product met de huid in contact komt, of zelfs tot definitieve blindheid als een druppel van het product in het oog terechtkomt. Natriumhydroxide is immers een heel bijtend reinigingsmiddel en is dus intrinsiek gevaarlijk.

Als het reinigingsmiddel echter correct wordt gebruikt, leidt het gevaar niet tot schade. Correct gebruik kan het dragen van plastic handschoenen en een veiligheidsbril impliceren. De huid en de ogen worden dan beschermd en de waarschijnlijkheid dat schade optreedt, wordt in grote mate verkleind.

Risico is dus de combinatie van de ernst van mogelijke schade voor de consument en de waarschijnlijkheid dat deze schade zal optreden.

⁽²⁵⁾ Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid (PB L 11 van 15.1.2002, blz. 4).

⁽²⁶⁾ Kinney G.F., Wiruth A.D. (1976) Practical risk analysis for safety management. China Lake, CA: NWC Technical Publication 5865, Naval Weapons Center, California, juni 1976.

2.2. Een risicobeoordeling in drie stappen

Er zijn drie stappen nodig om het risico te bepalen:

1. Stel bij voorbaat een verwondingsscenario op waarbij het intrinsieke gevaar van het product schade berokkent aan de consument (zie tabel 1). Bepaal hoe ernstig de verwonding van de consument is.

Een maatstaf om het intrinsieke gevaar van een product te kwantificeren, is de omvang van de schadelijke gevolgen die het product kan veroorzaken op de gezondheid van een consument. De persoon die de risicobeoordeling uitvoert, moet daarom vooraf een „verwondingsscenario” opstellen dat stapsgewijs beschrijft hoe het gevaar leidt tot de verwonding van een consument (zie tabel 2). Kortom, een dergelijk verwondingsscenario beschrijft het ongeval dat de consument met het product in kwestie heeft en de ernst van de verwonding van de consument die door dat ongeval wordt veroorzaakt.

De ernst van de verwonding is afhankelijk van het gevaar van het product, de manier waarop de consument het product gebruikt, het type consument dat het product gebruikt enz. (zie hoofdstuk 3). Hoe ernstiger de verwonding, hoe ernstiger het gevaar dat de verwonding heeft veroorzaakt, en omgekeerd. De „ernst van de verwonding” is dus een manier om het gevaar te kwantificeren. Deze richtsnoeren stellen 4 niveaus van ernst voor, van verwondingen die normaal volledig omkeerbaar zijn, tot heel ernstige verwondingen die meer dan in ongeveer 10 % van de gevallen tot blijvende invaliditeit of zelfs dood leiden (zie tabel 3).

2. Bepaal de waarschijnlijkheid dat de consument werkelijk verwond geraakt door het intrinsieke gevaar van het product.

Het verwondingsscenario beschrijft hoe de consument door het gevaar verwond geraakt, maar het scenario doet zich enkel voor met een zekere waarschijnlijkheid. De waarschijnlijkheid kan als een breuk worden uitgedrukt, bv. als „> 50 %” of „> 1/1 000” (zie linkerzijde van tabel 4).

3. Combineer het gevaar (in termen van ernst van de verwonding) met de waarschijnlijkheid (in de vorm van een breuk) om het risico te bepalen.

Deze combinatie kan worden verkregen door beide waarden in de juiste tabel op te zoeken (zie tabel 4). In de tabel staat het risiconiveau uitgedrukt in termen van „ernstig”, „hoog”, „middelhoog” en „laag” risico.

Indien zich verschillende verwondingsscenario's zouden kunnen voordoen, moet het hoogste risico worden genomen als „het algemene risico” van het product. Het hoogste risico is normaal van cruciaal belang omdat enkel de acties die voor het hoogste risico worden genomen, een voldoende hoog niveau van bescherming bieden.

Anderzijds kan een geïdentificeerd risico lager zijn dan het hoogste risico, maar specifieke acties vereisen om het risico te beperken. Dan is het ook belangrijk om maatregelen te nemen tegen dat risico zodat alle risico's op een doeltreffende manier tot een minimum worden beperkt.

Het uitvoeren van de bovenvermelde stappen volstaat in grote lijnen om de risicobeoordeling tot een goed einde te brengen.

2.3. Enkele nuttige tips

Zoek informatie

Uit de bovenvermelde voorbeelden kan worden afgeleid dat voor alle stappen van de risicobeoordeling op voorhand moet worden nagegaan wat zou kunnen gebeuren en hoe waarschijnlijk het is dat het zal gebeuren omdat het product dat wordt onderzocht, normaal gezien (nog) geen ongevallen heeft veroorzaakt en het risico dus (nog) niet tot schade heeft geleid. Ervaring met soortgelijke producten in het verleden kan bij deze oefening van pas komen, alsook alle andere informatie over het product, zoals het ontwerp, de mechanische stabiliteit, chemische samenstelling, werking, handleiding, evenals mogelijk advies inzake risicobeheer, soort consumenten voor wie het product is bestemd (en voor wie niet), testverslagen, statistieken van ongevallen, de EU Injury Database (IDB) ⁽²⁷⁾, informatie over klachten van consumenten, over het gedrag van verschillende consumenten bij het gebruiken van het product, en over terugroepen van producten. Productvereisten die in wetgevingen, productnormen of controlelijsten (zoals in ISO 14121: Veiligheid van machines – risicobeoordeling) zijn vastgesteld, vormen ook een nuttige informatiebron.

De producten die moeten worden beoordeeld, kunnen echter heel specifiek zijn waardoor deze bronnen niet de nodige informatie kunnen aanreiken. De verzamelde informatie kan ook onvolledig, niet consequent of niet helemaal geloofwaardig zijn. Een voorbeeld hiervan zijn de statistieken van ongevallen waarbij enkel de productcategorie werd geregistreerd. Het feit dat er geen eerdere ongevallen bekend zijn, dat het aantal ongevallen gering was, of dat ze van minder ernstige aard waren, mag niet automatisch leiden tot de veronderstelling dat het risico gering is. Met productspecifieke statistieken moet ook voorzichtig worden omgesprongen, want het product, en meer bepaald zijn ontwerp of samenstelling, kan in de loop van de tijd zijn veranderd. De informatie moet altijd kritisch worden geanalyseerd.

⁽²⁷⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/idbpa/>

Feedback van andere deskundigen kan heel nuttig zijn want zij spreken uit eigen ervaring en kunnen suggesties geven die niet onmiddellijk voor de hand liggen bij een beoordeling van een productrisico. Zij kunnen ook advies geven bij het beoordelen van het risico voor verschillende soorten consumenten, bijvoorbeeld kwetsbare consumenten zoals kinderen (zie tabel 1), die een product anders kunnen gebruiken. Zij kunnen ook het risico op verschillende verwondingen die het product kan veroorzaken, helpen beoordelen, en de manier waarop deze verwondingen tot stand komen door het gebruik van het product. Zij kunnen ook oordelen of een verwondingsscenario „uit de lucht gegrepen” is, dus te onwaarschijnlijk, en vervolgens de persoon die de risicobeoordeling uitvoert, helpen om meer realistische veronderstellingen te maken.

Zo kan feedback van andere deskundigen, ook al bestaat er geen verplichting op dit vlak, op verschillende gebieden nuttig zijn. Een persoon die een risicobeoordeling uitvoert en voor een autoriteit werkt, kan advies vragen aan zijn collega's in die autoriteit, of in andere autoriteiten, de bedrijfswereld, andere landen, wetenschapsgroepen enz. Omgekeerd kunnen personen uit de bedrijfswereld die een risicobeoordeling uitvoeren, hun contacten met autoriteiten en anderen aanspreken wanneer een nieuw of verbeterd product moet worden beoordeeld alvorens het op de markt te brengen.

Nieuwe informatie moet uiteraard worden gebruikt om bestaande risicobeoordelingen bij te werken.

Maak een gevoeligheidsanalyse van uw risicobeoordeling

Indien u niet de vereiste, specifieke gegevens kunt verzamelen aan de hand van uw opzoeken en vragen aan andere deskundigen, kan een zogenaamde gevoeligheidsanalyse helpen. In deze analyse wordt voor elke parameter van de risicobeoordeling een lagere en een hogere waarde dan eerst werd gekozen, genomen en in de hele risicobeoordelingsprocedure verder gebruikt. De risiconiveaus die op die manier worden bekomen, tonen hoe gevoelig de risiconiveaus reageren op het gebruik van lagere en hogere waarden. Op deze manier kan worden ingeschat tussen welke waarden het echte risico van het product ligt.

Indien de meest waarschijnlijke waarde van elke parameter kan worden ingeschat, kunnen deze meest waarschijnlijke waarden in de hele procedure worden gebruikt. Het risiconiveau dat wordt bekomen, zal dan het meest waarschijnlijke risico zijn.

In hoofdstuk 6 hierna wordt een voorbeeld gegeven van een gevoeligheidsanalyse.

Laat anderen uw risicobeoordeling controleren

Feedback van collega's bij het afronden van de risicobeoordeling is ook nuttig. Zij kunnen advies geven over de veronderstellingen en schattingen die tijdens de drie hoger beschreven stappen werden gemaakt. Zij kunnen hun ervaring inbrengen waardoor een degelijker, meer realistische, transparante en uiteindelijk meer aanvaardbare risicobeoordeling wordt verkregen. Daarom zou het ideaal zijn advies te zoeken bij andere deskundigen via groepsdiscussies, indien dit mogelijk is, alvorens een risicobeoordeling af te ronden. Deze groepen kunnen bestaan uit 3 tot 5 leden die elk een verschillende, maar passende ervaring hebben op het gebied van het product dat wordt beoordeeld: ingenieurs, scheikundigen, (micro)biologen, statistici, productveiligheidsbeheerders, en andere deskundigen. Groepsdiscussie is vooral nuttig wanneer een product nieuw op de markt wordt gebracht en nog nooit eerder werd beoordeeld.

Risicobeoordelingen moeten degelijk en realistisch zijn. Aangezien in risicobeoordelingen meerdere veronderstellingen worden gemaakt, kunnen verschillende personen die de beoordeling uitvoeren, echter tot verschillende conclusies komen op basis van de gegevens en andere bewijzen die zij hebben gevonden of omdat zij andere ervaringen hebben. Het is dus nodig dat deze personen met elkaar spreken om tot een overeenkomst, of ten minste een consensus, te komen. De stapsgewijze risicobeoordeling die in deze richtsnoeren wordt beschreven, moet echter deze discussies productiever maken. Elke stap in een risicobeoordeling moet duidelijk en gedetailleerd worden beschreven. Op die manier kan elk punt van onenigheid snel opgespoord en kan een consensus gemakkelijker worden bereikt. Dit maakt de risicobeoordeling meer aanvaardbaar.

Documenteer uw risicobeoordeling

Het is belangrijk om uw risicobeoordeling te documenteren door het product te beschrijven, alsook alle parameters die u tijdens de procedure hebt gebruikt, zoals testverslagen, soort(en) consumenten waarop uw verwondingsscenario(s) zijn gebaseerd, en de waarschijnlijkheden met de onderliggende gegevens en aannamen. Op die manier kunt u op een ondubbelzinnige manier aantonen hoe u het risiconiveau hebt ingeschat en aan de hand hiervan kunt u uw beoordeling bijwerken als er veranderingen zijn.

Verschillende gevaren, verschillende verwondingen, maar slechts één risico

Indien verschillende gevaren, verschillende verwondingsscenario's of verschillende niveaus van ernst van verwondingen of waarschijnlijkheden werden geïdentificeerd, moet tijdens de hele risicobeoordelingsprocedure met al deze factoren rekening gehouden zodat het risico van elke factor kan worden bepaald. Bijgevolg kan een product verschillende risiconiveaus hebben. Het algemene risico van het product is dan het hoogste risiconiveau want acties voor het hoogste risiconiveau zijn normaal de meest doeltreffende manier om risico's te beperken. Slechts in bijzondere gevallen kan een minder hoog risico belangrijk zijn omdat het specifieke risicobeheersmaatregelen kan vereisen.

Een voorbeeld van meerdere risico's is een hamer met een zwakke kop en een zwakke steel. Beide kunnen bij gebruik breken en de consument verwonden. Indien de relevante scenario's tot verschillende risiconiveaus leiden, wordt het hoogste risico beschouwd als het algemene risico van de hamer.

Er kan worden gesteld dat

- het kennelijk grootste gevaar doorslaggevend moet zijn, aangezien het leidt tot de ernstigste verwondingen. In het bovenvermelde voorbeeld van de hamer kan dit de kop van de hamer zijn die breekt, aangezien de stukken van de gebroken kop in iemands ogen kunnen terechtkomen waardoor deze persoon blind kan worden. Dat een gebroken hamersteel in kleine stukjes breekt en in dezelfde mate schade aan de ogen berokkent, is echter veel minder waarschijnlijk.

Dit zou echter een gevarenbeoordeling zijn, niet een risicobeoordeling. Een risicobeoordeling houdt ook rekening met de waarschijnlijkheid dat een verwonding zich werkelijk voordoet. Zo zou het „belangrijkste gevaar” een verwonding kunnen veroorzaken die veel minder waarschijnlijk is dan een kleiner gevaar, en daardoor een lager risico inhouden. Anderzijds kan een scenario dat leidt tot een minder ernstige verwonding veel waarschijnlijker zijn dan een scenario dat leidt tot de dood, wat maakt dat de minder ernstige verwonding een groter risico inhoudt;

- de hoogste waarschijnlijkheid dat een verwonding zich voordoet, de beslissende factor voor het algemene risico van het product moet zijn. Indien in het bovenvermelde voorbeeld van de hamer de steel heel zwak is, zou het meest waarschijnlijke verwondingssscenario het breken van de steel zijn en is bijgevolg dat de beslissende factor.

Hierbij wordt echter geen rekening gehouden met de ernst van de mogelijke verwondingen aan het oog als de hamerkop zou breken. Alleen rekening houden met de waarschijnlijkheid is daarom niet voldoende.

