UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2019/417 VAN DE COMMISSIE

van 8 november 2018

tot vaststelling van richtsnoeren voor het beheer van het systeem van de Europese Unie voor snelle uitwisseling van informatie (Rapex) uit hoofde van artikel 12 van Richtlijn 2001/95/EG inzake algemene productveiligheid en het bijbehorende kennisgevingssysteem

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2018) 7334)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien 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,

Gezien 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 ([2]),

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 systeem van de Europese Unie 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 en de veiligheid van consumenten inhouden.

(2) Krachtens punt 8 van bijlage II bij Richtlijn 2001/95/EG moeten de richtsnoeren regelmatig worden bijgewerkt in het licht van nieuwe ontwikkelingen en de opgedane ervaring. Besluit 2010/15/EU van de Commissie ([3]) was de eerste en enige actualisering van de richtsnoeren.

(3) In het licht van nieuwe ontwikkelingen en om te zorgen voor doelmatigere en doeltreffendere kennisgevingsprocedures op basis van de beste praktijk, moeten de richtsnoeren opnieuw worden bijgewerkt.

(4) Terminologie en verwijzingen zijn achterhaald, evenals de middelen voor communicatie tussen de Commissie en de autoriteiten van de lidstaten en tussen de autoriteiten onderling.

(5) De richtsnoeren moeten rekening houden met nieuwe instrumenten die de afgelopen jaren voor de goede werking van Rapex zijn ontwikkeld (wiki's, interface tussen Rapex en andere systemen voor markttoezicht).

(6) De criteria voor de Rapex-kennisgeving zijn door de nieuwe ontwikkelingen onduidelijk geworden en moeten worden verduidelijkt.

(7) De grensoverschrijdende onlineverkoop van goederen is toegenomen. Deze ontwikkeling moet worden weerspiegeld in de kennisgevingstechnieken en de follow-up-instrumenten.

(8) Verordening (EG) nr. 765/2008 breidt de toepassing van het in artikel 12 van Richtlijn 2001/95/EG vervatte Rapex-systeem ook uit tot producten die onder die verordening vallen. De uitbreiding van het toepassingsgebied van Rapex leidt tot enkele kwesties die in de richtsnoeren moeten worden verduidelijkt.

([1]) PB L 11 van 15.1.2002, blz. 4.
([2]) PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.
([3]) Besluit 2010/15/EU 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) (PB L 22 van 26.1.2010, blz. 1).

(9) Verordening (EG) nr. 765/2008 is van toepassing op consumentenproducten en professionele producten zoals bepaalde medische apparatuur. Die verordening heeft betrekking op een breder scala aan risico's dan die in verband met de gezondheid en de veiligheid van consumenten, zoals beveiligings- en milieurisico's. Een risico kan dus niet alleen consumenten betreffen, maar ook een onbepaalde groep personen die als „eindgebruikers" worden aangeduid.

(10) Artikel 22 van Verordening (EG) nr. 765/2008 bepaalt dan ook dat via Rapex kennis moet worden gegeven van maatregelen tegen producten die een ernstig risico voor de gezondheid en de veiligheid of andere relevante openbare belangen meebrengen.

(11) Richtlijn 2001/95/EG en Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn complementair en voorzien in een systeem ter verbetering van de veiligheid van niet-voedingsproducten.

(12) Rapex helpt de levering van producten die een ernstig risico voor de gezondheid en de veiligheid of, in het geval van onder Verordening (EG) nr. 765/2008 vallende producten, ook voor andere relevante openbare belangen inhouden, te voorkomen en te beperken. Het stelt de Commissie in staat gemakkelijker te controleren of het markttoezicht en de handhavingsactiviteiten in de lidstaten doeltreffend en consequent zijn.

(13) Rapex maakt duidelijk welke acties op EU-niveau moeten worden ondernomen en werkt consequente handhaving van EU-vereisten inzake productveiligheid in de hand, zodat de interne markt beter en vlotter functioneert.

(14) 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 minder ernstig risico voor de gezondheid en de veiligheid van consumenten inhouden. Zij draagt bij tot een consistent hoog niveau van gezondheid van consumenten en tot instandhouding van de interne markt.

(15) Artikel 23 van Verordening (EG) nr. 765/2008 voorziet in een informatiebeheersysteem via hetwelk de lidstaten de Commissie in kennis stellen van de op grond van dat artikel voorgeschreven informatie over producten die een minder ernstig risico inhouden.

(16) Volgens de toepasselijke wetgeving zijn de lidstaten niet verplicht dergelijke informatie in het Rapex-systeem te verstrekken.

(17) Artikel 16 van de richtlijn algemene productveiligheid verplicht de lidstaten en de Commissie ertoe informatie over de risico's van producten voor de gezondheid en veiligheid van de consument aan het publiek beschikbaar te stellen.

(18) Om te zorgen voor een coherent systeem van informatie over producten die een risico voor de gezondheid en veiligheid van consumenten of, in geval van onder Verordening (EG) nr. 765/2008 vallende producten, ook voor andere relevante openbare belangen inhouden, zou het wenselijk zijn de beschikbare informatie over gevaarlijke producten die onder artikel 23 van Verordening (EG) nr. 765/2008 vallen, ook in het Rapex-systeem te kunnen verstrekken.

(19) Om het Rapex-systeem te laten functioneren, moeten richtsnoeren worden opgesteld over de diverse aspecten van deze kennisgevingsprocedures, en met name over de inhoud van kennisgevingen. Deze richtsnoeren moeten de in de kennisgeving op te nemen informatie, 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 uitvoeringsregels vaststellen, inclusief termijnen voor de verschillende stappen van de kennisgevings- en vervolgkennisgevingsprocedures, alsmede vertrouwelijkheidsregels.

(20) Om ervoor te zorgen dat de kennisgevingsprocedures naar behoren worden toegepast, moeten de richtsnoeren ook risicobeoordelingsmethoden met criteria voor het identificeren van risico's omvatten, tevens rekening houdend met het risicobeheer.

(21) In het licht van punt 2 van bijlage II bij Richtlijn 2001/95/EG bevatten de nieuwe richtsnoeren een reeks risicobeoordelingsrichtsnoeren voor consumentenproducten en professionele producten die de criteria voor het identificeren van ernstige risico's omschrijven.

(22) De richtsnoeren moeten gericht zijn tot alle autoriteiten van de lidstaten die deelnemen aan het Rapex-netwerk overeenkomstig Richtlijn 2001/95/EG en Verordening (EG) nr. 765/2008, inclusief markttoezichtautoriteiten die controleren of producten voldoen aan de veiligheidseisen en autoriteiten die belast zijn met de controles aan de buitengrenzen,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De richtsnoeren voor het beheer van het systeem van de Europese Unie voor snelle uitwisseling van informatie (Rapex) uit hoofde van artikel 12 van Richtlijn 2001/95/EG en het bijbehorende kennisgevingssysteem zijn opgenomen in de bijlage bij dit besluit.

Artikel 2

Besluit 2010/15/EU wordt ingetrokken.

Artikel 3

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 8 november 2018.

Voor de Commissie
Věra JOUROVÁ
Lid van de Commissie

BIJLAGE

RICHTSNOEREN VOOR HET BEHEER VAN HET SYSTEEM VAN DE EUROPESE UNIE VOOR SNELLE UITWISSELING VAN INFORMATIE (RAPEX) UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 12 VAN RICHTLIJN 2001/95/EG (RICHTLIJN INZAKE ALGEMENE PRODUCTVEILIGHEID) EN HET BIJBEHORENDE KENNISGEVINGSSYSTEEM

DEEL I

TOEPASSINGSGEBIED EN ADRESSATEN VAN DE RICHTSNOEREN

1. *Toepassingsgebied, doelstellingen en bijwerking*

1.1 Toepassingsgebied

De richtsnoeren voor het beheer van het systeem van de Europese Unie voor snelle uitwisseling van informatie (Rapex) uit hoofde van artikel 12 van Richtlijn 2001/95/EG inzake algemene productveiligheid (de „richtsnoeren") worden door de Commissie aangenomen ([1]) overeenkomstig artikel 11, lid 1, van en punt 8 van bijlage II bij Richtlijn 2001/95/EG (RAPV). De Commissie wordt bijgestaan door een raadgevend comité van vertegenwoordigers van de EU-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.".

Artikel 11 van de RAPV bepaalt dat lidstaten de Commissie in kennis moeten stellen van maatregelen om het op de markt brengen van een product te beperken, het product uit de handel te nemen of terug te roepen, voor zover een dergelijke kennisgeving niet kan geschieden krachtens artikel 12 van de RAPV of enige andere specifieke communautaire wetgeving.

Artikel 22 van Verordening (EG) nr. 765/2008 bepaalt dat, indien een lidstaat een maatregel neemt of voornemens is te nemen die het op de markt brengen en het gebruik van producten die een ernstig risico voor de gezondheid, veiligheid en andere relevante openbare belangen van de eindgebruikers meebrengen, voorkomt, beperkt of daaraan bepaalde voorwaarden verbindt, hij de Commissie onverwijld met gebruikmaking van Rapex in kennis stelt van een dergelijke maatregel.

Artikel 23 van Verordening (EG) nr. 765/2008 bepaalt dat de lidstaten de Commissie de hun beschikbare en niet reeds uit hoofde van artikel 22 verstrekte informatie verstrekken over producten die een (minder ernstig) risico inhouden.

Artikel 16 van de RAPV verplicht de lidstaten en de Commissie ertoe informatie over de risico's van producten voor de gezondheid en veiligheid van de consument aan het publiek beschikbaar te stellen. Het zou daarom een goede zaak zijn als alle informatie over maatregelen die zijn genomen tegen producten die een risico inhouden, voor zover de productveiligheid in het geding is, in het daartoe bestemde systeem wordt opgenomen. De lidstaten worden derhalve aangemoedigd de maatregelen die zijn genomen tegen producten die een risico inhouden en onder het toepassingsgebied van de RAPV of Verordening (EG) nr. 765/2008 vallen, via Rapex te verstrekken. De informatie kan rechtstreeks in Rapex worden verstrekt. Wanneer de informatie volgens Verordening (EG) nr. 765/2008 via een ander informatiesysteem moet worden meegedeeld ([2]), kan de lidstaat vanuit dat informatiesysteem een Rapex-kennisgeving genereren (zie deel II, punten 1.2 h) en 2.2 van deze richtsnoeren).

Terwijl de RAPV alleen van toepassing is op consumentenproducten die een risico voor de gezondheid en de veiligheid van consumenten inhouden, is Verordening (EG) nr. 765/2008 behalve op consumentenproducten ook van toepassing op professionele producten die onder de harmonisatiewetgeving van de EU vallen (zoals bepaalde medische apparatuur en uitrusting van zeeschepen). Ook heeft zij betrekking op een breder scala aan risico's naast die in verband met de gezondheid en de veiligheid van consumenten, zoals beveiligings- en milieurisico's. Een risico kan dus niet alleen consumenten betreffen, maar ook, wanneer Verordening (EG) nr. 765/2008 van toepassing is, andere „eindgebruikers".

De risicobeoordelingsrichtsnoeren van deel III, aanhangsel 6, maken integrerend deel uit van de Rapex-richtsnoeren. Met deze richtsnoeren kan het risiconiveau van een product worden bepaald, wat helpt bij de keuze van de te nemen maatregelen.

([1]) Elders in deze richtsnoeren verwijst de term „Commissie" meestal naar het Rapex-team van de afdeling van de Commissie die verantwoordelijk is voor Richtlijn 2001/95/EG en, in voorkomend geval, naar de betrokken diensten van de Commissie.

([2]) Het informatie- en communicatiesysteem voor markttoezicht (ICSMS). Dit platform dient ter vergemakkelijking van de communicatie over niet-conforme producten tussen markttoezichtinstanties in de EU en in EVA-landen.

De risicobeoordelingsrichtsnoeren hebben betrekking op het risiconiveau en de verwondingen die door een product kunnen worden veroorzaakt. De risicobeoordeling van een product moet vergezeld gaan van gedegen risicobeheer. Het risiconiveau van een defect huishoudelijk elektrisch apparaat dat een brandrisico inhoudt, kan bijvoorbeeld „laag" zijn, wat betekent dat de kans dat één apparaat tijdens zijn levensduur een fatale brand veroorzaakt, kleiner dan één op een miljoen is. Maar als miljoenen van die defecte apparaten in de handel zijn gebracht, is het bijna onvermijdelijk dat fatale branden plaatsvinden als er geen passende maatregelen worden genomen.

De lidstaten ([3]), kandidaat-lidstaten, landen die partij zijn bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (EER), alsook andere 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 deze richtsnoeren ([4]).

1.2 **Doelstellingen**

De doelstellingen van deze richtsnoeren zijn:

a) het stroomlijnen van de processen voor de kennisgevingsmechanismen;

b) het omschrijven van de kennisgevingscriteria voor de kennisgevingsmechanismen;

c) het bepalen van de inhoud van de kennisgevingen en vervolgkennisgevingen die in het kader van het kennisgevingsmechanisme worden verstuurd, met name de vereiste gegevens en de te gebruiken formulieren;

d) het vastleggen van follow-upactiviteiten die de lidstaten moeten uitvoeren na ontvangst van een kennisgeving en het soort informatie dat moet worden gegeven;

e) het omschrijven van hoe de Commissie de kennisgevingen en vervolgkennisgevingen verwerkt;

f) het vaststellen van termijnen voor de verschillende acties die in het kader van de kennisgevingsmechanismen moeten worden ondernomen;

g) het omschrijven van de praktische en technische regels bij de Commissie en in de lidstaten voor een doeltreffend en doelmatig gebruik van de kennisgevingsmechanismen, en

h) het vaststellen van risicobeoordelingsmethoden 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 op basis 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 zich bezighouden met productveiligheid en die deel uitmaken van het Rapex-netwerk, zoals markttoezichtautoriteiten die controleren of producten voldoen aan de veiligheidsvereisten, en autoriteiten die toezicht houden op de buitengrenzen.

3. ***Producten***

3.1 **Onder deze richtsnoeren vallende producten**

Deze richtsnoeren hebben betrekking op twee soorten producten: producten die onder de RAPV vallen en producten die onder Verordening (EG) nr. 765/2008 vallen.

3.1.1 *Producten die onder de RAPV vallen*

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

a) „producten bestemd voor de consument" — producten die voor de consument werden ontworpen en geproduceerd en die voor consumenten verkrijgbaar zijn;

([3]) Binnen het bestek van dit document moeten onder de term „lidstaten" ook alle andere actoren worden verstaan waarop de bepalingen van deze richtsnoeren van toepassing zijn.

([4]) Zie het laatste uitvoeringsbesluit van de Europese Commissie, dat is gepubliceerd op https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.html

b) „gemigreerde producten" ([5]) — producten die voor beroepsmatig gebruik zijn ontworpen en geproduceerd, waarvan echter redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij 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).

Zowel de producten die bestemd zijn voor de consument als de „gemigreerde" 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 vallen allemaal onder Rapex.

Volgens artikel 2, onder a), van de RAPV worden als in het kader van een dienstverlening aan de consument geleverde producten onder meer beschouwd:

a) producten die aan de consument worden geleverd en die buiten de gebouwen van een dienstverlener worden gebracht en gebruikt, zoals auto's en grasmaaiers die worden verhuurd of geleased via verhuurbureaus, en tatoeage-inkt en implantaten (die geen medische hulpmiddelen zijn) die door een dienstverlener onder de huid van een consument worden geplaatst;

b) 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 louter 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, geldt niet als consumentengebruik.

3.1.2 *Producten die onder Verordening (EG) nr. 765/2008 vallen*

Volgens Verordening (EG) nr. 765/2008 moeten in de zin van Rapex onder producten worden verstaan de producten die vallen onder het toepassingsgebied en de definitie van artikel 15 van die verordening, ongeacht of zij voor consumenten of professionele gebruikers bestemd zijn.

3.2 **Niet onder deze richtsnoeren vallende producten**

Deze richtsnoeren hebben geen betrekking op:

a) Producten die onder specifieke en gelijkwaardige, bij andere EU-wetgeving vastgestelde kennisgevingsprocedures vallen, met name:

i) levensmiddelen, diervoeders en andere producten die vallen onder Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad ([6]);

ii) medische producten die vallen onder Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ([7]) en onder Richtlijn 2001/82/EG ([8]);

iii) medische hulpmiddelen die vallen onder Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad ([9]);

iv) actieve implanteerbare medische hulpmiddelen die vallen onder Richtlijn 90/385/EEG van de Raad ([10]).

([5]) Zie overweging 10 van Richtlijn 2001/95/EG.

([6]) 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 (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

([7]) 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 (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

([8]) 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 (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1).

([9]) Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

([10]) 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 (PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17).

b) Producten die niet onder de definitie van „product" vallen zoals vastgesteld in artikel 2, onder a), van de RAPV, met name:

i) tweedehandsproducten of producten 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 (artikel 2, onder a), van de RAPV);

ii) uitrusting die wordt gebruikt of bestuurd door een professionele dienstverlener voor het verlenen van een dienst, bv. apparatuur waarmee consumenten zich voortbewegen of reizen en die door een dienstverlener en niet door de consument bediend wordt (overweging 9 van de RAPV);

c) Producten die niet onder de in artikel 15, lid 4, van Verordening (EG) nr. 765/2008 opgenomen definitie van product vallen.

4. *Maatregelen*

4.1 Soorten maatregelen

Preventieve en beperkende maatregelen met betrekking tot producten die een risico inhouden, kunnen worden genomen op initiatief van een marktdeelnemer die het product op de markt heeft geplaatst en/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 deze richtsnoeren worden de verplichte maatregelen en de vrijwillige maatregelen als volgt omschreven:

a) Verplichte maatregelen: maatregelen die door autoriteiten van een lidstaat zijn getroffen of waartoe door hen is besloten, vaak in de vorm van een administratieve beslissing, en die een marktdeelnemer ertoe verplichten preventieve, corrigerende of beperkende acties uit te voeren voor een specifiek product dat hij in de handel heeft gebracht.

b) Vrijwillige maatregelen:

i) preventieve en beperkende maatregelen die door een marktdeelnemer op vrijwillige basis worden genomen, dus zonder tussenkomst van een autoriteit van een lidstaat;

ii) aanbevelingen van de autoriteiten van een lidstaat aan marktdeelnemers en overeenkomsten die zij met hen zijn aangegaan op het gebied van hun respectieve activiteiten; hieronder vallen niet-geschreven overeenkomsten op basis waarvan marktdeelnemers op het gebied van hun respectieve activiteiten een preventieve of beperkende actie hebben uitgevoerd voor producten die zij op de markt hebben gebracht en die een ernstig risico inhouden.