Als conclusie kan worden gesteld dat het risico een evenwichtige combinatie is van zowel het gevaar als de waarschijnlijkheid dat het gevaar de verwonding veroorzaakt. Risico beschrijft noch het gevaar, noch de waarschijnlijkheid, maar beide samen. Productveiligheid is het meest doeltreffend indien het hoogste risico als het algemene risico van het product wordt genomen (tenzij er specifieke risico's zijn die specifiek risicobeheer vereisen, zoals hoger vermeld).

Kunnen risico's cumuleren?

Voor elk product kunnen meerdere verwondingssscenario's die leiden tot meerdere risico's, virtueel worden opgesteld. Zo kan een hoekslijpmachine het risico op een elektrische schok inhouden omdat de elektrische draden mogelijk te veel zijn blootgesteld, en op brand omdat de machine bij normaal gebruik oververhit kan geraken en in brand kan vliegen. Indien beide risico's „hoog” zijn, zorgen ze er dan samen voor dat de machine een algemeen „ernstig risico” inhoudt?

Indien voor een product meerdere risico's bestaan, is het voor een van deze risico's duidelijk meer waarschijnlijk dat het zich zal manifesteren en een verwonding zal veroorzaken. De algemene waarschijnlijkheid van een verwonding is daarom groter. Dit impliceert niet dat het algemene risico automatisch hoger zal zijn, maar:

- De algemene waarschijnlijkheid wordt niet berekend door de gewone optelsom van de waarschijnlijkheden. Er zijn meer complexe berekeningen nodig en het resultaat is altijd een waarschijnlijkheid die lager ligt dan de som van alle waarschijnlijkheden.
- Het verschil tussen twee opeenvolgende waarschijnlijkheidsniveaus is een factor van 10 (tabel 4). Dit impliceert dat veel scenario's met hetzelfde niveau nodig zijn om een hogere algemene waarschijnlijkheid (en mogelijk risico) te bekomen.
- Waarschijnlijkheidswaarden zijn schattingen die niet volledig accuraat kunnen zijn omdat vaak het zekere voor het onzekere wordt genomen om een hoog beschermingsniveau te kunnen verzekeren. Daarom is het nuttiger om naar een meer accurate schatting te kijken van de waarschijnlijkheid van een scenario dat leidt tot het hoogste risico, dan de ruwe schattingen van waarschijnlijkheden van alle soorten scenario's op te tellen.
- Het vraagt niet veel inspanningen om honderden verwondingssscenario's op te stellen. Indien risico's gewoon worden opgeteld, zou het algemene risico afhankelijk zijn van het aantal opgestelde verwondingssscenario's en kan het algemene risico oneindig groot zijn. Dit is niet logisch.

Risico's worden daarom niet gewoon gecumuleerd. Indien echter meer dan één relevant risico bestaat, moeten acties om de risico's te beheeren sneller worden genomen en moeten zij krachtiger zijn. Als een product bijvoorbeeld twee risico's vertoont, kan het nodig zijn dat product onmiddellijk uit de handel te halen en terug te roepen, terwijl bij één risico het schorsen van de verkoop voldoende kan zijn.

Risicobeheer is afhankelijk van veel factoren, niet enkel van het aantal risico's dat een product op hetzelfde moment kan inhouden. Er moet dus aandacht worden besteed aan het hierna vermelde verband tussen risico en risicobeheer (hoofdstuk 4).

Overeenstemming met grenswaarden in wetgevingen en normen

Bij markttoezicht worden consumentenproducten vaak getest op basis van grenswaarden of vereisten die in wetgevingen en normen inzake productveiligheid zijn vastgesteld. Een product dat voldoet aan de grenswaarde(n) of vereiste(n) ⁽²⁸⁾, wordt veilig geacht voor de veiligheidskenmerken die onder deze waarde(n) of vereiste(n) vallen. Deze veronderstelling kan worden gemaakt omdat bij het bepalen van de grenswaarde(n) of vereiste(n) rekening wordt gehouden met de risico's van een product dat wordt gebruikt waarvoor het is bedoeld of op een manier dat redelijkerwijs kan worden verwacht. Producenten moeten er dus voor zorgen dat hun producten voldoen aan deze waarden of vereisten omdat ze dan enkel nog aandacht moeten besteden aan de risico's van hun producten die niet door deze grenswaarde(n) of vereiste(n) worden bepaald.

Een voorbeeld van een grenswaarde in

- de wetgeving is de bovengrens van 5 mg/kg benzeen in speelgoed uit hoofde van punt 5 van bijlage XVII bij de REACH-verordening ⁽²⁹⁾, gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 552/2009 van de Commissie ⁽³⁰⁾;
- een norm is de cilinder voor kleine onderdelen: kleine onderdelen van speelgoed voor kinderen jonger dan 36 maanden mogen niet volledig in de cilinder passen die wordt omschreven in de norm voor speelgoed ⁽³¹⁾. Als zij dat wel doen, vormen zij een risico.

Het product wordt niet veilig geacht indien het niet voldoet aan de vastgelegde grenswaarden. Voor grenswaarden in

- de wetgeving, zoals over cosmetica of beperkingen op het in de handel brengen en het gebruik, mag het product niet op de markt worden gebracht;
- normen mag de producent nog proberen om bewijzen te leveren dat zijn product even veilig is als een product dat wel zou voldoen aan de grenswaarden in de norm door middel van een volwaardige risicobeoordeling van zijn product. Dit kan echter meer inspanningen vergen dan het product te produceren conform de grenswaarden in de norm, en het kan zelfs onmogelijk zijn in gevallen zoals bij bovengenoemde cilinder voor kleine onderdelen.

Indien het product niet voldoet aan de grenswaarden, impliceert dit niet automatisch dat het product een „ernstig risico” inhoudt (dat in deze richtsnoeren het hoogste risiconiveau is). Daarom is een risicobeoordeling nodig voor de onderdelen van een product die niet voldoen aan of niet zijn opgenomen in een wetgeving of norm, zodat passende risicobeperkende maatregelen kunnen worden genomen.

Bovendien is voor bepaalde producten, zoals cosmetica, een risicobeoordeling nodig, zelfs al voldoen zij aan de grenswaarden in een wetgeving. Deze risicobeoordeling moet bewijzen dat het hele product veilig is ⁽³²⁾.

Als conclusie kan worden gesteld dat op basis van overeenstemming met grenswaarden in de wetgeving of in normen mag worden verondersteld dat het product veilig is, maar dat dergelijke overeenstemming misschien niet voldoende is.

Specifieke richtsnoeren voor risicobeoordeling in specifieke gevallen

Voor chemische stoffen bestaan specifieke instructies over hoe een risicobeoordeling moet worden voorbereid ⁽³³⁾. Daarom komen zij in deze richtsnoeren niet gedetailleerd aan bod. Zij volgen niettemin dezelfde beginselen als voor „normale” consumentenproducten:

- identificatie van het gevaar en beoordeling – dit is hetzelfde als het bepalen van de ernst van de verwonding, zoals hoger werd beschreven;

⁽²⁸⁾ NB: er moet rekening worden gehouden met onzekerheid wanneer een testresultaat met een grenswaarde wordt vergeleken. Zie bijvoorbeeld het rapport

- „Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation” http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf;
- het beknopt verslag van „Preparation of a working document in support of the uniform interpretation of legislative standards and the laboratory quality standards prescribed under Directive 93/99/EEC”. http://ec.europa.eu/food/fs/scoop/9.1_sr_en.pdf.

⁽²⁹⁾ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

⁽³⁰⁾ PB L 164 van 26.6.2009, blz. 7.

⁽³¹⁾ Norm EN 71-1:2005, onderdeel 8.2 +A6:2008.

⁽³²⁾ Artikel 7 bis, lid 1, onder d, van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad (PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169).

⁽³³⁾ REACH-verordening en begeleidende documenten over REACH, zie <http://echa.europa.eu/> Europees Agentschap voor chemische stoffen (2008). The Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment. http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm.

- beoordeling van de blootstelling – in deze stap wordt blootstelling uitgedrukt als de waarschijnlijke dosis van de chemische stof die de consument oraal, via inademing of via de huid, of een combinatie van deze manieren, mag innemen bij het gebruik van het product zoals op voorhand in het verwondingscenario werd vastgesteld. Deze stap komt overeen met het bepalen van de waarschijnlijkheid dat de verwonding zich werkelijk voordoet;
- risicokarakterisering – deze stap bestaat voornamelijk uit het vergelijken van de dosis van de chemische stof die de consument waarschijnlijk inneemt (= blootstelling) met de afgeleide dosis zonder effect (DNEL) van die chemische stof. Indien de blootstelling duidelijk lager is dan de DNEL, met andere woorden, indien de risicokarakteriseringsverhouding (RCR) duidelijk lager is dan 1, dan wordt verondersteld dat het risico voldoende onder controle is. Dit komt overeen met het bepalen van het risiconiveau. Risicobeheersmaatregelen zijn niet noodzakelijk indien het risiconiveau voldoende laag is.

Omdat een chemische stof meerdere gevaren kan inhouden, wordt het risico normaal bepaald op basis van het „voornaamste gevolg op de gezondheid”, m.a.w. het belangrijkste gevolg op de gezondheid (of „eindpunt” zoals acute toxiciteit, irritatie, overgevoeligheid, carcinogeniteit, mutageniteit, reproductietoxiciteit).

Voor cosmetica bestaat ook een specifieke leidraad ⁽³⁴⁾, evenals voor andere producten of doeleinden.

Het is sterk aanbevolen deze specifieke leidraad te gebruiken want die is op maat van de specifieke gevallen in kwestie. Als de gegevens die de specifieke leidraad vereist, niet bestaan of niet kunnen worden ingeschat, kunnen deze richtsnoeren hoe dan ook worden gebruikt voor een eerste risicobeoordeling. Deze risicobeoordeling zal met de nodige zorg en aandacht moeten worden uitgevoerd om verkeerde interpretaties te vermijden.

3. Een risicobeoordeling stapsgewijs opbouwen

Dit hoofdstuk beschrijft in detail met welke aspecten moet worden rekening gehouden en welke vragen moeten worden gesteld als voorbereiding op een risicobeoordeling.

3.1. Het product

Het product moet ondubbelzinnig worden geïdentificeerd. Deze identificatie omvat de productnaam, het merk, de modelnaam, het typenummer, een mogelijk serienummer van de productie, getuigschriften die bij het product horen, een kinderveilige sluiting indien aanwezig, de identiteit van de persoon die het product op de markt heeft gebracht en het land van oorsprong. De productbeschrijving kan ook een afbeelding van het product, de verpakking en het naamplaatje (indien nuttig) bevatten, alsook testverslagen die het gevaar of de gevaren van het product identificeren.

In bepaalde gevallen kan het gevaar beperkt zijn tot een bepaald onderdeel van het product dat van het product kan worden gescheiden en afzonderlijk aan de consument beschikbaar kan worden gesteld. In dergelijke gevallen volstaat een beoordeling van het afzonderlijke onderdeel van het product. Herlaadbare batterijen van laptopcomputers die oververhit kunnen geraken, zijn hiervan een voorbeeld.

De beschrijving van het product omvat alle etiketten die relevant kunnen zijn voor de risicobeoordeling, voornamelijk etiketten met waarschuwingen. Handleidingen kunnen ook relevante informatie bevatten over het risico van het product en over hoe het risico zo laag mogelijk kan worden gehouden door bijvoorbeeld persoonlijke beschermingsmiddelen te gebruiken of door het product buiten het bereik van kinderen te houden. Een voorbeeld hiervan is een kettingzaag.

Producten kunnen ook nog door de consument zelf moeten worden gemonteerd, zoals meubelpakketten. Zijn de montage-instructies voldoende duidelijk zodat het gebruiksklare product in overeenstemming is met de relevante veiligheidsvereisten? Of kan de consument zich vergissen als hij het product monteert, wat kan leiden tot onvoorziene risico's?

Een risicobeoordeling moet altijd de hele levensduur van een product bestrijken. Dit is vooral belangrijk voor de risicobeoordeling van nieuwe producten. Hebben leeftijd en gebruik invloed op het soort of de omvang van het gevaar? Zullen nieuwe gevaren ontstaan naarmate het product ouder wordt of door ongepast gebruik dat redelijkerwijs kan worden verwacht? Hoe lang duurt het alvorens het product stuk is? Wat is de levensduur van het product, inclusief de opslaglevensduur? Hoe lang gebruikt de consument het product werkelijk alvorens het afval wordt?

Bijkomende bedenkingen moeten worden gemaakt indien een product onbruikbaar wordt na een bepaalde tijd, ook al werd het nooit gebruikt. Voorbeelden hiervan zijn elektrische dekens of warmtekussentjes. De elektrische draden in de producten zijn meestal dun en worden na tien jaar zwak, ook al werd het product nooit gebruikt. De warmtedraden kunnen met elkaar in contact komen, een kortsluiting veroorzaken en bedlinnen doen ontvlammen.

Ten slotte moet in elke risicobeoordeling de productverpakking aan bod komen.

⁽³⁴⁾ Het Wetenschappelijk Comité voor consumentenproducten (Scientific Committee on Consumer Products, SCCP), The SCCP's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 6e herziene druk, 19.12.2006. http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/testing_guidance.htm.