4.2 Categorieën van maatregelen

In artikel 8, lid 1, onder b) tot en met f), van de RAPV worden de verschillende categorieën van maatregelen opgesomd die ingevolge Rapex moeten worden gemeld wanneer aan de kennisgevingsvoorwaarden is voldaan, waaronder:

a) het op het product aanbrengen van passende waarschuwingen voor het risico of de risico's die het product kan inhouden;

b) het bepalen dat een product niet op de markt mag worden gebracht voordat aan zekere voorwaarden is voldaan;

c) het waarschuwen van consumenten en eindgebruikers voor de risico's die een product kan inhouden;

d) het tijdelijk verbieden om het product te leveren, de levering ervan aan te bieden of het product uit te stallen;

e) het verbieden van het op de markt brengen van een product en eventuele begeleidende maatregelen, d.w.z. maatregelen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat het verbod wordt nageleefd;

f) het uit de handel nemen van een product;

g) het terugroepen van een product;

h) 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 distributie, uitstalling of aanbieding van een product dat een risico inhoudt voor consumenten of andere eindgebruikers, te verhinderen. De term „terugroepen" wordt enkel gebruikt voor alle maatregelen om een dergelijk product dat een producent of distributeur al aan consumenten of andere eindgebruikers beschikbaar heeft gesteld, terug te nemen.

4.3 **Vereisten van de maatregelen**

Volgens artikel 12, lid 1, van de RAPV en artikel 22 van Verordening (EG) nr. 765/2008 met betrekking tot ernstige risico's moeten zowel verplichte als vrijwillige maatregelen via Rapex worden gemeld.

Preventieve en beperkende maatregelen die een marktdeelnemer op vrijwillige basis, d.w.z. zonder tussenkomst van een autoriteit van een lidstaat, heeft genomen met betrekking tot een product dat een ernstig risico inhoudt en de bijhorende preventieve of beperkende maatregelen die een marktdeelnemer heeft geïnitieerd, moeten onmiddellijk aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaat worden gemeld overeenkomstig artikel 5, lid 3, van de RAPV en artikel 22, leden 2 en 3, van Verordening (EG) nr. 765/2008.

Alle categorieën van preventieve en beperkende maatregelen inzake het in de handel brengen en het gebruik van consumentenproducten die een ernstig risico voor de gezondheid en de veiligheid van de consument of, in geval van producten die onder Verordening (EG) nr. 765/2008 vallen, voor de gezondheid, veiligheid of andere relevante openbare belangen van de eindgebruikers inhouden, zijn onderworpen aan de Rapex-kennisgevingsplicht.

4.4 **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 de Rapex-toepassing. Al deze nationale maatregelen die alleen 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, uiterlijk, producent, handelaar, modelnaam of -nummer enz. — worden aan de Commissie gemeld uit hoofde van Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad ([11]).

5. ***Risiconiveaus***

5.1 **Ernstig risico**

Voordat een autoriteit van een lidstaat beslist een Rapex-kennisgeving in te dienen, voert zij altijd een passende risicobeoordeling uit (zie deel III, aanhangsel 6 van deze richtsnoeren of de aanvullende algemene risicobeoordelingsmethode van de EU voor producten die onder Verordening (EG) nr. 765/2008 vallen ([12]) om na te gaan of het te melden product een ernstig risico voor de gezondheid en de veiligheid van de consument of, in geval van producten die onder Verordening (EG) nr. 765/2008 vallen, voor de gezondheid, veiligheid of andere relevante openbare belangen (bv. beveiliging of milieu) van de eindgebruikers inhoudt, en of dus aan een van de Rapex-kennisgevingscriteria is voldaan.

5.2 **Minder ernstig risico**

Overeenkomstig artikel 11 van de RAPV of artikel 23 van Verordening (EG) nr. 765/2008 verzonden kennisgevingen worden meestal beschouwd als kennisgevingen voor producten die een minder ernstig risico inhouden. Kennisgevingen voor dergelijke producten brengen, anders dan kennisgevingen voor producten die een ernstig risico inhouden, niet noodzakelijkerwijs de verplichting van follow-upactiviteiten door andere lidstaten mee, tenzij de aard van het product of het risico dit vereist (zie deel II, punt 3.4.6.1).

5.3 **Risicobeoordelingsmethode**

In deel III, aanhangsel 6, van deze richtsnoeren staat een 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. Ook kan de in punt 5.1 genoemde aanvullende algemene risicobeoordelingsmethode van de EU worden geraadpleegd wanneer het betrokken product onder Verordening (EG) nr. 765/2008 valt.

Op de Rapex-website en in de Rapex-toepassing is een specifiek instrument (RAG of Risk Assessment Guidelines — risicobeoordelingsrichtsnoeren ([13])) voor het uitvoeren van risicobeoordelingen beschikbaar dat rekening houdt met de in aanhangsel 6 omschreven beginselen.

([11]) Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PB L 241 van 17.9.2015, blz. 1).

([12]) Zie algemene risicobeoordelingsmethode van de EU (actie 5 van het meerjarige actieplan voor het toezicht op producten in de EU (COM (2013)76)) die de autoriteiten advies geeft met betrekking tot artikel 20, lid 2, van Verordening (EG) nr. 765/2008: http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17107/attachments/1/translations

([13]) Zie https://ec.europa.eu/consumers/consumer-safety/rag/#/screen/home

5.4 **Beoordelingsautoriteit**

De risicobeoordeling wordt altijd uitgevoerd of gecontroleerd door de autoriteit van een lidstaat die ofwel het onderzoek uitvoerde en passende maatregelen nam, ofwel de vrijwillige acties van een marktdeelnemer controleerde met betrekking tot een product dat een risico inhoudt.

Alle onduidelijkheden moeten door het Rapex-contactpunt (zie deel II, punt 5.1) en de verantwoordelijke autoriteit zijn opgehelderd voordat een kennisgeving via de Rapex-toepassing wordt doorgestuurd.

6. ***Grensoverschrijdende gevolgen***

6.1 **Internationale gebeurtenis**

Uit hoofde van artikel 12 van de RAPV en artikel 22 van Verordening (EG) nr. 765/2008 dient een lidstaat slechts een Rapex-kennisgeving in als hij van mening is dat de gevolgen van het risico of de risico's van een product zich tot buiten zijn grondgebied uitstrekken of kunnen uitstrekken („grensoverschrijdende gevolgen" of „internationale gebeurtenis").

Rekening houdend met het vrije verkeer van goederen op de interne markt en het feit dat goederen in de EU worden geïmporteerd via verschillende distributiekanalen 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 kennisgeving uit hoofde van artikel 12 van de RAPV of artikel 22 van Verordening (EG) nr. 765/2008 moet daarom worden ingediend indien:

a) niet kan worden uitgesloten dat een product dat een risico inhoudt, is verkocht in meerdere EU-lidstaten, of

b) niet kan worden uitgesloten dat een product dat een risico inhoudt, is verkocht via het internet, of

c) het product uit een derde land komt en waarschijnlijk in de EU is geïmporteerd via verschillende distributiekanalen.

6.2 **Plaatselijke gebeurtenis**

Maatregelen die werden genomen voor een product dat een ernstig risico inhoudt dat alleen plaatselijke gevolgen heeft („plaatselijke gebeurtenis"), worden niet uit hoofde van artikel 12 van de RAPV gemeld. Dit is van toepassing in situaties waarin een autoriteit van een lidstaat sterke en concrete redenen heeft om de mogelijkheid uit te sluiten dat een product, langs welke kanalen ook, in andere lidstaten beschikbaar is gesteld of zal worden gesteld, bv. maatregelen voor een plaatselijk product dat slechts in één lidstaat wordt geproduceerd en gedistribueerd. In hun evaluatie moeten de autoriteiten zorgvuldig rekening houden met de mogelijkheid dat een product online of via nieuwe distributiekanalen is verkocht.

Een kennisgeving met betrekking tot een product dat een ernstig risico inhoudt waarbij sprake is van een plaatselijke gebeurtenis, moet slechts bij de Commissie worden ingediend voor zover zij informatie bevat die uit productveiligheidsoogpunt voor andere lidstaten van belang kan zijn, met name wanneer het gaat om een nieuw soort risico dat nog niet eerder is gemeld, een nieuw soort risico dat ontstaat uit een combinatie van producten of een nieuw soort of nieuwe categorie producten.

Een dergelijke kennisgeving moet onder verwijzing naar artikel 11, lid 1, tweede alinea, van de RAPV worden ingediend.

DEEL II

EU-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 EU-systeem voor snelle uitwisseling van informatie (Rapex) vast.

Rapex speelt een belangrijke rol op het gebied van productveiligheid. Het is een aanvulling op andere acties die op nationaal en EU-niveau worden genomen om te zorgen voor een hoog niveau van productveiligheid in de EU.

Rapex-gegevens helpen bij:

a) het voorkomen en beperken dat gevaarlijke producten worden geleverd;

b) het controleren of het markttoezicht en de handhavingsactiviteiten van de autoriteiten in de lidstaten doeltreffend en coherent zijn;

c) het identificeren van de nodige acties op Europees niveau en het aanreiken van een basis hiervoor, en

d) het zorgen voor een eenvormige handhaving van de EU-vereisten inzake productveiligheid, wat bijdraagt tot de vlotte werking van de interne markt.