3.2. *Het productgevaar*

Gevaar is de intrinsieke eigenschap van het product dat een consument die het product gebruikt, kan verwonden. Het kan in verschillende vormen voorkomen:

- mechanisch gevaar, door bijvoorbeeld scherpe kanten die snijwonden in de vingers kunnen veroorzaken, of smalle openingen waarin iemands vingers bekneld kunnen geraken;
- gevaar van blokkering van de luchtwegen, bijvoorbeeld door kleine onderdelen die van speelgoed losraken en door kinderen kunnen worden ingeslikt;
- gevaar van verstikking, bijvoorbeeld door de trekkoorden van een capuchon, waardoor iemand gewurgd kan worden;
- elektrisch gevaar, door bijvoorbeeld onder stroom staande onderdelen die een elektrische schok kunnen veroorzaken;
- gevaar van hitte of brand, door bijvoorbeeld een verwarmingstoestel dat oververhit geraakt, in brand vliegt en brandwonden veroorzaakt;
- thermisch gevaar, door bijvoorbeeld de hete buitenkant van een oven die een brandwond kan veroorzaken;
- chemisch gevaar, door bijvoorbeeld een giftige stof die een consument onmiddellijk na inname kan vergiftigen, of een kankerverwekkende stof die op lange termijn kanker kan veroorzaken. Bepaalde chemische stoffen zijn pas schadelijk na herhaaldelijke blootstelling;
- microbiologisch gevaar, door bijvoorbeeld bacteriologische besmetting van cosmetica, die huidaanandoeningen kunnen veroorzaken;
- gevaar van lawaai, door bijvoorbeeld de beltonen van speelgoed-gsm's die veel te luid zijn en het gehoor van kinderen kunnen beschadigen;
- andere gevaren, zoals explosies, implosies, schadelijke geluidsgolven en ultrasone druk, vloeistofdruk, of bestraling door lasers.

In het kader van deze richtsnoeren werden de gevaren gegroepeerd volgens de afmeting, de vorm en de oppervlakte van een product, volgens de potentiële, kinetische of elektronische energie, volgens extreme temperaturen enz., zoals wordt weergegeven in tabel 2. Deze tabel geldt slechts als leidraad en personen die de risicobeoordeling uitvoeren, moeten het scenario afstemmen op het product dat zij beoordelen. Uiteraard zijn niet alle soorten gevaren van toepassing op alle producten.

Tabel 2 kan voor de personen die de risicobeoordeling uitvoeren wel een hulp zijn om alle mogelijke gevaren van de consumentenproducten die worden beoordeeld, op te sporen en te identificeren. Indien een product verschillende gevaren heeft, moet elk gevaar afzonderlijk worden beoordeeld op zijn risico's en moet het hoogste risico worden geïdentificeerd als het algemene risico van het product. Uiteraard moeten risico's die specifieke risicobeheersmaatregelen vereisen, worden gemeld zodat alle risico's tot een minimum kunnen worden beperkt.

Merk op dat één gevaar kan leiden tot verschillende verwondingen in hetzelfde scenario. Zo kunnen slecht werkende remmen van een motorfiets een ongeval veroorzaken waardoor de bestuurder verwond geraakt aan het hoofd, de handen en de benen, maar ze kunnen ook brandwonden veroorzaken indien de brandstof tijdens het ongeval in brand vliegt. In dit geval zouden alle verwondingen tot hetzelfde scenario behoren en de ernst van alle verwondingen samen moet worden ingeschat. Al deze verwondingen samen zijn uiteraard heel ernstig. Meerdere verwondingen die tot verschillende scenario's behoren, dienen echter niet samen beoordeeld worden.

In het dagelijkse markttoezicht, kan het voldoende zijn om het risico van slechts één gevaar te beoordelen. Indien het risico van dat gevaar een risicobeheersactie vereist, kan die actie zonder meer worden uitgevoerd. De persoon die de risicobeoordeling uitvoert, moet wel zeker zijn dat het geïdentificeerde risico het hoogste risico, of een van de hoogste risico's, is zodat de risicobeheersactie voldoende doeltreffend is. Dit is altijd het geval als het risico ernstig is, aangezien dit het hoogste, mogelijke risiconiveau in deze richtsnoeren is. In gevallen van een minder ernstig risico kunnen echter bijkomende risicobeoordelingen noodzakelijk zijn, alsook specifiek risicobeheer in een latere fase. Als conclusie kan worden gesteld dat door ervaring met risicobeoordelingen bij het uitvoeren van markttoezicht het aantal nodige risicobeoordelingen tot een minimum kan worden beperkt.

Identificatie van gevaren in tests en aan de hand van normen

Gevaren worden vaak geïdentificeerd en gekwantificeerd in tests. Deze tests en de manier om ze uit te voeren, kunnen zijn vastgesteld in Europese of internationale productnormen. Overeenstemming van een product met een „geharmoniseerde” Europese norm („EN ...”), waarvan de referenties in het Publicatieblad werden gepubliceerd, impliceert dat kan worden aangenomen dat het product veilig is (zij het enkel voor de veiligheidskenmerken die onder de waarde(n) of norm(en) vallen). In dergelijke gevallen kan worden aangenomen dat het product slechts een minimumrisico inhoudt en een hoog beschermingsniveau voor het specifiek geteste gevaar.

Er kunnen echter ook situaties zijn waarbij niet kan worden aangenomen dat het product veilig is. In deze gevallen zal een bijzonder goed gedocumenteerde risicobeoordeling moeten worden voorbereid en zal de geharmoniseerde norm moeten worden gewijzigd.

Anderzijds, als de test negatief is voor een product, kan worden aangenomen dat er een risico is, tenzij de producent kan aantonen dat het product veilig is.

Producten kunnen een risico inhouden, ook al veroorzaken zij geen verwondingen

Producten kunnen niet gevaarlijk zijn, maar toch een risico veroorzaken omdat zij niet geschikt zijn voor het voorgenomen gebruik. Voorbeelden hiervan zijn te vinden op het gebied van persoonlijke beschermingsuitrusting of reddingsuitrusting, zoals reflecterende hesjes die autobestuurders aantrekken na een ongeval. Deze hesjes hebben de bedoeling de aandacht van naderende automobilisten en andere weggebruikers te trekken en hen, vooral 's nachts, te waarschuwen voor het ongeval. Zij kunnen echter niet zichtbaar zijn als de reflecterende strips te smal zijn of niet voldoende reflecteren. Bijgevolg beschermen zij de gebruikers niet zoals het zou moeten en houden zij, hoewel zij op zich ongevaarlijk zijn, een risico in. – Een ander voorbeeld is een zonnecrèmeproduct dat op het etiket „hoge bescherming” vermeldt (beschermingsfactor 30), maar enkel „lage bescherming” biedt (factor 6). Dit kan tot ernstige zonnebrand leiden.

3.3. De consument

De vaardigheden en het gedrag van de consument die het product gebruikt, kan het risiconiveau erg beïnvloeden. Daarom is het van primordiaal belang een goed beeld te hebben over het soort consument waarop het verwondings-scenario is afgestemd.

Verwondingsscenario's met verschillende soorten consumenten kunnen nodig zijn om het hoogste risico, en dus het algemene risico van het product, te bepalen. Het volstaat bijvoorbeeld niet enkel rekening te houden met de meest kwetsbare consumenten omdat de waarschijnlijkheid dat zij schade zouden lijden in het scenario zodanig laag kan zijn dat het risico lager is dan in een verwondingsscenario met niet-kwetsbare consumenten.

Er moet ook rekening worden gehouden met mensen die het product niet zelf gebruiken, maar zich in de buurt van de gebruiker bevinden. Zo kan een kettingzaak splinters doen rondvliegen die in de ogen van een omstander kunnen terechtkomen. Hoewel dus de gebruiker het risico van de kettingzaag doeltreffend onder controle kan houden door een beschermingsuitrusting te dragen en andere risicobeheersmaatregelen die de producent heeft gespecificeerd, na te leven, kunnen omstanders gevaar lopen. Bijgevolg moet, bijvoorbeeld in de handleiding van de kettingzaag, worden gewaarschuwd voor de risico's voor omstanders en moet worden uitgelegd hoe dergelijke risico's kunnen worden beperkt.

Bij het opstellen van een verwondingsscenario's moet bijgevolg rekening worden gehouden met de volgende aspecten over het soort consument en hoe deze het product gebruikt. Dit is geen exhaustieve lijst, maar moet de personen die de risicobeoordeling uitvoeren, aanzetten om hun verwondingsscenario's voldoende nauwkeurig te beschrijven. Er moet worden opgemerkt dat „consument” ook personen impliceert die het product niet zelf gebruiken, maar die onderhevig zijn aan de gevolgen van het gebruik doordat zij zich in de nabijheid bevinden:

- Beoogde/niet-beoogde gebruiker: De beoogde gebruiker van een product kan het product gemakkelijk gebruiken omdat hij de handleidingen volgt of omdat hij dit soort product, alsook zijn zichtbare en niet-zichtbare gevaren, kent. Het gevaar van het product zal in dit geval mogelijk niet tot schade leiden en het productrisico zal klein zijn.

Een niet-beoogde gebruiker kent het product misschien niet en kan zich mogelijk onbewust zijn van de gevaren. Hij loopt daardoor risico op verwonding en het consumentenrisico is zodoende groter.

Het risico kan dus verschillend zijn voor een beoogde en een niet-beoogde gebruiker, afhankelijk van het product en de manier waarop het wordt gebruikt.

- Kwetsbare consumenten: Er kunnen verschillende categorieën van kwetsbare tot heel kwetsbare consumenten worden onderscheiden: kinderen (0 tot 36 maanden, > 36 maanden tot < 8 jaar, 8 tot 14 jaar) en anderen zoals bejaarden (zie tabel 1). Zij kunnen gevaren minder goed onderkennen. Kinderen bijvoorbeeld, die een heet oppervlak aanraken, merken pas na ongeveer 8 seconden de hitte op (en dan zijn zij al verbrand), terwijl volwassenen de hitte meteen opmerken.

Kwetsbare consumenten kunnen ook moeite hebben om etiketten met waarschuwingen te begrijpen of zij kunnen bepaalde problemen ondervinden wanneer zij een product gebruiken dat zij nooit eerder hebben gebruikt. Zij kunnen door hun handelingen ook meer aan de gevaren zijn blootgesteld. Een voorbeeld hiervan zijn jonge kinderen die kruipen en alles in hun mond steken. Bovendien kunnen producten omwille van hun uitzicht kinderen aantrekken en voor hen een groot risico vormen. Anderzijds zou door het toezicht van ouders en andere volwassenen normaliter vermeden moeten kunnen worden dat kinderen zich aan gevaren blootstellen.

Consumenten die normaal niet kwetsbaar zijn, kunnen dat wel worden in bepaalde situaties, bijvoorbeeld wanneer de handleidingen of waarschuwingen op een product in een vreemde taal zijn die de consument niet begrijpt.

Ten slotte kunnen kinderen in het geval van chemische stoffen gevoeliger zijn voor de toxiciteit van een chemische stof dan de gemiddelde volwassene. Daarom mogen kinderen niet als „kleine volwassenen” worden beschouwd.

Als conclusie kan worden gesteld dat een product dat normaal veilig is voor een gemiddelde volwassene, misschien niet veilig is voor kwetsbare consumenten. Hiermee moet worden rekening gehouden bij het bepalen van de ernst en de waarschijnlijkheid van een verwonding (zie hierna) en dus van het risico.

- Voorgenomen en redelijkerwijs te verwachten gebruik: De consument kan een product gebruiken voor andere doeleinden dan het voorgenomen gebruik, ook al zijn de handleidingen en de waarschuwingen goed begrijpbaar. Omdat waarschuwingen niet volledig doeltreffend kunnen zijn, moeten dus ook andere gebruiken dan het voorgenomen gebruik in de risicobeoordeling worden opgenomen. Dit aspect is heel belangrijk voor de producent omdat hij ervoor moet zorgen dat het product veilig is onder alle redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden.

Voor een redelijkerwijs te verwachten gebruik moet men mogelijk terugvallen op ervaring omdat er geen informatie beschikbaar is in officiële statistieken over ongevallen of in andere informatiebronnen. Het kan dan wel eens lastig blijken om een klare lijn te trekken tussen scenario's die „redelijkerwijs te verwachten” of „uit de lucht gegrepen” zijn. Toch kunnen ook „uit de lucht gegrepen” scenario's onder deze richtsnoeren vallen, zelfs al leiden zij tot heel ernstige verwondingen, omdat dergelijke scenario's altijd een heel lage waarschijnlijkheidsgraad zullen hebben. Mogelijk wordt op die manier vermeden dat deze scenario's te zwaar doorwegen bij het bepalen van het algemene productrisico.

- Frequentie en duur van het gebruik: Verschillende consumenten kunnen een product vaak of minder vaak, en voor een langere of kortere periode gebruiken. Dit wordt bepaald door de aantrekkelijkheid van het product en het gemak waarmee het kan worden gebruikt. Door dagelijks of langetermijngebruik wordt een consument vertrouwd met een product en zijn eigenschappen, zoals ook met zijn gevaren, handleidingen en waarschuwingen, waardoor het risico kleiner wordt. Anderzijds kan het dagelijkse of langetermijngebruik er net voor zorgen dat de consument het product te gewoon wordt. Hierdoor wordt hij onachtzaam en onvoorzichtig en negeert hij de handleidingen en waarschuwingen waardoor het risico toeneemt.

Ten slotte kan door het dagelijkse of langetermijngebruik het product sneller ouder worden en alle onderdelen die niet bestand zijn tegen een dermate frequent gebruik, kunnen snel stukgaan en leiden tot gevaar, zelfs verwonding. Ook hierdoor neemt het risico toe.

- Zich bewust zijn van gevaar, beschermend gedrag en beschermingsuitrusting: Bepaalde producten zijn bekend om hun gevaren, zoals scharen, messen, doe-het-zelfboormachines, kettingzagen, rolschaatsen, fietsen, motorfietsen en wagens. In al deze gevallen is het productgevaar wel bekend en gemakkelijk herkenbaar of beschreven in de handleidingen samen met risicobeheersmaatregelen. De consument kan dan voorzichtig met het product omspringen of persoonlijke beschermingsmiddelen dragen zoals handschoenen, een helm of veiligheidsgordel, en het product gebruiken op een risicobeperkende manier.