1.2 **Rapex-onderdelen**

Rapex bestaat uit meerdere, elkaar aanvullende onderdelen die cruciaal zijn voor een doeltreffende en doelmatige werking van het systeem. De belangrijkste onderdelen zijn:

a) het wettelijke kader dat regelt hoe het systeem functioneert (d.w.z. de RAPV en de richtsnoeren);

b) de onlinetoepassing (de Rapex-toepassing) waarmee de lidstaten en de Commissie via een internetplatform snel informatie kunnen uitwisselen;

c) het Rapex-contactpuntennetwerk dat bestaat uit de Rapex-contactpunten die verantwoordelijk zijn voor het gebruik van Rapex in alle lidstaten (zie deel II, punt 5.1);

d) de nationale Rapex-netwerken in alle lidstaten die bestaan uit het Rapex-contactpunt (zie deel II, punt 5.1) en alle autoriteiten die instaan voor de productveiligheid;

e) het Rapex-team van de voor de RAPV verantwoordelijke afdeling van de Commissie, dat de via de Rapex-toepassing ingediende documenten beoordeelt en valideert en zorgt voor een continue goede werking van Rapex;

f) de Rapex-website ([14]), die samenvattingen van de Rapex-kennisgevingen en wekelijkse updates geeft;

g) Rapex-publicaties zoals Rapex-statistieken, Rapex-jaarverslagen en ander promotiemateriaal, en

h) de interface tussen Rapex en ICSMS, die bestaat uit een verbinding tussen beide systemen die het coderen van Rapex-kennisgevingen op basis van in ICSMS reeds beschikbare onderzoeksgegevens vergemakkelijkt. Door de juiste velden in ICSMS in te vullen, kan automatisch een Rapex-kennisgeving worden ingediend.

2. ***Kennisgevingscriteria***

Rapex is van toepassing op maatregelen die het in de handel brengen en het gebruik van producten die een ernstig risico inhouden voor de gezondheid en de veiligheid van de consument, voorkomen, beperken of aan specifieke voorwaarden onderwerpen of, in geval van producten die onder Verordening (EG) nr. 765/2008 vallen, op maatregelen die het in de handel brengen en het gebruik van producten die een ernstig risico inhouden voor de gezondheid, de veiligheid of andere relevante openbare belangen (bv. beveiliging of milieu) van de eindgebruikers, voorkomen, beperken of aan specifieke voorwaarden onderwerpen.

2.1 **Verplichte deelname aan Rapex: artikel 12 van de RAPV en artikel 22 van Verordening (EG) nr. 765/2008**

Volgens de RAPV en Verordening (EG) nr. 765/2008 is de deelname van de lidstaten aan Rapex verplicht. Volgens artikel 12 van de RAPV en artikel 22 van Verordening (EG) nr. 765/2008 hebben de lidstaten de wettelijke verplichting de Commissie in kennis te stellen van zowel verplichte als vrijwillige maatregelen als aan de volgende vier kennisgevingscriteria wordt voldaan:

a) het product valt binnen het toepassingsgebied van de RAPV of binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 765/2008;

b) 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”);

([14]) www.ec.europa.eu/rapex

c) het product houdt een ernstig risico in voor de gezondheid en de veiligheid van de consument of, in het geval van onder Verordening (EG) nr. 765/2008 vallende producten, ook voor andere relevante openbare belangen van de eindgebruikers;

d) het kan niet worden uitgesloten dat de gevolgen van het ernstige risico voor de gezondheid en de veiligheid van de consument of, in het geval van onder Verordening (EG) nr. 765/2008 vallende producten, ook voor andere relevante openbare belangen van de eindgebruikers, verder reiken dan het grondgebied van de kennisgevende lidstaat.

2.2 Niet-verplichte deelname aan Rapex: artikel 11 van de RAPV en artikel 23 van Verordening (EG) nr. 765/2008

Volgens artikel 11 van de RAPV moeten de lidstaten de Commissie in kennis stellen van maatregelen om het op de markt brengen van een product te beperken – of het product uit de handel te nemen of terug te roepen – voor zover kennisgeving van dergelijke informatie niet reeds krachtens artikel 12 of andere specifieke communautaire wetgeving is voorgeschreven.

Met het oog op vereenvoudiging en grotere efficiëntie mogen de lidstaten de Rapex-toepassing ook gebruiken om maatregelen tegen producten te melden die niet voor de indiening van een kennisgeving overeenkomstig artikel 12 in aanmerking komen.

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

a) het betrokken product is een consumentenproduct;

b) het product is onderworpen aan beperkende maatregelen van nationale autoriteiten (verplichte maatregelen);

c) het product houdt een minder ernstig risico in voor de gezondheid en de veiligheid van consumenten en de gevolgen daarvan strekken zich uit of kunnen zich uitstrekken tot buiten het grondgebied van een lidstaat, of het houdt een ernstig risico in voor de gezondheid en de veiligheid van consumenten en de gevolgen daarvan strekken zich niet uit of kunnen zich niet uitstrekken tot buiten zijn grondgebied, maar de maatregelen bevatten informatie die uit productveiligheidsoogpunt voor andere lidstaten van belang kan zijn ([15]);

d) de maatregelen moeten niet worden gemeld uit hoofde van andere kennisgevingsprocedures die door de EU-wetgeving zijn vastgesteld.

Hoewel artikel 11 van de RAPV geen expliciete verplichting bevat om vrijwillige maatregelen tegen producten die een minder ernstig risico inhouden te melden, verplicht artikel 16 van de RAPV de lidstaten en de Commissie ertoe informatie over risico's voor de gezondheid en veiligheid van de consument aan het publiek beschikbaar te stellen. Met het oog op de coherentie van het kennisgevingssysteem en om de verplichtingen die de lidstaten en de Commissie op grond van artikel 16 van de RAPV hebben, op doeltreffende wijze na te komen, wordt derhalve aanbevolen dat de lidstaten via Rapex ook vrijwillige maatregelen melden die producenten en distributeurs hebben genomen tegen producten die een minder ernstig risico inhouden.

Volgens artikel 23 van Verordening (EG) nr. 765/2008 verstrekken de lidstaten de Commissie de hun beschikbare en niet reeds uit hoofde van artikel 22 verstrekte informatie over producten die een (minder ernstig) risico inhouden. In tegenstelling tot artikel 22 van die Verordening verplicht artikel 23 de lidstaten niet tot het indienen van een kennisgeving via Rapex met deze informatie. Artikel 16 van de RAPV verplicht de Commissie en de lidstaten er evenwel toe de informatie die zij over risico's voor de gezondheid en veiligheid van de consument hebben, openbaar te maken. Met het oog op de coherentie en om de in artikel 16 van de RAPV vervatte verplichtingen op doeltreffende wijze na te komen, zou de meest pragmatische oplossing kunnen zijn dat Rapex alle maatregelen bevat tegen producten die ernstige en minder ernstige risico's voor de gezondheid en de veiligheid van de consument inhouden, wat betreft RAPV-producten en onder Verordening (EG) nr. 765/2008 vallende producten, en in het laatste geval ook voor andere relevante publieke belangen van de eindgebruikers. Wanneer overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EG) nr. 765/2008 maatregelen worden genomen en via ISCMS worden verstrekt, worden de lidstaten derhalve aangemoedigd om deze informatie via Rapex te melden. Dit kan worden gedaan door via Rapex een afzonderlijke kennisgeving in te dienen of via ICSMS.

Een verbinding tussen beide systemen vergemakkelijkt het coderen van kennisgevingen op basis van in ICSMS reeds beschikbare onderzoeksgegevens (zie deel II, punt 1.2 h)).

([15]) Zie deel I, punt 6.2 van deze richtsnoeren.

Soort risico	Product dat onder de RAPV valt	Product dat onder Verordening (EG) 765/2008 valt	Getroffen maatregel	Grensoverschrijdend effect	Onvoldoende informatie voor identificatie	Informatie over nieuw risico	SOORT KENNISGEVING
Ernstig risico	✓		✓	✓			Artikel 12 van de RAPV
	✓		✓			✓	Artikel 11 van de RAPV
		✓	✓	✓			Artikel 22 van Verordening (EG) nr. 765/2008
	Onduidelijk		✓	✓	✓		Ter informatie
	Onduidelijk		✓				Informatie aan ICSMS Rapex kennisgeving aanbevolen
Minder ernstig risico	✓		Verplichte maatregelen	✓			Artikle 11 van de RAPV
	✓		Vrijwillige maatregelen	✓			Ter informatie
		✓	✓				Artikel 23 van Verordening (EG) nr. 765/2008 Rapex aanbevolen
Onbeslist							Ter informatie (indien relevant)

Deel III, aanhangsel 3, van deze richtsnoeren bevat een kennisgevingsregeling met een verdere verduidelijking van de in deel II, punt 2, van deze richtsnoeren bedoelde kennisgevingscriteria.