In andere gevallen kan het productgevaar niet zo gemakkelijk herkenbaar zijn, zoals een kortsluiting in een strijkijzer, en etiketten met waarschuwingen kunnen over het hoofd worden gezien of verkeerd worden geïnterpreteerd. Hierdoor zal de consument slechts in zeldzame gevallen preventieve maatregelen kunnen nemen.

- Gedrag van de consument bij een incident: Indien de consument in contact komt met het gevaar, kan hij verwond geraken. Het is dus belangrijk om in de risicobeoordeling na te gaan hoe de consument kan reageren. Zal hij het product kalm neerzetten en een preventieve actie ondernemen, zoals het doven van het vuur dat door het product is ontstaan, of zal hij het in paniek van zich af gooien? Kwetsbare consumenten, en voornamelijk kinderen, reageren tenslotte anders dan de andere, niet-kwetsbare consumenten.
- De culturele achtergrond van de consument en de manier waarop een product in zijn vaderland wordt gebruikt, kan een invloed hebben op het productrisico. Producenten in het bijzonder moeten met deze culturele verschillen rekening houden indien zij een nieuw product op de markt brengen. De ervaringen van producenten op dit gebied kunnen dus een waardevolle informatiebron zijn voor de autoriteiten die een risicobeoordeling voorbereiden.

3.4. *Verwondingsscenario: De stappen tot verwonding(en)*

De meeste verwondingsscenario's bestaan uit de volgende drie belangrijke stappen:

1. het product heeft een „defect” of kan leiden tot een „gevaarlijke situatie” tijdens zijn te verwachten levensduur;

2. het „defect” of de „gevaarlijke situatie” leidt tot een ongeval;
3. het ongeval resulteert in een verwonding.

Deze drie belangrijke stappen kunnen verder worden onderverdeeld om aan te tonen hoe het productgevaar kan leiden tot verwondingen en schade. Deze „stappen tot verwonding” moeten echter wel duidelijk en bondig zijn. Zij mogen niet te gedetailleerd zijn of te veel zijn onderverdeeld. Door ervaring zal het gemakkelijker worden om de voorwaarden voor het voorkomen van een bepaalde verwonding en de „kortste weg tot de verwonding” (of „de kritische weg tot de verwonding”) te identificeren.

De gemakkelijkste manier om te starten is wellicht met een scenario met een consument waarvoor het product is beoogd en waarbij de consument het product gebruikt volgens de handleidingen of, indien er geen zijn, volgens de normale bediening en het normaal gebruik. Indien deze beoordeling leidt tot het hoogste risiconiveau, moeten normaal geen nieuwe beoordelingen meer worden uitgevoerd en kunnen passende risicobeperkende maatregelen worden genomen. Zo kan ook in het geval van een incident in een bepaalde klacht van een consument één verwondingsszenario volstaan om passende risicobeperkende maatregelen nemen.

Anderzijds kunnen nieuwe scenario's worden opgezet waarbij rekening wordt gehouden met kwetsbare consumenten, voornamelijk kinderen (zie tabel 1), kleine of grotere afwijkingen van het normale gebruik, gebruik onder verschillende klimaatomstandigheden, zoals heel koud tot heel heet, ongunstige gebruiksomstandigheden, zoals zonder voldoende daglicht of verlichting, gebruik zoals het bij de verkoop van het product werd voorgesteld (bijvoorbeeld het risico van een lamp die in een speelgoedwinkel wordt verkocht, moet ook worden beoordeeld voor zijn gebruik door kinderen), gebruik voor de volledige levensduur (met inbegrip van slijtage) enz. Met al deze scenario's moet tijdens de hele risicobeoordelingsprocedure rekening worden gehouden.

Indien een product meerdere gevaren vertoont, moet voor elk van deze gevaren de verwondingsszenario's en dus risicoszenario's worden opgesteld. Een controle naar de waarschijnlijkheid dat een verwondingsszenario effectief zou kunnen leiden tot een risico waarvoor een actie nodig is, kan echter het aantal verwondingsszenario's beperken.

Van alle opgestelde scenario's zal normaal het scenario met het hoogste risico (= het algemene risico van het product) doorslaggevend zijn voor de te nemen risicobeperkende maatregelen aangezien acties voor het hoogste risico het meest doeltreffend zijn om het risico te beperken. Een uitzondering hierop kan een specifiek, minder groot risico zijn dat voortvloeit uit een ander gevaar en dat kan worden beheerd door specifieke maatregelen die uiteraard ook voor het hoogste risico kunnen worden gebruikt.

Als vuistregel geldt dat verwondingsszenario's kunnen leiden tot het hoogste risiconiveau indien

- de onderzochte verwonding(en) tot de hoogste ernstniveaus behoort (behoren) (niveaus 4 of 3);
- de algemene waarschijnlijkheid van een verwondingsszenario redelijk hoog is (minstens $> 1/100$).

Tabel 4 kan hierbij verder ondersteuning bieden en helpen om het aantal scenario's te beperken.

Het aantal verwondingsszenario's blijft uiteraard de verantwoordelijkheid van de persoon die de risicobeoordeling uitvoert en is afhankelijk van het aantal factoren waarmee rekening moet worden gehouden bij het bepalen van „het risico” van het product. Daarom is het onmogelijk om een specifiek aantal scenario's te geven dat in een bepaald geval nodig zou zijn.

Als hulp om tot een gepast aantal scenario's te komen, bevatten deze richtsnoeren een tabel met typische scenario's (tabel 2). Deze verwondingsszenario's moeten worden aangepast aan het specifieke product, het soort consument en andere omstandigheden.

3.5. Ernst van de verwonding

De verwonding bij de consument die een gevaar kan veroorzaken, kan verschillende niveaus van ernst hebben. De ernst van een verwonding geeft dus het gevolg weer dat het gevaar op de consument kan hebben onder de omstandigheden die in het verwondingsszenario worden beschreven.

De ernst van de verwonding kan worden bepaald door:

- het soort gevaar (zie gevaarenlijst hierboven en in tabel 2). Een mechanisch gevaar, zoals scherpe kanten, kunnen snijwonden in de vingers veroorzaken. Dit is onmiddellijk zichtbaar en de consument zal actie ondernemen om deze verwondingen te genezen. Anderzijds kan een chemisch gevaar kanker veroorzaken. Dit gebeurt normaal onopgemerkt en de ziekte kan pas na vele jaren zichtbaar worden. De ziekte is bovendien heel ernstig aangezien kanker heel moeilijk of niet te genezen is;

- hoe krachtig het gevaar is. Zo kan een verhit oppervlak van 50 °C lichte brandwonden veroorzaken, terwijl een oppervlak van 180 °C ernstige brandwonden zal veroorzaken;
- hoe lang de consument aan het gevaar wordt blootgesteld. Een kort contact met een schurend gevaar, kan de huid van de consument slechts oppervlakkig krassen, terwijl een langer contact meer huid zal verwijderen;
- welk lichaamsdeel wordt verwond. Een scherpe punt die de huid van een arm doordringt, is pijnlijk, maar indien de punt een oog doordringt, is de verwonding ernstiger en misschien levenslang;
- welke impact het gevaar heeft op een of meer lichaamsdelen. Een elektrisch gevaar kan een elektrische schok met verlies van het bewustzijn veroorzaken en ook een brand die de longen van de bewusteloze persoon die de rook inademt, beschadigt;
- het soort consument en zijn gedrag. Een product met een waarschuwingsetiket kan zonder schadelijke gevolgen worden gebruikt door een volwassen consument omdat de consument zich aan het product aanpast. Anderzijds kan een kind of een andere kwetsbare consument (zie tabel 1) die het waarschuwingsetiket niet kan lezen, ernstig verwond geraken.

Om de ernst van verwondingen te kwantificeren, toont tabel 3 van deze richtsnoeren hoe verwondingen in 4 categorieën kunnen worden ingedeeld, afhankelijk van de omkeerbaarheid van een verwonding, dus of herstel van een verwonding mogelijk is en in welke mate. Deze onderverdeling is slechts een leidraad en de persoon die de risicobeoordeling uitvoert, moet indien nodig de onderverdeling wijzigen en dit in de risicobeoordeling vermelden.

Indien meerdere verwondingsscenario's in de risicobeoordeling aan bod komen, moet de ernst van elke verwonding afzonderlijk worden geïdentificeerd en in de hele risicobeoordelingsprocedure in overweging worden genomen.

Een voorbeeld: Een consument gebruikt een hamer om een nagel in een muur te slaan. De kop van de hamer is te zwak (door gebrek aan materiaal) en breekt. Een van de delen vliegt zodanig hard in een oog van de consument dat hij blind wordt. Deze verwonding is dus „oogletsel, vreemd lichaam in het oog; definitieve blindheid (een oog)”, wat volgens tabel 3 een verwonding van het derde niveau is.

3.6. Waarschijnlijkheid van verwonding

De „waarschijnlijkheid van verwonding” is de waarschijnlijkheid dat het verwondingsscenario zich effectief voordoet tijdens de verwachte levensduur van het product.

Deze waarschijnlijkheid is niet gemakkelijk in te schatten, maar wanneer een scenario in verschillende stappen wordt beschreven, kan aan elke stap een bepaalde waarschijnlijkheid worden toegekend. Door al deze afzonderlijke waarschijnlijkheden te vermenigvuldigen, wordt de algemene waarschijnlijkheid van het scenario bekomen. Dankzij deze stapsgewijze benadering moet het gemakkelijker zijn om de algemene waarschijnlijkheid te bepalen. Uiteraard is er, in het geval van meerdere scenario's, voor elk scenario een eigen algemene waarschijnlijkheid nodig.

Indien een verwondingsscenario toch in één stap wordt beschreven, kan de waarschijnlijkheid van het scenario ook slechts in één algemene stap worden bepaald. Dit zou echter maar een ruwe schatting zijn die ernstig kan worden bekritiseerd en zodoende de hele risicobeoordeling op de helling kan zetten. Daarom geniet het de voorkeur om op een meer doorzichtige manier de waarschijnlijkheid te bepalen van een scenario met meerdere stappen omdat de afzonderlijke waarschijnlijkheden kunnen steunen op onweerlegbare bewijzen.

In deze richtsnoeren wordt een onderscheid gemaakt tussen 8 waarschijnlijkheidsniveaus om de algemene waarschijnlijkheid te classificeren: van < 1/1 000 000 tot > 50 % (zie links in tabel 4). Het volgende voorbeeld van een kop van een hamer die breekt wanneer de gebruiker een nagel in een muur slaat, toont aan hoe een waarschijnlijkheid aan elke stap moet worden toegekend en hoe de algemene waarschijnlijkheid moet worden geïdentificeerd:

- | | |
|--------|--|
| Stap 1 | De kop van de hamer breekt wanneer de gebruiker een nagel in een muur probeert te slaan omdat het materiaal van de kop van de hamer te zwak is. De zwakte werd in een test bepaald en op basis daarvan werd de waarschijnlijkheid dat de kop van de hamer tijdens de verwachte „levensduur” daarvan zou breken, vastgesteld op 1/10. |
| Stap 2 | Een van de delen van de hamer raakt bij het breken de gebruiker. De waarschijnlijkheid dat dit gebeurt, is 1/10, omdat het deel van het bovenlichaam dat aan rondvliegende delen wordt blootgesteld, 1/10 is in het gebied voor de muur. Indien de gebruiker heel dicht bij de muur zou hebben gestaan, zou een groter deel van zijn lichaam zijn blootgesteld en zou de waarschijnlijkheid groter zijn. |

- Stap 3 Het deel raakt het hoofd van de gebruiker. Het hoofd is ongeveer 1/3 van het bovenlichaam, dus is de waarschijnlijkheid 1/3.
- Stap 4 Het deel raakt het oog van de gebruiker. De ogen zijn ongeveer 1/20 van het hoofd, dus is de waarschijnlijkheid 1/20.

Door de waarschijnlijkheden in de bovenvermelde stappen te vermenigvuldigen, wordt de algemene waarschijnlijkheid voor het scenario van $1/10 * 1/10 * 1/3 * 1/20 = 1/6\ 000$ bekomen. Dit komt overeen met $> 1/10\ 000$ (zie links in tabel 4).

Na het berekenen van de algemene waarschijnlijkheid voor een verwondingsscenario, moet worden nagegaan of dit aannemelijk is. Hiervoor is veel ervaring nodig, dus moeten personen die ervaring hebben met risicobeoordeling worden ingeschakeld (zie hierboven in het onderdeel „Laat anderen uw risicobeoordeling controleren”). Naarmate men meer ervaring krijgt met deze richtsnoeren, wordt het inschatten van de waarschijnlijkheid gemakkelijker en worden steeds meer voorbeelden beschikbaar die helpen bij deze taak.

Het toekennen van waarschijnlijkheden aan verschillende verwondingsscenario's voor hetzelfde product kan tot het volgende leiden:

- Indien het product door meer kwetsbare consumenten in een scenario wordt gebruikt, kan het zijn dat de algemene waarschijnlijkheid moet worden verhoogd omdat meer kwetsbare consumenten gemakkelijker kunnen verwond geraken. Dit geldt vooral voor kinderen omdat zij normaal niet de ervaring hebben om preventieve acties te nemen, integendeel (zie ook hoofdstuk 3.3 „Kwetsbare consumenten”).
- Wanneer het risico gemakkelijk herkenbaar is, al dan niet via de etiketten met waarschuwingen, kan het zijn dat de waarschijnlijkheid moet worden verlaagd omdat de gebruiker voorzichtiger zal omgaan met het product om in de mate van het mogelijke verwondingen te vermijden. Dit geldt niet voor een verwondingsscenario met een (jong) kind of een andere kwetsbare gebruiker (zie tabel 1) als die niet kan lezen.
- Indien ongevallen werden gemeld die in een bepaald verwondingsscenario passen, kan de waarschijnlijkheid voor dat scenario toenemen. Indien slechts enkele of zelfs geen ongevallen werden gemeld, kan het nuttig zijn de producent te vragen of hij op de hoogte is van ongevallen of schadelijke gevolgen die zijn product zou veroorzakt hebben.
- Indien een verwonding zich pas voordoet als aan nogal wat voorwaarden is voldaan, is de algehele waarschijnlijkheid van het scenario normaal lager.
- Indien de voorwaarden voor het optreden van de verwonding gemakkelijk worden vervuld, kan de waarschijnlijkheid toenemen.
- Indien de testresultaten van het product sterk afwijken van de vereiste grenswaarden (in relevante normen of wetgeving), kan de waarschijnlijkheid van de verwonding (of het verwondingsscenario) hoger zijn dan indien de testresultaten dichterbij de grenswaarden liggen.

In dit geval is de „waarschijnlijkheid van verwonding” de waarschijnlijkheid dat het verwondingsscenario effectief zal plaatsvinden. Waarschijnlijkheid beschrijft dus niet de algemene blootstelling van de bevolking aan het product, wat bijvoorbeeld wordt berekend door eerst de miljoenen artikelen die op de markt worden verkocht in overweging te nemen en dan de paar artikelen die het kunnen laten afweten. Dergelijke overwegingen spelen echter wel een rol bij het bepalen van passende risicobeperkende maatregelen (zie hoofdstuk 4).

Statistieken over ongevallen moeten ook voorzichtig worden geïnterpreteerd wanneer zij worden gebruikt om de waarschijnlijkheid in te schatten, zelfs al zijn zij productspecifiek. De omstandigheden van het ongeval werden misschien onvoldoende gedetailleerd meegedeeld, het product kan intussen zijn veranderd, het kan om een andere producent gaan enz. Bovendien werden kleine ongevallen misschien niet gemeld aan de personen die de gegevens voor de statistieken verzamelen. Ze kunnen desalniettemin nuttig zijn voor verwondingsscenario's en hun waarschijnlijkheid.

3.7. Bepaling van het risico

Na het bepalen van de ernst van de verwonding en de waarschijnlijkheid, indien mogelijk voor meerdere verwondingsscenario's, moet het risiconiveau in tabel 4 worden opgezocht. Tabel 4 combineert de ernst van de verwonding met de waarschijnlijkheid en het hoogste risico is „het risico” van het product. Risico's die specifieke risicobeheersmaatregelen vereisen, moeten ook worden gemeld zodat alle risico's tot een minimum kunnen worden beperkt.

In deze richtsnoeren wordt onderscheid gemaakt tussen 4 risiconiveaus: ernstig, hoog, middelhoog en laag. Voor dicht bij elkaar liggende niveaus van ernst van een verwonding of waarschijnlijkheid verandert het risiconiveau normaal met 1 niveau. Dit komt overeen met het algemene gevoel dat het risico niet veel stijgt als de basisfactoren slechts geleidelijk veranderen. Indien echter de ernst van de verwonding stijgt van niveau 1 naar niveau 2 (rechts in tabel 4), stijgen sommige risiconiveaus met 2 niveaus, met name van middelhoog tot ernstig en van laag tot hoog. Dit komt omdat deze richtsnoeren 4 niveaus van ernst van de verwonding aanreiken, terwijl de originele methode (zie Inleiding) er 5 heeft. 4 gradaties voor consumentenproducten is echter normaal aangezien op die manier de ernst voldoende kan worden ingeschat. 5 niveaus zou te verregaand zijn omdat de ernst van de verwonding noch de waarschijnlijkheid heel nauwkeurig kunnen worden bepaald.

In de laatste fase van de risicobeoordeling moet, of het nu voor een afzonderlijk verwondingsscenario is, of voor het algemene risico van het product, worden nagegaan of het risiconiveau aannemelijk is en of de schatting betrouwbaar zijn. Dit wil zeggen dat moet worden gecontroleerd of de persoon die de risicobeoordeling heeft uitgevoerd de beste, beschikbare informatie heeft gebruikt voor zijn schattingen en veronderstellingen. Feedback van collega's en andere deskundigen kunnen hierbij nuttig zijn.

Een gevoeligheidsanalyse kan ook heel waardevol zijn (zie voorbeeld in hoofdstuk 6.3). Hoe verandert het risiconiveau indien de ernst van de verwonding of de waarschijnlijkheid met 1 niveau toeneemt of daalt? Indien het risiconiveau helemaal niet verandert, kan worden aangenomen dat het correct werd ingeschat. Indien het echter wel verandert, is het risiconiveau misschien net, of net niet, aanvaardbaar. Op dat moment moeten de verwondingsscenario's worden herbekeken met de bijhorende ernst van verwondingen en waarschijnlijkheden. Op het einde van de gevoeligheidsanalyse moet de persoon die de risicobeoordeling heeft uitgevoerd, overtuigd zijn dat het risiconiveau voldoende aannemelijk is, dat hij dat kan aantonen en de informatie kan doorgeven.

4. Van risico tot actie

Zodra de risicobeoordeling is afgerond, zal zij normaal worden gebruikt om te beslissen of acties moeten worden ondernomen om het risico te beperken en zo te voorkomen dat de gezondheid van de consument wordt geschaad. Hoewel acties onafhankelijk van risicobeoordelingen kunnen worden ondernomen, komen hier een aantal aspecten aan bod om aan te tonen hoe geïdentificeerde risico's kunnen worden opgevolgd.

Voor acties in het kader van markttoezicht zal de autoriteit veelal contact opnemen met de producent, importeur of distributeur. Dit kan de autoriteit helpen om de meest doeltreffende manier te vinden om het risico te beheren.

Bij een ernstig risico in een consumentenproduct, kunnen de risicobeperkende maatregelen bestaan uit het uit de handel nemen of het terugroepen van het product. Voor lagere risiconiveaus zijn normaal minder strenge maatregelen nodig. Het kan dan voldoende zijn bijkomende waarschuwingsetiketten op het product te bevestigen of de handleidingen te verbeteren om het product veiliger te maken. De autoriteit moet bijgevolg, ongeacht het risiconiveau, overwegen of zij actie onderneemt, en zo ja, welke.

Er is echter geen automatisch verband tussen risico en actie. Indien een product meerdere minder ernstige risico's vertoont, en zijn algemeen risico dus niet ernstig is, kan dringende actie noodzakelijk zijn omdat een van de risico's snel kan optreden. De aanwezigheid van meerdere risico's in het product kan wijzen op een gebrekkige kwaliteitscontrole tijdens de productie.

Het is ook belangrijk rekening te houden met de blootstelling van de hele bevolking. Indien een groot aantal producten op de markt aanwezig is en het product dus ook door een groot aantal consumenten wordt gebruikt, kan een snelle actie ook nodig zijn voor slechts één minder ernstig risico om te vermijden dat de gezondheid van de consumenten wordt geschaad.

Voor minder ernstige risico's kunnen ook acties nodig zijn indien het product in kwestie dodelijke ongevallen kan veroorzaken, ook al is het erg onwaarschijnlijk dat het ongeval zich zal voordoen. Een voorbeeld hiervan zijn de sluiting van verpakkingen van dranken. Als dit loskomt en een kind dit inslikt, kan het kind sterven door verstikking. Een kleine verandering aan het ontwerp van de sluiting kan het risico uitsluiten en verdere actie is dan overbodig. Indien het risico op een dodelijk ongeval uitzonderlijk klein is, kan zelfs worden toegestaan dat de artikelen in voorraad nog worden verkocht.

Andere aspecten van risico's kunnen de publieke perceptie van het risico en zijn mogelijke gevolgen zijn, culturele en politieke gevoeligheden en hoe de media het risico voorstellen. Deze aspecten kunnen vooral relevant zijn indien de consument kwetsbaar is, zoals in het geval van kinderen. De nationale markttoezichtautoriteit(en) moet(en) bepalen welke maatregelen nodig zijn.

Acties om een risico uit te sluiten kunnen ook worden bepaald door het product zelf en de „beperkte risico's die verenigbaar zijn met het gebruik van het product en vanuit het oogpunt van een hoog beschermingsniveau (...), aanvaardbaar worden geacht" ⁽³⁵⁾. Dit minimale risico zal waarschijnlijk beperkter zijn voor speelgoed waarmee kinderen spelen, dan voor een kettingzaag waarvan iedereen weet dat het gebruik ervan een groot risico inhoudt en dat een stevige beschermingsuitrusting nodig is om het risico binnen beheersbare perken te houden.

⁽³⁵⁾ Dit is afgeleid van de definitie van „veilig product” in artikel 2, onder b), van Richtlijn 2001/95/EG.

Ten slotte kan ook actie nodig zijn indien er geen risico is. Een voorbeeld hiervan is een product dat niet voldoet aan de toepasselijke reglementering/wetgeving (door bv. onvolledige markeringen).

Er is bijgevolg geen automatisch verband tussen risico en actie. Markttoezichtautoriteiten zullen met allerlei factoren, zoals de bovenvermelde, rekening houden, alsook met het evenredigheidsbeginsel, en hun acties moeten doeltreffend zijn.

5. Hoe een risicobeoordeling voorbereiden? – Bondig samengevat

1. Beschrijf het product en zijn gevaar.

Beschrijf het product op een ondubbelzinnige wijze. Heeft het gevaar betrekking op het hele product of enkel op een (afzonderlijk) onderdeel van het product?

Heeft het product slechts één gevaar? Zijn er meerdere gevaren? Gebruik tabel 2 als leidraad.

Identificeer de norm(en) of de wetgeving die op het product van toepassing is.

2. Identificeer het soort consument dat u in uw verwondingsscenario met het gevaarlijke product wilt opnemen.

Begin voor uw eerste verwondingsscenario met de beoogde gebruiker en het voorgenomen gebruik van het product. Neem voor andere scenario's andere consumenten (zie tabel 1) en gebruiken.

3. Beschrijf een verwondingsscenario waarin het productgevaar dat u hebt gekozen, een verwonding of verwondingen veroorzaakt of (een) schadelijk(e) gevolg(en) heeft op de gezondheid van de consument die u hebt gekozen.

Beschrijf duidelijk en bondig de stappen tot de verwonding(en) zonder de details te overdrijven („kortste weg tot de verwonding”, „kritische weg tot de verwonding”). Indien uw scenario meerdere soortgelijke verwondingen bevat, neem ze dan op in hetzelfde scenario.

Hou bij de beschrijving van uw verwondingsscenario rekening met de frequentie en de duur van het gebruik, met de mate waarin consumenten zich bewust zijn van het gevaar, de kwetsbaarheid van de consument (voornamelijk kinderen), persoonlijke beschermingsmiddelen, het gedrag van de consument bij een ongeval, de culturele achtergrond van de consument en andere factoren die volgens u belangrijk zijn voor de risicobeoordeling.

Gebruik hiervoor hoofdstuk 3.3 en tabel 2 als leidraad.

4. Bepaal de ernst van de verwonding.

Bepaal het niveau van de ernst (1 tot 4) van de verwonding van de consument. Indien de consument in uw verwondingsscenario's op meerdere manieren verwond geraakt, schat de ernst van al deze verwondingen samen in.

Gebruik tabel 3 als leidraad.

5. Bepaal de waarschijnlijkheid van het verwondingsscenario.

Ken aan elke stap van uw verwondingsscenario een waarschijnlijkheid toe. Vermenigvuldig de waarschijnlijkheden om de algehele waarschijnlijkheid van uw verwondingsscenario te berekenen.

Zie links in tabel 4.

6. Bepaal het risiconiveau.

Combineer de ernst van de verwonding met de algemene waarschijnlijkheid van het verwondingsscenario en controleer het risiconiveau in tabel 4.

7. Controleer of het risiconiveau aannemelijk is.

Indien uw risiconiveau niet aannemelijk blijkt te zijn, of u twijfelt aan de ernst van de verwonding(en) of aan de waarschijnlijkheidsgraad, zet ze dan een niveau hoger en lager en herbereken het risico. Aan de hand van deze „gevoeligheidsanalyse” kunt u zien hoe het risico verandert als u de basisgegevens verandert.

Indien het risiconiveau onveranderd blijft, kunt u ervan uitgaan dat uw risicobeoordeling betrouwbaar is. Indien het gemakkelijk verandert, kunt u het zekere voor het onzekere nemen en het hogere risiconiveau als het algemene risico van het consumentenproduct nemen.

U kunt ook met ervaren collega's de aannemelijkheid van het risiconiveau bespreken.

8. Stel verschillende verwondingsscenario's op om het hoogste risico van het product te bepalen.

Indien het risiconiveau van uw eerste verwondingsscenario onder het hoogste risiconiveau van deze richtsnoeren ligt, en u denkt dat het product een groter risico kan inhouden dan het geïdentificeerde risico,

- selecteer dan andere consumenten (zoals kwetsbare consumenten, voornamelijk kinderen), en
- identificeer andere gebruiken (zoals redelijkerwijs te verwachten gebruiken),

om te bepalen welk verwondingsscenario het hoogste risico voor het product geeft.

Het hoogste risico is normaal het algemene risico van het product waarop de meest doeltreffende risicobeheersmaatregelen worden gebaseerd. In bijzondere gevallen kan een bepaald gevaar leiden tot een minder groot risico en specifieke risicobeheersmaatregelen vereisen. Dit mag zeker niet uit het oog worden verloren.

Als vuistregel geldt dat verwondingsscenario's kunnen leiden tot het hoogste risiconiveau in deze richtsnoeren indien:

- de onderzochte verwonding(en) minstens van het niveau 3 of 4 is (zijn);
- de algemene waarschijnlijkheid van een verwondingsscenario minstens $> 1/100$ is.