3. *Kennisgevingen*

3.1 Soorten kennisgevingen

3.1.1 *Kennisgevingen*

De autoriteiten van de lidstaten moeten in de volgende gevallen via het Rapex-systeem een kennisgeving indienen:

a) indien wordt voldaan aan alle Rapex-kennisgevingscriteria die zijn vastgesteld in artikel 12 van de RAPV ([16]), bereidt een lidstaat een Rapex-kennisgeving voor die in de Rapex-toepassing geclassificeerd wordt als „artikel 12-kennisgeving", en dient deze in bij de Commissie;

b) 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 geclassificeerd wordt als „artikel 12-kennisgeving die een noodmaatregel vereist", en dient deze in bij de Commissie;

c) indien wordt voldaan aan alle Rapex-kennisgevingscriteria die zijn vastgesteld in artikel 22 van Verordening (EG) nr. 765/2008 ([17]), bereidt een lidstaat een Rapex-kennisgeving voor die in de Rapex-toepassing geclassificeerd wordt als „artikel 22-kennisgeving", en dient deze in bij de Commissie.

Indien wordt voldaan aan alle kennisgevingscriteria die zijn vastgesteld in artikel 11 van de RAPV ([18]), bereidt een lidstaat een kennisgeving voor die, als zij via Rapex wordt ingediend, geclassificeerd wordt als „artikel 11-kennisgeving", en dient deze in bij de Commissie;

Bovendien worden de lidstaten aangemoedigd om een kennisgeving in te dienen indien wordt voldaan aan de criteria die zijn vastgesteld in artikel 23 van Verordening (EG) nr. 765/2008 ([19]).

Volgens de bovengenoemde redenering in deel II, punt 2, worden de lidstaten aangemoedigd een kennisgeving voor te bereiden die in Rapex als „artikel 23-kennisgeving" wordt geclassificeerd wanneer aan de in dat artikel vastgestelde criteria wordt voldaan, en deze direct of indirect bij de Commissie in te dienen.

Voordat een kennisgeving naar de Commissie wordt verstuurd, controleert het Rapex-contactpunt (zie deel II, punt 5.1) van de kennisgevende lidstaat of aan alle kennisgevingscriteria wordt voldaan.

([16]) Zie deel II, punt 2.2.1 van deze richtsnoeren.
([17]) Zie deel II, punt 2.2.1 van deze richtsnoeren.
([18]) Zie deel II, punt 2.2.2 van deze richtsnoeren.
([19]) Zie deel II, punt 2.2.2 van deze richtsnoeren.

3.1.2 *Informatieve kennisgeving*

Indien niet wordt voldaan aan de in deze richtsnoeren vervatte criteria voor de in deel II, punten 2.1 en 2.2 van deze richtsnoeren genoemde kennisgevingen, kan het Rapex-contactpunt (zie deel II, punt 5.1) ervoor kiezen de Rapex-toepassing te gebruiken om de betrokken informatie ter informatie te sturen. Dergelijke kennisgevingen worden in Rapex geclassificeerd als „informatieve kennisgeving" en kunnen in de volgende gevallen worden verstuurd:

a) Indien wordt voldaan aan alle Rapex-kennisgevingscriteria die zijn vastgesteld in artikel 12 van de RAPV of artikel 22 van Verordening (EG) nr. 765/2008, maar een kennisgeving niet alle informatie bevat (voornamelijk over productidentificatie en distributiekanalen) die de andere lidstaten nodig hebben voor de follow-up ([20]) van een 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 verspreid. Voor elke kennisgeving afzonderlijk moet worden geoordeeld of er voldoende informatie is zodat andere lidstaten kunnen zorgen voor de follow-upactiviteiten.

b) Indien een lidstaat zich bewust is van het feit dat een op de EU-markt beschikbaar consumentenproduct een ernstig risico inhoudt voor de gezondheid en de veiligheid van de consument of, in het geval van onder Verordening (EG) nr. 765/2008 vallende producten, zich bewust is van het feit dat een consumentenproduct of professioneel product een ernstig risico inhoudt voor de gezondheid en veiligheid of andere relevante openbare belangen van de eindgebruikers, terwijl er nog geen preventieve of beperkende maatregelen zijn genomen door de producent of distributeur, en deze ook niet zijn getroffen of ertoe is besloten door een autoriteit van een lidstaat. Indien informatie over een dergelijk product via de Rapex-toepassing wordt verspreid voordat maatregelen worden genomen, informeert de kennisgevende lidstaat nadien de Commissie (zo snel mogelijk en binnen de termijnen bepaald in aanhangsel 4 van deze richtsnoeren) over de eindbeslissing die is genomen voor het product waarvan kennisgeving is gedaan (voornamelijk welke soort preventieve of beperkende maatregelen is genomen of waarom deze maatregelen niet zijn genomen). Wanneer de kennisgevende lidstaat later maatregelen neemt, informeert hij de Commissie, die de kennisgeving bijwerkt overeenkomstig artikel 12 van de RAPV of artikel 22 van Verordening (EG) nr. 765/2008.

c) Indien een lidstaat beslist preventieve en beperkende maatregelen te melden die zijn genomen voor een consumentenproduct dat een ernstig risico voor de gezondheid en de veiligheid van de consument inhoudt, en dat alleen plaatselijke gevolgen heeft („plaatselijke gebeurtenis"). Indien echter, zoals uitgelegd in deel I, punt 6.2, een kennisgeving voor een „plaatselijke gebeurtenis" informatie over productveiligheid bevat die van belang kan zijn voor andere lidstaten, moet de kennisgeving als kennisgeving uit hoofde van artikel 11 van de RAPV worden verstuurd.

d) Indien een kennisgeving betrekking heeft op een product waarvan de veiligheid (in het bijzonder de ernst van het risico voor de gezondheid en de veiligheid van de consument) op EU-niveau moet worden besproken om tot een gemeenschappelijke aanpak op het gebied van risicobeoordeling en/of handhavingsacties tussen de lidstaten onderling te komen ([21]).

e) Indien niet met zekerheid kan worden gesteld of aan een of meer kennisgevingscriteria is voldaan, maar een kennisgeving informatie over productveiligheid bevat die van belang kan zijn voor andere lidstaten.

Indien een „informatieve kennisgeving" wordt verstuurd, vermeldt het Rapex-contactpunt (zie deel II, punt 5.1) duidelijk de redenen.

3.2 **Inhoud van kennisgevingen**

3.2.1 *Aard van de gegevens*

Kennisgevingen die via de Rapex-toepassing naar de Commissie worden gestuurd, omvatten de volgende soorten gegevens:

a) 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.

([20]) Zie deel II, punt 4.4.5, van deze richtsnoeren voor meer informatie over follow-upacties.
([21]) Zie deel II, punten 3.4.4 en 3.4.7.1.1, van deze richtsnoeren voor meer informatie over kennisgevingen voor veiligheidsaspecten die op EU-niveau moeten worden besproken.

b) 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. De 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 volgende documenten moeten, indien beschikbaar, ook bij het formulier worden gevoegd: kopieën van bestelformulieren, verkoopovereenkomsten, facturen, vervoersdocumenten, douaneaangiften enz. Deze documenten moeten als pdf of in een ander door de toepassing geaccepteerd formaat worden verzonden. Dankzij gedetailleerde informatie over producenten in derde landen kan de Commissie doeltreffendere handhavingsacties in deze landen promoten en kan het aantal naar de EU geëxporteerde producten die een risico voor consumenten inhouden, worden beperkt.

c) Waar mogelijk informatie over de precieze plaats waar het product is aangeboden (een warenhuis, plaatselijke winkel of markt, online, enz.).

d) 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.

e) 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 of incidenten (zie deel I, punt 3.3.1 van deze richtsnoeren).

f) 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 betrokken product in Europa.

g) 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 van de maatregel (bv. permanent, tijdelijk).

h) Vermelding of een kennisgeving, een deel daarvan en/of de bijlage(n) vertrouwelijk is/zijn. Verzoeken om vertrouwelijkheid moeten altijd vergezeld gaan van een rechtvaardiging waarin duidelijk de redenen van een dergelijk verzoek worden vermeld.

i) Informatie over de vraag of het product namaak is, indien beschikbaar. Voor dit doel zal de Commissie de lidstaten specifieke instrumenten verstrekken die op Europees niveau beschikbaar zijn om de identificatie van namaakproducten te vergemakkelijken.

j) Informatie over gemelde ongevallen in verband met het product, zo mogelijk met vermelding van de oorzaken van het ongeluk (risico in verband met het gebruik van het product door de gebruiker of inherent aan het product).

k) Aanvullende informatie over de vraag of de kennisgeving is ingediend in de context van een gecoördineerde handhavingsactiviteit op Europees niveau.

l) Informatie over de vraag of de autoriteiten van een lidstaten voornemens zijn andere kennisgevingen met betrekking tot hetzelfde product of soortgelijke producten te versturen. Dit dient in de oorspronkelijke kennisgeving te worden vermeld.

De 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.

3.2.2 *Volledigheid van de gegevens*

Kennisgevingen moeten zo volledig mogelijk zijn. De elementen die de kennisgeving moet bevatten, zijn opgesomd in aanhangsel 1 van deze richtsnoeren en opgenomen in de Rapex-toepassing. In alle velden van de kennisgevingstemplate moeten de vereiste gegevens worden ingevuld. Indien de vereiste informatie tijdens de indiening van een kennisgeving niet beschikbaar is, wordt dit door de kennisgevende lidstaat duidelijk op het formulier vermeld en verklaard. Zodra de ontbrekende informatie beschikbaar is, werkt de kennisgevende lidstaat de kennisgeving bij. De bijgewerkte kennisgeving wordt door de Commissie beoordeeld voordat 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 die nodig zijn om de kennisgeving in te vullen. Op die manier zou de informatie die deze autoriteiten aan het Rapex-contactpunt bezorgen, correct en volledig moeten zijn (zie deel II, punt 5.1).

Wanneer een deel van de op grond van deze richtsnoeren vereiste informatie nog niet beschikbaar is, moeten de lidstaten zich desondanks aan de vastgestelde termijnen houden en ervoor zorgen dat het versturen van een Rapex-kennisgeving voor een product dat een levensbedreigend risico inhoudt voor de gezondheid en de veiligheid van consumenten of andere eindgebruikers en/of wanneer noodmaatregelen door de lidstaten vereist zijn, niet wordt uitgesteld.

Vóór het indienen van een kennisgeving controleert het Rapex-contactpunt (om onnodige dubbelmeldingen te vermijden) of voor het betrokken product niet al eerder een kennisgeving via de Rapex-toepassing is ingediend door een andere lidstaat. Indien voor het product al eerder een kennisgeving is ingediend, maakt het Rapex-contactpunt geen nieuwe kennisgeving aan, maar dient het een vervolgkennisgeving op de bestaande kennisgeving in en geeft het 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. (zie ook deel II, punt 5.1).

3.2.3 *Bijwerking van gegevens*

De kennisgevende lidstaat informeert de Commissie (zo snel mogelijk en binnen de termijnen bepaald in aanhangsel 4 van deze richtsnoeren) over alle ontwikkelingen waardoor wijzigingen nodig zijn aan een via de Rapex-toepassing verstuurde kennisgeving. 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*

De kennisgevende lidstaat is verantwoordelijk voor de verstrekte informatie ([22]).

De kennisgevende lidstaat en de verantwoordelijke nationale autoriteit zorgen ervoor dat alle gegevens die via de Rapex-toepassing worden verstrekt, accuraat zijn zodat er geen verwarring kan ontstaan met soortgelijke producten van dezelfde categorie of soort die op de EU-markt verkrijgbaar zijn.

De autoriteiten die betrokken zijn bij de kennisgevingsprocedure (door bv. de risicobeoordeling voor het product waarvan kennisgeving is gedaan uit te voeren of door informatie te verstrekken over de distributie-kanalen), 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 (zie ook deel II, punt 5.1).

De Commissie neemt niet de verantwoordelijkheid voor de toegezonden 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 **Bij het kennisgevingsproces betrokken actoren en hun rol**

Bij het kennisgevingsproces zijn de volgende partijen met de volgende verantwoordelijkheid betrokken:

3.3.1 *Marktdeelnemers*

Marktdeelnemers zijn niet rechtstreeks betrokken bij de indiening van kennisgevingen via de Rapex-toepassing.

Indien een product een risico inhoudt, moeten zij echter onverwijld de bevoegde autoriteiten van alle lidstaten waar het product werd aangeboden, op de hoogte brengen. De voorwaarden en details voor de verstrekking van deze informatie worden omschreven in bijlage I bij de RAPV.

Deze informatie wordt behandeld door de lidstaat waar de kennisgevende producent/distributeur is gevestigd („hoofdlidstaat").

Informatie over producten die een risico inhouden, kan door marktdeelnemers worden toegezonden via de Product Safety Business Alert Gateway, een instrument dat op de Rapex-website beschikbaar is (zie deel II, punt 5.3.2). Marktdeelnemers moeten een gedetailleerde beschrijving van het risico van het product toevoegen, en daarvoor kunnen zij de RAG-tool gebruiken (zie deel I, punt 5.3).

Risicobeoordelingen van marktdeelnemers zijn niet bindend voor de autoriteiten van de lidstaten; deze autoriteiten zijn verantwoordelijk voor het uitvoeren van hun eigen risicobeoordeling. Een autoriteit van een lidstaat kan dus tot een andere conclusie komen dan de risicobeoordeling die in een via de Business Gateway verzonden melding wordt verstrekt.

([22]) Zie punt 10 van bijlage II bij Richtlijn 2001/95/EG.

3.3.2 *Autoriteiten van lidstaten*

De autoriteiten van de lidstaten stellen de Commissie via de Rapex-toepassing in kennis van zowel verplichte als vrijwillige maatregelen die op hun grondgebied worden genomen tegen producten die een risico inhouden.

De lidstaten stellen de rollen vast voor de aanmaak, indiening en follow-up van kennisgevingen in Rapex.

3.3.3 *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 EU-markt wordt gebracht (bv. beslissingen om de import aan de EU-grens te stoppen), moeten via de Rapex-toepassing aan de Commissie worden gemeld op dezelfde manier als maatregelen die door markttoezichtautoriteiten worden genomen en die het in de handel brengen of het gebruik van een product beperken.

3.3.4 *Europese Commissie*

De Commissie kan de Rapex-contactpunten (zie deel II, punt 5.1) informeren over producten met ernstige risico's die in de Gemeenschap en de Europese Economische Ruimte worden ingevoerd of daaruit worden uitgevoerd ([23]).

De Commissie mag aan de lidstaten informatie toezenden over uit de EU of uit derde landen afkomstige producten die een risico inhouden en zich volgens de beschikbare informatie waarschijnlijk op de EU-markt bevinden. Dit betreft voornamelijk informatie die de Commissie ontvangt van derde landen, internationale organisaties, bedrijven of andere snelle waarschuwingssystemen.

Deze informatie mag door de lidstaten ook onderling worden doorgegeven via andere kanalen dan de Rapex-toepassing.

3.4 **Workflow**

3.4.1 *Aanmaak van een kennisgeving*

3.4.1.1 Door een nationale autoriteit

De nationale regelingen mogen verschillende bij het Rapex-proces betrokken nationale autoriteiten (lokale/regionale markttoezichtautoriteiten, met toezicht op de buitengrenzen belaste autoriteiten, enz.) toestaan een kennisgeving aan te maken.

3.4.1.2 Door de Commissie

In bepaalde gevallen mag de Commissie een kennisgeving aanmaken, zoals uitgelegd in punt 3.3.4.

3.4.2 *Indiening van kennisgevingen bij de Commissie*

Het Rapex-contactpunt is verantwoordelijk voor de indiening van alle kennisgevingen ter validatie door de Commissie (zie deel II, punt 5.1).

3.4.3 *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.

3.4.3.1 Juistheid

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

a) de kennisgeving voldoet aan alle relevante vereisten die zijn vastgesteld in de RAPV, artikel 22 van Verordening (EG) nr. 765/2008 en deze richtsnoeren;

b) het product waarvan kennisgeving is gedaan, niet al eerder is gemeld (om onnodige dubbelmeldingen te vermijden, ook door ICSMS en Rapex);

c) de door de kennisgevende lidstaat ter validatie ingediende kennisgeving geclassificeerd is in overeenstemming met de criteria die zijn vastgesteld in punt 2 van deze richtsnoeren;

([23]) Zie punt 9 van bijlage II bij Richtlijn 2001/95/EG.

d) de verstrekte informatie inclusief de risicobeoordeling strookt met de toepasselijke wetgeving en de relevante normen;

e) de correcte kennisgevingsprocedure is gebruikt.

3.4.3.2 Volledigheid

Zodra een kennisgeving juist is bevonden, controleert de Commissie de volledigheid ervan. Deel II, punten 3.2.1 en 3.2.2, van deze richtsnoeren kunnen als referentiepunt worden gebruikt. Bijzondere aandacht wordt besteed aan de onderdelen van de kennisgeving over productidentificatie, risicobeschrijving, maatregelen, traceerbaarheid en distributiekanalen.

De Commissie is niet verantwoordelijk voor het uitvoeren van een risicobeoordeling van het product, maar alleen voor de controle of de kennisgeving een passende risicobeoordeling omvat met alle elementen die in punt 3.2.1 van deze richtsnoeren zijn opgesomd (met de in punt 3.4.3.3 genoemde uitzonderingen). Zie ook deel II, punt 5.1, van deze richtsnoeren.

3.4.3.3 Validatie van kennisgevingen zonder gedetailleerde risicobeoordeling

De lidstaten moeten voor elke kennisgeving een risicobeoordeling indienen, maar in sommige gevallen mag de Commissie kennisgevingen valideren die zonder gedetailleerde afzonderlijke risicobeoordeling zijn ingediend:

a) Kennisgevingen van producten die chemische risico's inhouden

Het risiconiveau van een product kan als ernstig worden beschouwd als het een chemische stof bevat die verboden is of voorkomt in een concentratie boven de door de Europese wetgeving vastgestelde limiet. In gevallen waarin maatregelen zijn genomen tegen producten die een chemische stof bevatten die aan een in de EU-wetgeving opgenomen beperking onderhevig is, mag dan ook een kennisgeving worden ingediend zonder gedetailleerde risicobeoordeling.

b) Kennisgevingen van cosmetische producten

Validatie van kennisgevingen zonder gedetailleerde risicobeoordeling is eveneens mogelijk voor cosmetische producten die verboden of aan beperkingen onderhevige stoffen bevatten, mits uit het advies van een wetenschappelijk comité van de EU blijkt dat de aanwezigheid van dergelijke stoffen boven de vastgestelde limieten een risico voor de gezondheid en de veiligheid van de consument vormt. Voor deze specifieke productsector moet wellicht ook rekening worden gehouden met andere factoren (bv. concentratie of duur van de blootstelling).