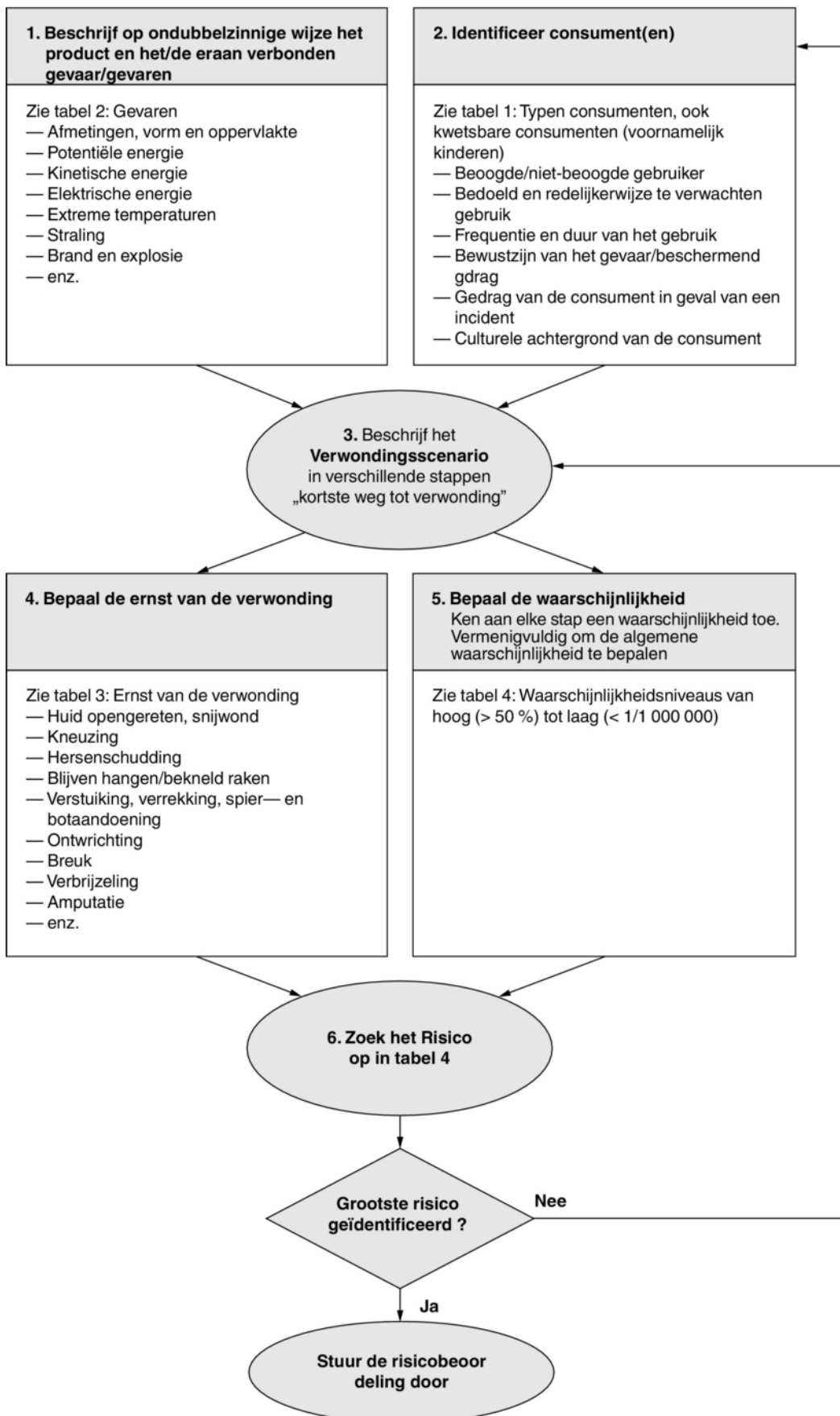
Gebruik tabel 4 als leidraad.

9. Documenteer uw risicobeoordeling en stuur ze door.

Wees transparant en vermeld al uw twijfels die bij het opstellen van uw risicobeoordeling hebben meegespeeld.

Voorbeelden voor het rapporteren staan in hoofdstuk 6 van deze richtsnoeren.

Schematische voorstelling van de risicobeoordeling



6. Voorbeelden

6.1. Klapstoel



Een klapstoel heeft een klapmechanisme dat zodanig is ontworpen dat de vingers van de gebruiker kunnen geklemd geraken tussen het zitvlak en het klapmechanisme. Hierdoor kan de gebruiker zijn vingers breken of zelfs een of meer vingers verliezen.

Bepaling van het risico of de risico's

Verwondingsscenario	Soort van verwonding en plaats	Ernst van de verwonding	Waarschijnlijkheid van verwonding		Algemene waarschijnlijkheid	Risico	
Persoon klapst de stoel open, neemt het zitvlak per ongeluk (persoon is onachtzaam/verstrooid) dicht bij de hoek achteraan, vinger raakt geklemd tussen zitvlak en rugleuning	Lichte knelling van de vinger	1	Openklappen van de stoel	1	1/500	Laag risico	
			Vastnemen van het zitvlak aan de hoek achteraan bij het openklappen	1/50			
			Vinger raakt geklemd	1/10			> 1/1 000
			Lichte beknelling	1			
Persoon klapst de stoel open, neemt het zitvlak per ongeluk (persoon is onachtzaam/verstrooid) aan de zijkant, vinger raakt geklemd tussen zitvlak en verbindingsstuk	Lichte knelling van de vinger	1	Openklappen van de stoel	1	1/500	Laag risico	
			Vastnemen van het zitvlak aan de zijkant bij het openklappen	1/50			
			Vinger raakt geklemd	1/10			> 1/1 000
			Lichte beknelling	1			
Persoon klapst de stoel open, stoel klemt, persoon probeert het zitvlak neerwaarts te duwen en neemt het zitvlak per ongeluk (persoon is onachtzaam/verstrooid) dicht bij de hoek, vinger raakt geklemd tussen zitvlak en rugleuning	Breuk van de vinger	2	Openklappen van de stoel	1	1/500 000	Laag risico	
			Stoel klemt	1/1 000			
			Vastnemen van het zitvlak aan de hoeken bij het openklappen	1/50			
			Vinger raakt geklemd	1/10			> 1/1 000 000
			Breuk van de vinger	1			

Verwondingsscenario	Soort van verwonding en plaats	Ernst van de verwonding	Waarschijnlijkheid van verwonding	Algemene waarschijnlijkheid	Risico		
Persoon klap de stoel open, stoel klemt, persoon probeert het zitvlak neerwaarts te duwen en neemt het zitvlak per ongeluk (persoon is onachtzaam/verstrooid) aan de zijkant, vinger raakt geklemd tussen zitvlak en verbindingsstuk	Breuk van de vinger	2	Openklappen van de stoel	1	1/500 000	Laag risico	
			Stoel klemt	1/1 000			
			Vastnemen van het zitvlak aan de zijkant bij het openklappen	1/50			
			Vinger raakt geklemd	1/10			> 1/1 000 000
			Breuk van de vinger	1			
Persoon zit op de stoel, wil de stoel verplaatsen en probeert hem op te heffen door hem vast te nemen aan de achterzijde van het zitvlak, vinger raakt geklemd tussen zitvlak en rugleuning	Verlies van vinger	3	Zittend op de stoel	1	1/6 000	Hoog risico	
			De stoel al zittend verplaatsen	1/2			
			Vastnemen van de stoel tijdens het verplaatsen aan de achterzijde	1/2			
			Stoel klap gedeeltelijk dicht waardoor een ruimte ontstaat tussen de rugleuning en het zitvlak	1/3			> 1/10 000
			Vinger komt terecht tussen rugleuning en zitvlak	1/5			
			Vinger raakt geklemd	1/10			
Persoon zit op de stoel, wil de stoel verplaatsen en probeert hem op te heffen door hem vast te nemen aan de achterzijde van het zitvlak, vinger raakt geklemd tussen zitvlak en verbindingsstuk	Verlies van vinger	3	Zittend op de stoel	1	1/6 000	Hoog risico	
			De stoel al zittend verplaatsen	1/2			
			Vastnemen van de stoel tijdens het verplaatsen aan de achterzijde	1/2			
			Stoel klap gedeeltelijk dicht waardoor een ruimte ontstaat tussen de rugleuning en het zitvlak	1/3			> 1/10 000
			Vinger komt terecht tussen rugleuning en zitvlak	1/5			
			Vinger raakt geklemd	1/10			
Verlies van (deel van) vinger	1/10						

Het algemene risico van de klapstoel is dus „groot risico”.

6.2. Stopcontactbeveiligers



Dit voorbeeld betreft stopcontactbeveiligers. Dit zijn voorwerpen die gebruikers (ouders) op stopcontacten plaatsen om te verhinderen dat kleine kinderen in contact komen met onder stroom staande delen door een lang metalen voorwerp te steken in een van de gaten, en een (dodelijke) elektrische schok krijgen.

De gaten in deze beschermer (waar de pinnen van de stekker inpassen) zijn zodanig smal dat de pinnen kunnen blijven steken. Dit betekent dat het mogelijk is dat de gebruiker de beschermer van het stopcontact verwijderd als hij de stekker uittrekt. De gebruiker merkt dit mogelijk niet op.

Bepaling van het risico of de risico's

Verwondingsscenario	Soort van verwonding en plaats	Ernst van de verwonding	Waarschijnlijkheid van verwonding	Algemene waarschijnlijkheid	Risico		
Beschermer wordt van het stopcontact verwijderd, dat daardoor niet langer is beveiligd. Kind is aan het spelen met een dun geleidend voorwerp dat hij in het stopcontact kan steken waardoor hij in contact komt met een hoge spanning en wordt geëlektrocuteerd.	Elektrocutie	4	Verwijderen van de beschermer	9/10	27/160 000	Ernstig risico	
			Niet merken dat de beschermer weg is	1/10			
			Kind is aan het spelen met dun geleidend voorwerp	1/10			
			Kind is zonder toezicht aan het spelen	1/2			> 1/10 000
			Kind duwt het voorwerp in het stopcontact	3/10			
			In contact komen met spanning	1/2			
			Elektrocutie door spanning (zonder stroomonderbreker)	1/4			

Verwondingsscenario	Soort van verwonding en plaats	Ernst van de verwonding	Waarschijnlijkheid van verwonding		Algemene waarschijnlijkheid	Risico	
Beschermer wordt van het stopcontact verwijderd, dat daardoor niet langer is beveiligd. Kind is aan het spelen met een dun geleidend voorwerp dat hij in het stopcontact kan steken waardoor hij in contact komt met een hoge spanning en een schok krijgt.	Tweede-graads-brandwonden	1	Verwijderen van de beschermer	9/10	81/160 000	Laag risico	
			Niet merken dat de beschermer weg is	1/10			
			Kind is aan het spelen met dun geleidend voorwerp	1/10			
			Kind duwt het voorwerp in het stopcontact	3/10			
			In contact komen met spanning	1/2			> 1/10 000
			Kind is zonder toezicht aan het spelen	1/2			
			Brandwond door elektrische stroom (zonder stroomonderbreker)	3/4			
Stopcontact onbeschermd. Kind is aan het spelen met een dun geleidend voorwerp dat hij in het stopcontact kan steken waardoor hij in contact komt met een hoge spanning en wordt geëlektrocuteerd.	Elektrocutie	4	Kind is aan het spelen met dun geleidend voorwerp	1/10	3/80 000	Hoog risico	
			Kind is zonder toezicht aan het spelen	1/100			
			Kind duwt het voorwerp in het stopcontact	3/10			
			In contact komen met spanning	1/2			> 1/100 000
			Elektrocutie door spanning (zonder stroomonderbreker)	1/4			

Het algemene risico van de stopcontactbeschermers is dus „ernstig”.

6.3. Gevoeligheidsanalyse

De factoren om het risico van een verwondingsscenario te berekenen, met name de ernst van de verwonding en de waarschijnlijkheid, moeten vaak worden ingeschat. Dit zorgt voor onzekerheid. Vooral waarschijnlijkheid is moeilijk in te schatten omdat bijvoorbeeld het gedrag van de consument moeilijk te voorspellen kan zijn. Doet een persoon een bepaalde actie vaak of slechts toevallig?

Daarom is het belangrijk rekening te houden met de onzekerheid van de twee factoren en een gevoeligheidsanalyse te maken. Met deze analyse kan worden bepaald hoeveel het risiconiveau verandert als de geschatte factoren veranderen. Het onderstaand voorbeeld toont enkel een verandering van de waarschijnlijkheid omdat de ernst van de verwonding gewoonlijk met meer zekerheid kan worden voorspeld.

Een praktische manier om de gevoeligheidsanalyse uit te voeren, is het herhalen van de risicobeoordeling voor een bepaald scenario, maar met een andere waarschijnlijkheid voor een of meerdere stappen in het scenario. Zo kan een kaars die zaden bevat, een brand veroorzaken want de zaden kunnen vuur vatten en steekvlammen doen ontstaan. Meubelen of gordijnen kunnen vuur vatten en personen buiten de kamer kunnen giftige rook inademen en omkomen door vergiftiging:

Verwondingsscenario	Soort van verwonding en plaats	Ernst van de verwonding	Waarschijnlijkheid van verwonding	Totale waarschijnlijkheid	Risico
Zaden of bonen vatten vuur en veroorzaken steekvlammen. Meubelen of gordijnen vatten vuur. Personen zijn niet in de kamer, maar ademen giftige rook in.	Dodelijke vergiftiging	4	<ul style="list-style-type: none"> — Zaden of bonen vatten vuur: 90 % (0,9). — Personen die even niet in de kamer zijn: 30 % (0,3). — Meubelen of gordijnen vatten vuur: 50 % (0,5) (is afhankelijk van de oppervlakte waarop de kaars staat) — Personen ademen giftige rook in: 5 % (0,05). 	0,00675 > 1/1 000	Ernstig

De waarschijnlijkheidsniveaus voor de stappen van het scenario werden ingeschat zoals in de tabel is weergegeven.