Indien maatregelen zijn genomen tegen een product dat niet-toegestane chemische stoffen bevat en waarvoor geen wetenschappelijk advies is verstrekt waaruit blijkt dat het product een risico inhoudt, kan desalniettemin een risicobeoordeling vereist zijn; hierbij moet van geval tot geval worden geanalyseerd of het product een ernstig of minder ernstig risico inhoudt. Wanneer een risicobeoordeling nodig is, maar niet wordt verstrekt, kan in Rapex alleen een validatie „ter informatie" plaatsvinden.

Ten aanzien van producten die aan beperkende maatregelen van markttoezichtautoriteiten onderworpen zijn op grond van de aanwezigheid van een in de lijst van ingrediënten vermelde chemische stof ten aanzien waarvan krachtens de EU-wetgeving beperkingen gelden en waarvoor geen wetenschappelijke gegevens ter beoordeling van het risico voorhanden zijn, moeten kennisgevingen van geval tot geval worden beoordeeld. Wanneer een risicobeoordeling nodig is, maar niet wordt verstrekt, kan in Rapex alleen een validatie „ter informatie" plaatsvinden.

c) Kennisgevingen van andere producten

Wanneer er goed gedocumenteerd bewijs is dat bepaalde kenmerken van bepaalde producten telkens een specifiek risico en risiconiveau meebrengen (bv. de aanwezigheid van trekkoorden of andere koorden in de buurt van het hoofd, de nek of de bovenkant van de borst aan kledingstukken voor jonge kinderen houdt altijd een ernstig risico in), is voor dat product geen verdere risicobeoordeling nodig.

3.4.3.4 Verzoeken om 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 om informatie heeft vermeld.

3.4.3.5 Onderzoek

Indien de Commissie dit nodig acht, mag zij een onderzoek instellen om de veiligheid van een product te beoordelen. Dit onderzoek wordt met name uitgevoerd als er ernstige twijfels zijn over de risico's die zijn 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 vervolgkennisgeving) of door derden (bv. een producent).

Voor dergelijke onderzoeken mag de Commissie meer bepaald:

a) alle lidstaten om informatie of verduidelijking vragen;

b) een onafhankelijke risicobeoordeling en onafhankelijke (laboratorium- of visuele) tests voor het onderzochte product vragen;

c) de wetenschappelijke comités, het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek of andere instellingen die gespecialiseerd zijn in de veiligheid van consumentenproducten, raadplegen;

d) 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 is gevalideerd en via de Rapex-toepassing is 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 de Rapex-toepassing verspreiden, de gevalideerde kennisgeving in de Rapex-toepassing bevestigen (met eventuele wijzigingen) of de kennisgeving definitief uit Rapex schrappen.

De Commissie brengt alle lidstaten op de hoogte van:

a) haar beslissing om een onderzoek in te stellen en de redenen hiervoor;

b) haar beslissing om een onderzoek af te sluiten, samen met de conclusies van het onderzoek en de (eventuele) wijzigingen in de onderzochte kennisgeving(en);

c) alle relevante ontwikkelingen tijdens een onderzoek.

3.4.4 *Validatie en verspreiding van kennisgevingen*

De Commissie valideert en verspreidt via de Rapex-toepassing binnen de in aanhangsel 5 van deze richtsnoeren bepaalde termijnen alle kennisgevingen die zij bij de beoordeling juist en volledig heeft bevonden.

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

a) indien de gevraagde aanvullende informatie of verduidelijking is verstrekt, beoordeelt de Commissie de kennisgeving opnieuw, en zij kan deze met eventueel een andere classificatie (bv. „artikel 12-kennisgeving" in plaats van „informatieve kennisgeving") valideren of opschorten tot verdere verduidelijking is verstrekt;

b) indien de gevraagde aanvullende informatie of verduidelijking niet binnen een bepaalde termijn is 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" in „informatieve kennisgeving") ofwel beslissen de kennisgeving niet te valideren.

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 een van de volgende acties ondernemen:

a) de kennisgevingen in kwestie in de Rapex-toepassing houden;

b) de classificatie van de kennisgevingen die in de Rapex-toepassing zijn opgeslagen, wijzigen;

c) kennisgevingen uit Rapex schrappen ([24]).

([24]) Zie deel II, punten 3.1.2 d) en 3.4.7.1.1, voor meer informatie over kennisgevingen voor veiligheidsaspecten die op communautair niveau moeten worden besproken.

3.4.5 *Publicatie van kennisgevingen*

3.4.5.1 Bekendmaking van informatie als algemene regel

Het publiek heeft het recht om op de hoogte te worden gebracht van producten die een risico inhouden. Om aan deze verplichting te voldoen, publiceert de Commissie overzichten van nieuwe kennisgevingen op de Rapex-website ([25]).

Voor externe communicatie krijgt de Rapex-website in de toekomst de naam „Safety Gate".

De lidstaten informeren het publiek eveneens 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 kennisgeving en bevat met name de elementen waarmee het product kan worden geïdentificeerd, alsmede informatie over de risico's en genomen maatregelen om deze risico's te voorkomen of te beperken. De Commissie en de lidstaten mogen andere elementen van de kennisgevingen alleen aan het publiek bekendmaken wanneer deze informatie gezien de aard ervan niet vertrouwelijk (beroepsgeheim) is en niet hoeft te worden beschermd.

De volgende kennisgevingen worden overeenkomstig de vereisten van artikel 16 van de RAPV op de Rapex-website beschikbaar gesteld:

a) op grond van artikel 12 van de RAPV ingediende kennisgevingen;

b) op grond van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 765/2008 ingediende kennisgevingen;

c) op grond van artikel 11 van de RAPV ingediende kennisgevingen voor producten die een minder ernstig risico inhouden, waarvan het grensoverschrijdende effect ook is erkend. Overeenkomstig punt 3.4 bepaalt het grensoverschrijdende effect of een dergelijk scenario op grond van artikel 11 moet worden gemeld;

d) op grond van artikel 23 van Verordening (EG) nr. 765/2008 ingediende kennisgevingen met betrekking tot producten die minder ernstige risico's inhouden, ongeacht of de genomen maatregelen verplicht of vrijwillig waren ([26]);

e) kennisgevingen die louter ter informatie worden ingediend indien de kennisgevende lidstaat het ad-hocvakje in Rapex aankruist, met name wanneer vrijwillige maatregelen worden vastgesteld en de betrokken producten voldoende worden geïdentificeerd. De publicatie van deze kennisgevingen moet wellicht uit het oogpunt van het garanderen van passend risicobeheer worden beschouwd.

3.4.5.2 Uitzonderingen op de algemene regel

De lidstaten en de Commissie mogen geen informatie openbaar maken over een product waarvan via de Rapex-toepassing kennisgeving is gedaan, indien een dergelijke bekendmaking de bescherming van gerechtelijke procedures, 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 of, in geval van onder Verordening (EG) nr. 765/2008 vallende producten, ook andere relevante openbare belangen van de eindgebruikers te beschermen ([27]).

3.4.5.3 Verzoeken om vertrouwelijkheid

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

Bovendien moet elk verzoek om vertrouwelijkheid vergezeld gaan van een duidelijk met redenen omklede rechtvaardiging ([28]).

Verzoeken om vertrouwelijkheid worden door de Commissie beoordeeld. De Commissie gaat na of het verzoek volledig is (d.w.z. of is aangegeven welke delen van de kennisgeving vertrouwelijk zijn en of het verzoek met redenen omkleed is) en gerechtvaardigd (d.w.z. in overeenstemming met de bepalingen van de RAPV en deze richtsnoeren). De Commissie beslist over de geldigheid van het verzoek na raadpleging van het respectieve Rapex-contactpunt (zie deel II, punt 5.1).

([25]) https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=main.search.
([26]) Deze praktijk is reeds overeengekomen tijdens de vergadering van het RAPV-comité van 24 september 2012, de Rapex-contactpunten werden erover geïnformeerd op hun bijeenkomst van 4 oktober (agendapunt 4), en zij wordt toegepast sinds 2013.
([27]) Artikel 16, lid 1, van de RAPV en artikel 23, lid 3, in relatie met artikel 19, lid 5, van Verordening (EG) nr. 765/2008.
([28]) Artikel 16, leden 1 en 2, van Richtlijn 2001/95/EG.

3.4.5.4 Behandeling van vertrouwelijke kennisgevingen

Artikel 16, lid 2, van de RAPV bepaalt dat de geheimhoudingsplicht niet belet 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-upactiviteiten. De vertrouwelijkheid van een kennisgeving of delen ervan is geen reden om de kennisgeving niet te behandelen of via de Rapex-toepassing 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 de Rapex-toepassing vertrouwelijke informatie ontvangen, moeten ervoor zorgen dat deze informatie tijdens het verrichten van hun activiteiten wordt beschermd.

3.4.5.5 Intrekking van een verzoek om vertrouwelijkheid

De kennisgevende lidstaat trekt zijn verzoek om vertrouwelijkheid onmiddellijk in zodra de autoriteit in die lidstaat merkt dat het verzoek niet meer gerechtvaardigd is, en hij stelt de Commissie daarvan in kennis. De Commissie brengt alle lidstaten op de hoogte van de intrekking van de vertrouwelijkheid na ontvangst van een dergelijk verzoek van de kennisgevende lidstaat.

Een kennisgeving die niet meer volledig of gedeeltelijk vertrouwelijk is, wordt aan het publiek beschikbaar gesteld overeenkomstig de in deze richtsnoeren omschreven algemene regels voor de publicatie van kennisgevingen.