De algemene waarschijnlijkheid is 0,00675, wat overeenstemt met > 1/1 000 in tabel 4. Bijgevolg is het risico „ernstig”. Merk op dat de exacte waarschijnlijkheid dicht bij 1/100 ligt dan bij 1/1 000 en dus meer aanleunt bij het „ernstige risico” van tabel 4 dan uit de rij > 1/1 000 blijkt. Hierdoor is het risiconiveau in zekere mate betrouwbaar.

Stel u voor dat er onzekerheid is over de 5 % waarschijnlijkheid dat personen giftige rook inademen. Wij zouden een veel lager percentage kunnen nemen, zoals 0,1 % (0,001 = 1 op duizend). Als wij de berekening opnieuw uitvoeren met deze veronderstelling, is de algemene waarschijnlijkheid 0,000135, wat overeenkomt met > 1/10 000. Het risico is dus nog steeds ernstig. Indien om een bepaalde reden de waarschijnlijkheid een tienvoud lager zou zijn, zou het risico nog steeds groot zijn. Hoewel dus de waarschijnlijkheid met het tien- of honderdvoudige kan variëren, hebben wij nog steeds een ernstig of groot risico (en „groot” ligt dicht bij „ernstig”). Dus op basis van deze gevoeligheidsanalyse kunnen wij het risico zeker beoordelen als „ernstig”.

In elk geval zou de risicobeoordeling moeten gebaseerd zijn op „redelijke doemscenario's”: niet te pessimistisch over elke factor, maar zeker niet te optimistisch.

Tabel 1

Consumenten

Consumenten	Omschrijving
Heel kwetsbare consumenten	Heel jonge kinderen: 0 tot 36 maanden Andere: Personen met vele en complexe handicaps
Kwetsbare consumenten	Jonge kinderen: Kinderen ouder dan 36 maanden en jonger dan 8 jaar Oudere kinderen: Kinderen van 8 tot 14 jaar Andere: Personen met verminderd fysisch, zintuiglijk of mentaal vermogen (bv. gedeeltelijk invaliden, bejaarden, bv. ouder dan 65 jaar, met verminderd fysisch en mentaal vermogen), of met een tekort aan ervaring en kennis
Andere consumenten	Consumenten die niet behoren tot de heel kwetsbare of kwetsbare consumenten

Tabel 2

Gevaren, typische verwondingsscenario's en typische verwondingen

Gevarengroep	Gevaar (producteigenschap)	Typisch verwondingsscenario	Typische verwonding
Afmeting, vorm en oppervlak	Product is obstakel	Persoon struikelt over product en valt; of persoon loopt tegen het product	Kneuzing; breuk; hersenschudding
	Product is luchtdicht	Product bedekt de mond en/of de neus van een persoon (vooral een kind) of verstopt de luchtwegen	Verstikking
	Product is of bestaat uit een klein onderdeel	Persoon (kind) slikt het kleine deel in; het onderdeel raakt verstopt in de larynx en blokkeert de luchtwegen	Vernauwing van de keel, verstopping van luchtwegen
	Mogelijkheid om een klein onderdeel van het product af te bijten	Persoon (kind) slikt het kleine deel in; het onderdeel raakt verstopt in het spijsverteringskanaal	Verstopping van het spijsverteringskanaal
	Scherpe hoek of punt	Persoon loopt tegen scherpe hoek of wordt geraakt door het scherpe voorwerp te verplaatsen; dit veroorzaakt een prik of doorboring van de huid	Prik; verblinding, vreemd voorwerp in het oog; gehoorverlies, vreemd voorwerp in het oor
	Scherpe kant	Persoon raakt scherpe kant; dit rijt de huid open en snijdt door weefsels	Huid opengereten, snijwond; amputatie
	Gladde oppervlakte	Persoon loopt over gladde oppervlakte, glijdt uit en valt	Kneuzing; breuk; hersenschudding
	Ruwe oppervlakte	Persoon schuurt tegen een ruwe oppervlakte aan; dit veroorzaakt wrijving en/of afschaving	Schaafwond
	Ruimte of opening tussen delen	Persoon steekt een ledemaat of zijn romp in de opening en zijn vinger, arm, nek, hoofd, romp of kleren zitten vast; verwonding vindt plaats afhankelijk van zwaartekracht of beweging	Verbrijzeling, breuk, amputatie, wurging
Potentiële energie	Lage mechanische stabiliteit	Product valt om; persoon die op het product staat, valt naar beneden, of persoon in de nabijheid van het product wordt door het product geraakt; elektrisch product valt om, breekt en onder stroom staande onderdelen komen bloot te liggen, of product blijft werken en verhit naburige oppervlakken	Kneuzing; ontwrichting; verstuijing; breuk; hersenschudding; verbrijzeling; elektrische schok; brandwonden
	Lage mechanische sterkte	Product begeeft het bij overbelasting; persoon die op het product staat, valt naar beneden, of persoon in de nabijheid van het product wordt door het product geraakt; elektrisch product valt om, breekt en onder stroom staande onderdelen komen bloot te liggen, of product blijft werken en verhit naburige oppervlakken	Kneuzing; ontwrichting; breuk; hersenschudding; verbrijzeling; elektrische schok; brandwonden
	Hoge positie van de gebruiker	Persoon bevindt zich op het product in een hoge positie, verliest zijn evenwicht, heeft geen houvast en valt naar beneden	Kneuzing; ontwrichting; breuk; verbrijzeling

Gevarengroep	Gevaar (producteigenschap)	Typisch verwondingsscenario	Typische verwonding
	Elastisch element of veer	Elastisch element of veer onder spanning wordt plots losgelaten; persoon in het bereik van de beweging wordt door het product geraakt	Kneuzing; ontwrichting; breuk; hersenschudding; verbrijzeling
	Onder druk staande vloeistof of gas, of vacuüm	Vloeistof of gas onder druk komt plots vrij; persoon in de nabijheid wordt geraakt; of implosie van het product doet voorwerpen wegvliegen	Ontwrichting; breuk; hersenschudding; verbrijzeling; snijwonden (zie ook onder brand en explosie)
Kinetische energie	Product beweegt	Persoon in het bereik van de beweging van het product wordt geraakt door het product of komt onder het product terecht	Kneuzing; verstuiking; breuk; hersenschudding; verbrijzeling
	Onderdelen die naar elkaar bewegen	Persoon steekt een lichaamsdeel tussen de bewegende onderdelen op het moment dat zij naar elkaar bewegen; het lichaamsdeel raakt geklemd en wordt onder druk gezet (verbrijzeld)	Kneuzing; ontwrichting; breuk; verbrijzeling
	Onderdelen die naast elkaar bewegen	Persoon steekt een lichaamsdeel tussen de bewegende onderdelen terwijl zij langs elkaar heen bewegen (schaarbeweging); het lichaamsdeel raakt geklemd tussen de bewegende onderdelen en wordt onder druk gezet (gesneden)	Huid opengereten, snijwond; amputatie
	Roterende onderdelen	Een lichaamsdeel, het haar of een kledingstuk van een persoon raakt verstrikt in het roterende onderdeel; hierdoor ontstaat een trekkracht	Kneuzing; breuk; rijtwond (hoofdhuid); wurging
	Onderdelen roteren dicht bij elkaar	Een lichaamsdeel, het haar of een kledingstuk van een persoon wordt door de roterende onderdelen gegrepen; hierdoor ontstaat een trekkracht en druk op het lichaamsdeel	Verbrijzeling, breuk, amputatie, wurging
	Versnelling	Persoon op het versnellende product verliest zijn evenwicht, heeft geen houvast en valt met een bepaalde snelheid	Ontwrichting; breuk; hersenschudding; verbrijzeling
	Vliegende voorwerpen	Persoon wordt door het wegvliegende voorwerp geraakt en loopt, afhankelijk van de energie, verwondingen op	Kneuzing; ontwrichting; breuk; hersenschudding; verbrijzeling
	Trillingen	Persoon die het product vasthoudt, verliest zijn evenwicht en valt; of langdurig contact met het trillende product veroorzaakt neurologische aandoeningen, aandoeningen aan de botten en gewrichten, trauma van de ruggengraat, vasculaire aandoeningen	Kneuzing; ontwrichting; breuk; verbrijzeling
	Geluid	Persoon wordt blootgesteld aan het geluid van het product. Afhankelijk van het geluidsniveau en de afstand kunnen oorsuizingen en gehoorverlies optreden	Akoestisch trauma
Elektrische energie	Hoog-/laagspanning	Persoon raakt het onderdeel van het product dat onder hoogspanning staat, aan; de persoon krijgt een elektrische schok en kan worden geëlectrocuteerd	Elektrische schok
	Warmteproductie	Product wordt heet; een persoon die het aanraakt, kan brandwonden oplopen; of het product kan gesmolten deeltjes, stoom enz. afscheiden die een persoon raken	Brandwond, brandblaar

Gevarengroep	Gevaar (producteigenschap)	Typisch verwondingsscenario	Typische verwonding
	Onder stroom staande onderdelen liggen te dicht	Elektrische vonken of ontlading ontstaan tussen de onder stroom staande delen. Dit kan brand en een sterke straling veroorzaken	Oogletsel; brandwond, brandblaar
Extreme temperaturen	Open vuur	Een persoon in de nabijheid van de vlammen kan brandwonden oplopen, mogelijk nadat zijn kleren vuur hebben gevat	Brandwond, brandblaar
	Hete oppervlakken	Persoon is zich niet bewust van het hete oppervlak en raakt het aan; de persoon loopt brandwonden op	Brandwond
	Hete vloeistoffen	Persoon die een vat met vloeistof hanteert, morst een deel ervan; de vloeistof raakt en verschroeit de huid	Brandblaar
	Hete gassen	Persoon ademt de hete gassen van een product in; de longen worden verbrand; of langdurige blootstelling aan hete lucht veroorzaakt dehydratie	Brandwond
	Koude oppervlakken	Persoon is zich niet bewust van het koude oppervlak en raakt het aan; de persoon loopt bevriezingsverschijnselen op	Brandwond
Straling	Ultravioletstraling, laser	Huid of ogen van een persoon worden blootgesteld aan de straling van een product	Brandwond, brandblaar; neurologische aandoeningen; oogletsel; huidkanker, mutatie
	Hoogintensieve bron van elektromagnetische straling; lage en hoge frequentie (microgolf)	Persoon is in de nabijheid van het elektromagnetische krachtveld, lichaam (centraal zenuwstelsel) is blootgesteld	Neurologische (hersenaandoening, leukemie (kinderen))
Brand en explosie	Brandbare stoffen	Persoon is in de nabijheid van de brandbare stof; een ontsteking doet de stof ontbranden; hierdoor loopt de persoon verwondingen op	Brandwond
	Explosieve mengsels	Persoon is in de nabijheid van het explosieve mengsel; een ontsteking veroorzaakt een explosie; de persoon wordt geraakt door de schokgolf, brandend materiaal en/of vlammen	Brandwond, brandblaar; oogletsel, vreemd voorwerp in het oog; gehoorverlies, vreemd voorwerp in het oor
	Ontstekingsbronnen	De ontstekingsbron veroorzaakt een brand; een persoon raakt door vlammen verwond, of wordt door de gassen van de huisbrand vergiftigd	Brandwond; vergiftiging
	Oververhitting	Product wordt oververhit; brand, explosie	Brandwond, brandblaar; oogletsel, vreemd voorwerp in het oog; gehoorverlies, vreemd voorwerp in het oor
Toxiciteit	Toxische vaste stof of vloeistof	Persoon neemt stof van een product in, bv. door het in de mond te steken, en/of doordat stof op de huid terecht komt	Acute vergiftiging; irritatie, dermatitis
		Persoon ademt vaste of vloeibare massa in, bijvoorbeeld braaksel (inademing via longen)	Acute vergiftiging in longen (aspiratiepneumonie); infectie

Gevarengroep	Gevaar (producteigenschap)	Typisch verwondingsscenario	Typische verwonding
	Toxisch gas, stoom of stof	Persoon inhaleert stof van product; en/of stof komt op de huid terecht	Acute vergiftiging in longen; irritatie, dermatitis
	Overgevoelig makende stof	Persoon neemt stof van een product in, bv. door het in de mond te steken; en/of stof komt op de huid terecht; en/of persoon inhaleert gas, stoom of stof	Overgevoeligheid; allergische reactie
	Irriterende of bijtende vaste stof of vloeistof	Persoon neemt stof van een product in, bv. door het in de mond te steken; en/of stof komt op de huid of in de ogen terecht	Irritatie, dermatitis; huidverbranding; oogletsel, vreemd voorwerp in het oog
	Irriterend of bijtend gas of stoom	Persoon neemt stof van een product in, en/of stof komt op de huid of in de ogen terecht	Irritatie, dermatitis; huidverbranding; acute vergiftiging of bijtende uitwerking op longen of ogen
	CMR-stoffen	Persoon neemt stof van een product in, bv. door het in de mond te steken, en/of stof komt op de huid terecht; en/of persoon inhaleert gas, stoom of stof	Kanker, mutatie, reproductie-toxiciteit
Microbiologische besmetting	Microbiologische besmetting	Persoon komt in contact met besmet product door inname, inhalering of huidcontact	Infectie, plaatselijk of systemisch
Gevaaren door werking van het product	Ongezonde houding	Ontwerp veroorzaakt ongezonde houding van persoon die het product gebruikt	Verrekking; spier- en bot-aandoening
	Overdreven inspanning	Ontwerp vereist aanzienlijke kracht om het product te gebruiken	Verstuiking of verrekking; spieren bot-aandoening
	Anatomische ongeschiktheid	Ontwerp is niet aangepast aan de menselijke anatomie, wat het gebruik moeilijk of onmogelijk maakt	Verstuiking of verrekking
	Persoonlijke bescherming negeren	Ontwerp maakt het voor een persoon met een beschermingsuitrusting moeilijk om het product te hanteren of te gebruiken	Meerdere verwondingen
	Onopzettelijke (de)activering	Persoon kan product gemakkelijk (de)activeren, wat leidt tot een ongewild gebruik	Meerdere verwondingen
	Gebrekkige werking	Ontwerp veroorzaakt foutief gebruik door een persoon; of product met een beschermende functie geeft niet de verwachte bescherming	Meerdere verwondingen
	Storing stopfunctie	Persoon wil het product stoppen, maar het blijft werken in een situatie waarin dit niet is gewenst	Meerdere verwondingen
	Onverhoedse start	Product valt uit tijdens een stroomonderbreking, maar slaat op een gevaarlijke manier weer aan	Meerdere verwondingen
	Stopfunctie onmogelijk	In een noodsituatie kan persoon de werking van het product niet stoppen	Meerdere verwondingen

Gevarengroep	Gevaar (producteigenschap)	Typisch verwondingsscenario	Typische verwonding
	Gebrekkige montage van onderdelen	Persoon probeert een onderdeel te monteren, heeft hiervoor te veel kracht nodig, product breekt; of onderdeel is niet vast genoeg gemonteerd en komt tijdens het gebruik los	Verstuiking of verrekking; huid opengereten, snijwond; kneuzing; bekneld raken
	Ontbrekende of foutief gemonteerde bescherming	Gevaarlijke onderdelen zijn toegankelijk voor een persoon	Meerdere verwondingen
	Onvoldoende waarschuwingstekens en -symbolen	Gebruiker ziet de waarschuwingstekens niet en/of begrijpt de symbolen niet	Meerdere verwondingen
	Onvoldoende waarschuwingssignalen	Gebruiker ziet of hoort het waarschuwingssignaal (optisch of auditief) niet, waardoor het gebruik gevaarlijk wordt	Meerdere verwondingen

NB: Deze tabel is slechts een leidraad; de typische verwondingsscenario's moeten worden aangepast als een risicobeoordeling wordt voorbereid. Er is een specifieke risicobeoordelingsleidraad voor chemische stoffen, cosmetica en andere producten. Het gebruik van deze specifieke leidraden voor het beoordelen van dergelijke producten wordt ten zeerste aanbevolen. Zie hoofdstuk 3.2.

Tabel 3

Ernst van de verwonding

Inleiding

In deze richtsnoeren voor risicobeoordeling wordt een onderscheid gemaakt tussen vier niveaus van ernst van de verwonding. Het is belangrijk te weten dat ernst volledig objectief moet worden beoordeeld. Het is de bedoeling dat de ernst van verschillende scenario's wordt vergeleken en dat prioriteiten worden gesteld, en niet dat over de aanvaardbaarheid van een bepaalde verwonding in deze fase wordt geoordeeld. Een verwonding die gemakkelijk kon worden vermeden, zal de consument moeilijk aanvaarden. Het is echter verantwoord dat de autoriteiten eerder investeren in het vermijden van onomkeerbare gevolgen dan in het voorkomen van tijdelijk ongemak.

Om de ernst van de gevolgen te beoordelen (acute verwonding of andere schade aan de gezondheid), kunnen objectieve criteria worden gevonden, enerzijds op het gebied van medische interventie, en anderzijds op het gebied van de gevolgen voor het verder functioneren van het slachtoffer. Beide kunnen worden uitgedrukt als kosten, maar de kostprijs van de gevolgen van schade aan de gezondheid kan moeilijk worden gekwantificeerd.

Door deze criteria te combineren, kunnen de vier niveaus als volgt worden gedefinieerd:

- 1 Verwonding of gevolg dat na een basisbehandeling (eerste hulp, normaal zonder tussenkomst van een arts) het functioneren niet wezenlijk hindert of geen overdreven pijn veroorzaakt; de gevolgen zijn normaal volledig omkeerbaar.
- 2 Verwonding of gevolg waarvoor een bezoek aan de spoedafdeling nodig kan zijn, maar doorgaans geen ziekenhuisopname vereist. Het functioneren kan voor een beperkte periode, maar niet langer dan ongeveer 6 maanden, verstoord zijn en herstel is zo goed als volledig mogelijk.
- 3 Verwonding of gevolg waarvoor doorgaans ziekenhuisopname vereist is en dat het functioneren gedurende meer dan 6 maanden verstoort of leidt tot definitief verlies van een functie.
- 4 Verwonding of gevolg dat dodelijk is of kan zijn, inclusief hersendood; gevolgen die schadelijk zijn voor de voortplanting of de nakomelingen; ernstig verlies van ledematen en/of lichaamsfuncties waardoor de persoon meer dan ongeveer 10 % invalide wordt.

De volgende tabel die eerder als een leidraad, en niet als een prescriptieve of uitputtende opsomming moet worden beschouwd, geeft **voorbeelden** van verwondingen op de vier niveaus. Nationale verschillen kunnen bestaan omwille van de cultuur of de verschillende gezondheidszorgsystemen en financiële regelingen. Indien echter van de voorgestelde classificatie in de tabel wordt afgeweken, komt de uniforme, Europese risicobeoordeling in het gedrang. Afwijkingen moeten duidelijk in het verslag van de risicobeoordeling worden vermeld en beargumenteerd.


Soort verwonding	Ernst van de verwonding			
	1	2	3	4
Huid openge- reten, snij- wond;	Oppervlakkig	Uitwendig (diep) (> 10 cm lang op het lichaam) (> 5 cm lang op het gezicht) waarvoor hechting nodig is Pees of in gewricht Oogwit of hoornvlies	Gezichtszenuw Nekslagaders Luchtpijp Inwendige organen	Luchtpijptakken Slokdarm Aorta Ruggenmerg (laag) Diepe insnijding in inwendige organen Breuk van het bovenste ruggenmerg Hersenen (ernstig letsel/stoornis)
Kneuzing (schaafwond/ contusie, opzwellling, oedeem)	Oppervlakkig ≤ 25 cm ² in het gezicht ≤ 50 cm ² op het lichaam	Ernstig > 25 cm ² in het gezicht > 50 cm ² op het lichaam	Luchtpijp Inwendige organen (minder ernstig) Hart Hersenen Longen, met bloed of lucht in borstkas	Hersenstam Ruggenmerg met ver- lamming tot gevolg
Hersenschud- ding	—	Kortstondig bewustzijnsverlies (minuten)	Langdurig bewustzijnsverlies	Coma
Blijven hangen/ bekneld raken	Lichte beknelling	—	(Gebruik relevante gevolgen van kneu- zingen, verbrijzeling, breuk, ontwrichting, amputatie, al naarge- lang het geval)	(Zelfde gevolgen als voor verstikking/ wurging)
Verstuiking, verrekking, spier- en bot- aandoening	Handen en voeten Gewrichten Ruggengraat (geen ontwrichting of breuk)	Verrekking van knie- ligamenten	Ruptuur/scheur van ligament of pees Spierscheur Whiplash	—
Ontwrichting	—	Handen en voeten (vinger, teen, hand, voet) Elleboog Kaak Verlies van tand	Enkel Pols Schouder Heup Knie Ruggengraat	Wervelkolom
Breuk	—	Handen en voeten (vinger, teen, hand, voet) Pols Arm Rib Borstbeen Neus Tand Kaak Oogkas	Enkel Been (dijbeen en onderbeen) Heup Dij Schedel Ruggengraat (kleine compressiefractuur) Kaak (ernstig) Strottenhoofd Meerdere ribbreuken Bloed of lucht in borstkas	Nek Wervelkolom

Soort verwonding	Ernst van de verwonding			
	1	2	3	4
Verbrijzeling	—	—	Handen en voeten (vingers, teen, hand, voet) Elleboog Enkel Pols Onderarm Been Schouder Luchtpijp Strottenhoofd Bekken	Ruggenmerg Midden-/ondernek Borstkas (verbrijzeling) Hersenstam
Amputatie	—	—	Vinger(s) Teen (tenen) Hand Voet (Deel van) Arm Been Oog	Beide handen en voeten
Doorboring	Oppervlakkige huidwond	Dieper dan de huid Buikwand (geen organen geraakt)	Oog Inwendige organen Borstwand	Aorta Hart Luchtpijptakken Diepe verwondingen in organen (lever, nier, darmen enz.)
Inname	—	—	Verwonding inwendig orgaan (Zie ook verstopping luchtwegen indien ingeslikt voorwerp vast blijft zitten in slokdarm)	Blijvend letsel aan inwendig orgaan
Verstopping luchtwegen	—	—	Zuurstoftoevoer naar hersenen onderbroken zonder blijvend letsel	Zuurstoftoevoer naar hersenen onderbroken met blijvend letsel
Verstikking/wurging	—	—	Zuurstoftoevoer naar hersenen onderbroken zonder blijvend letsel	Fatale verstikking/wurging
Onderdompeling/Verdrinking	—	—	—	Verdrinkingsdood
Brandwond/Brandbaar (door hitte, koude of chemische substantie)	1°, tot 100 % van het lichaam 2°, < 6 % van de lichaamsoppervlakte	2°, 6-15 % van de lichaamsoppervlakte	2°, 16-35 % van de lichaamsoppervlakte, of 3°, tot 35 % van de lichaamsoppervlakte Brandwond door inademing	2° of 3°, > 35 % van de lichaamsoppervlakte Brandwond door inademing waardoor beademing noodzakelijk is
Elektrische schok	(Zie ook onder brandwonden aangezien elektrische stroom brandwonden kan veroorzaken)	Plaatselijke gevolgen (tijdelijke kramp of spierverlamming)	—	Elektrocucie
Neurologische aandoeningen	—	—	Epilepsieaanval	—

Soort verwonding	Ernst van de verwonding			
	1	2	3	4
Oogletsel, vreemd voorwerp in het oog	Tijdelijke oogpijn zonder dat behandeling noodzakelijk is	Tijdelijke blindheid	Gedeeltelijke blindheid Blijvende blindheid (één oog)	Blijvende blindheid (beide ogen)
Gehoortverlies, vreemd voorwerp in het oor	Tijdelijke oorpijn zonder dat behandeling noodzakelijk is	Tijdelijke gehoorschade	Gedeeltelijk gehoortverlies Volledig gehoortverlies (één oor)	Volledig gehoortverlies (beide oren)
Vergiftiging door substanties (inname, inademing, via de huid)	Diarree, braken, plaatselijke symptomen	Omkeerbare schade aan inwendige organen zoals lever en nier, lichte bloedar-moede	Onomkeerbare schade aan inwendige organen zoals slokdarm, maag, lever, nier, bloedar-moede, omkeerbare schade aan zenuwstelsel	Onomkeerbare schade aan zenuwstelsel Overlijden
Irritatie, dermatitis, ontsteking of bijtende inwerking van substanties (inademing of via de huid)	Plaatselijke lichte irritatie	Omkeerbare oog-schade Omkeerbare systemische gevolgen Ontstekingen	Longen, ademhaling-sinsufficiëntie, chemische longontsteking Onomkeerbare systemische gevolgen Gedeeltelijke blindheid Corrosie-inwerking	Longen, beademing noodzakelijk Verstikkingsdood
Allergische reactie of overgevoeligheid	Milde of plaatselijke reactie	Allergische reactie, uitgebreide allergische contactdermatitis	Sterke overgevoeligheid, met allergieën voor meerdere substanties tot gevolg	Anafylactische reactie, schok Overlijden
Langdurige schade door contact met stoffen of door blootstelling aan straling	Diarree, braken, plaatselijke symptomen	Omkeerbare schade aan inwendige organen zoals lever en nier, lichte bloedar-moede	Schade aan zenuwstelsel, bv. organisch psychosyndroom (OPS, ook bekend als chronische toxische encefalopathie ofwel de schildersziekte). Onomkeerbare schade aan inwendige organen, bv. slokdarm, maag, lever, nier, bloedar-moede, omkeerbare schade aan het zenuwstelsel	Kanker (leukemie) Gevolgen voor de voortplanting Gevolgen voor de nakomelingen CZS-depressie (d.i. van het centrale zenuwstelsel)
Microbiologische infectie		Omkeerbare schade	Onomkeerbare gevolgen	Infectie waarvoor langdurige ziekenhuisopname noodzakelijk is, organismen die resistent zijn aan antibiotica Overlijden

Tabel 4

Risiconiveau door de combinatie van de ernst van de verwonding met de waarschijnlijkheid

Waarschijnlijkheid van schade tijdens de te verwachten levensduur van het product		Ernst van de verwonding			
		1	2	3	4
Hoog  Laag	> 50 %	H	E	E	E
	> 1/10	M	E	E	E
	> 1/100	M	E	E	E
	> 1/1 000	L	H	E	E
	> 1/10 000	L	M	H	E
	> 1/100 000	L	L	M	H
	> 1/1 000 000	L	L	L	M
	< 1/1 000 000	L	L	L	L

E – Ernstig risico
H – Hoog risico
M – Middelhoog risico
L – Laag risico

Verklarende woordenlijst

Gevaar: Bron van gevaar waardoor iemand een verwonding of een letsel kan oplopen. Een factor om het gevaar te kwantificeren in een risicobeoordeling is de ernst van de mogelijke verwonding of het mogelijke letsel.

Productgevaar: Gevaar dat ontstaat door de eigenschappen van het product.

Risico: Evenwichtige combinatie van een gevaar en de waarschijnlijkheid dat schade zal plaatsvinden. Risico beschrijft noch het gevaar, noch de waarschijnlijkheid, maar beide samen.

Risicobeoordeling: Procedure om gevaren te identificeren en beoordelen, bestaande uit drie stappen:

- identificatie van de ernst van een gevaar;
- bepaling van de waarschijnlijkheid dat een consument door dat gevaar zal worden verwond;
- combinatie van het gevaar met de waarschijnlijkheid.

Risiconiveau: Niveau van het risico. kan „ernstig”, „hoog”, „middelhoog” en „laag” zijn. Indien het (hoogste) risiconiveau werd geïdentificeerd, is de risicobeoordeling volledig.

Risicobeheer: Follow-upactie, behoort niet tot de risicobeoordeling en heeft als doelstelling het wegnemen van een risico.