3.4.6 *Follow-up van kennisgevingen*

3.4.6.1 Follow-up van de verschillende soorten kennisgevingen

De lidstaten zorgen zo snel mogelijk en binnen de in aanhangsel 4 van deze richtsnoeren vastgestelde termijnen voor de correcte follow-up van „artikel 12-kennisgevingen", „artikel 12-kennisgevingen die een noodmaatregel vereisen", kennisgevingen op grond van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 765/2008 en van informatie van de Commissie over producten die een risico inhouden (punt 3.3.4).

Er zijn geen specifieke follow-upactiviteiten nodig voor informatieve kennisgevingen, kennisgevingen uit hoofde van artikel 11 van de RAPV en kennisgevingen uit hoofde van artikel 23 van Verordening (EG) nr. 765/2008 (kennisgeving voor minder ernstige risico's). Deze kennisgevingen bevatten vaak niet de gegevens die nodig zijn voor een doeltreffende en doelmatige handhaving voor het product waarvan kennisgeving is gedaan (het gemelde product en/of de gemelde maatregelen zijn bijvoorbeeld niet voldoende geïdentificeerd) of het risiconiveau wordt niet als ernstig beschouwd.

Hoewel in de genoemde gevallen follow-up niet specifiek nodig is, is het toch belangrijk dat de lidstaten nagaan of zij het met de inschatting van het risico als minder ernstig oneens zijn, zodat zij uiteindelijk een follow-up kunnen uitvoeren op basis van de informatie van een andere risicobeoordeling. De lidstaten worden dan ook aangemoedigd om te zorgen voor follow-up van dergelijke kennisgevingen indien het product waarvan kennisgeving is gedaan, mogelijk op hun markt aan de consument werd aangeboden en indien maatregelen kunnen worden genomen op basis van productidentificatie.

3.4.6.2 Doelstellingen van de follow-upactiviteiten

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

a) vast te stellen of het product op zijn grondgebied in de handel is gebracht;

b) na te gaan welke preventieve of beperkende maatregelen moeten worden genomen voor het op zijn grondgebied aangetroffen product waarvan kennisgeving is gedaan, rekening houdend met de maatregelen die de kennisgevende lidstaat heeft genomen en met alle bijzondere omstandigheden die verschillende soorten maatregelen vereisen of op basis waarvan kan worden beslist geen actie te ondernemen;

c) indien nodig aanvullende risicobeoordelingen en tests uit te voeren voor het product waarvan kennisgeving is gedaan;

d) aanvullende informatie te verzamelen die relevant kan zijn voor andere lidstaten (bv. informatie over distributiekanalen in andere lidstaten van het product waarvan kennisgeving is gedaan).

3.4.6.3 Follow-uptechnieken

Voor een doelmatige en doeltreffende follow-up moeten de nationale autoriteiten de beste follow-uptechnieken toepassen, zoals:

a) Controles op de markt

De 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 worden gesteld aan de consument. Wanneer de lidstaat als land van bestemming vermeld is, moeten verscherpte controles op de markt worden uitgevoerd, met name door contact op te nemen met de in de kennisgeving genoemde marktdeelnemer(s).

b) Samenwerking met beroepsverenigingen

De nationale autoriteiten verstrekken beroepsverenigingen zo nodig overzichten van de meest recente kennisgevingen en vragen hun of een van de producten waarvan kennisgeving is gedaan, door hun leden werd geproduceerd of verspreid. De nationale autoriteiten verstrekken bedrijven alleen 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 distributiekanalen) vaak vertrouwelijk is en moet worden beschermd.

c) Publicatie van Rapex-gegevens op internet, via andere elektronische media of op papier

De nationale autoriteiten brengen via hun websites en/of andere media consumenten en bedrijven regelmatig op de hoogte van consumentenproducten waarvan via de Rapex-toepassing kennisgeving werd gedaan, bijvoorbeeld door hen naar de Rapex-website te verwijzen. Op deze manier kan de consument controleren of hij producten die een risico inhouden, in zijn bezit heeft en gebruikt en krijgt de autoriteit vaak nuttige feedback.

d) Onlinecontroles

De nationale autoriteiten verrichten regelmatig onlinecontroles om na te gaan of producten waarvan via Rapex kennisgeving is gedaan, op onlinemarkten verkrijgbaar zijn. Hierbij kunnen onder meer de technieken webcrawling, datamining en datascraping worden gebruikt.

De nationale autoriteiten gebruiken meerdere follow-uptechnieken tegelijk en beperken hun activiteiten idealiter niet tot één techniek.

De lidstaat waarin een producent, vertegenwoordiger of importeur van een product waarvan kennisgeving is gedaan, is gevestigd („hoofdlidstaat"), zorgt voor een passende follow-up van kennisgevingen die via de Rapex-toepassing zijn 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 doeltreffende follow-upactiviteiten uit te voeren.

3.4.7 *Schrapping/verwijdering van kennisgevingen*

3.4.7.1 Definitieve schrapping van een kennisgeving uit Rapex

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 punt worden beschreven, een kennisgeving definitief uit Rapex schrappen.

3.4.7.1.1 Situaties waarin schrapping van een ingediende of gevalideerde kennisgeving mogelijk is

a) Er is bewijs dat aan een of meer kennisgevingscriteria ([29]) niet is voldaan en dat de kennisgeving zodoende niet gerechtvaardigd is. Het gaat in het bijzonder om gevallen waarin de oorspronkelijke risicobeoordeling niet correct is uitgevoerd en het product waarvan kennisgeving is gedaan, geen risico inhoudt. Het betreft ook situaties waarin de gemelde maatregelen in rechtszaken of andere procedures succesvol zijn betwist waardoor zij niet langer geldig zijn.

b) Er zijn geen maatregelen genomen voor een product waarvan via de Rapex-toepassing kennisgeving is gedaan (informatieve kennisgeving) voordat werd beslist maatregelen te treffen of actie te ondernemen ([30]).

([29]) Zie deel I, punt 2, voor meer informatie over de kennisgevingscriteria.
([30]) Zie punt 3.1.2 b, voor meer informatie over kennisgevingen die via de Rapex-toepassing werden verstuurd alvorens maatregelen werden genomen.

c) De lidstaten zijn het eens, na een bespreking op EU-niveau, dat het niet nuttig is informatie uit te wisselen over bepaalde veiligheidsaspecten die via de Rapex-toepassing zijn gemeld ([31]).

d) Er is bewijs dat producten in een kennisgeving niet langer in de handel zijn en dat alle artikelen die waren aangeboden, al uit de handel zijn genomen en in alle lidstaten zijn teruggehaald.

Schrapping van een ingediende of gevalideerde kennisgeving kan niet worden gevraagd als een product waarvan kennisgeving is gedaan, is aangepast om te kunnen voldoen aan alle toepasselijke veiligheidsvereisten, tenzij kan worden bewezen dat alle betrokken producten (artikelen) die waren aangeboden, uit de handel zijn genomen en in alle lidstaten zijn teruggehaald en dat zij niet langer te koop zijn.

3.4.7.1.2 Verzoek om definitieve of tijdelijke schrapping door lidstaten

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

3.4.7.1.3 Inhoud van het verzoek om definitieve of tijdelijke schrapping

Elk verzoek om 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.

3.4.7.1.4 Beslissing tot schrapping

Indien de Commissie op basis van de rechtvaardiging beslist een kennisgeving uit Rapex te schrappen, verwijdert zij de kennisgeving uit:

e) de Rapex-toepassing (of verbergt zij de kennisgeving voor alle gebruikers van het systeem);

f) de Rapex-website (indien nodig).

De Commissie brengt alle lidstaten per post of via andere, even doeltreffende middelen op de hoogte van de schrapping van een kennisgeving, en zo nodig brengt zij ook het publiek op de hoogte door een corrigendum op de Rapex-website te publiceren.

3.4.7.2 Tijdelijke verwijdering van een kennisgeving van de Rapex-website

3.4.7.2.1 Situaties waarin tijdelijke verwijdering mogelijk is

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

3.4.7.2.2 Verzoek om tijdelijke verwijdering door lidstaten

De Commissie mag kennisgevingen alleen op verzoek van de kennisgevende lidstaat tijdelijk uit de Rapex-toepassing verwijderen, aangezien deze lidstaat volledig verantwoordelijk is voor de via het systeem doorgestuurde informatie. Andere lidstaten worden echter aangemoedigd de Commissie op de hoogte te brengen van feiten die een dergelijke verwijdering rechtvaardigen.

3.4.7.2.3 Inhoud van het verzoek om tijdelijke verwijdering

Elk verzoek om tijdelijke verwijdering 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.

([31]) Zie deel II, punt 3.1.2 d, en punt 3.4.4, voor meer informatie over kennisgevingen voor veiligheidsaspecten die op EU-niveau moeten worden besproken.

3.4.7.2.4 Beslissing tot verwijdering

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

3.4.7.2.5 Hernieuwde bekendmaking van een tijdelijk verwijderde 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 de Commissie met name 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 Rapex (na een verzoek van de kennisgevende lidstaat).

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

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

3.4.8 *Kennisgevingen die ouder zijn dan tien jaar*

De Commissie plaatst alle kennisgevingen die ouder zijn dan tien jaar op een apart gedeelte van de Rapex-website. Deze kennisgevingen kunnen nog steeds door het publiek worden geraadpleegd.

3.5 Timing en termijnen voor kennisgevingen

3.5.1 *Timing van de kennisgeving*

Krachtens artikel 12, lid 1, van de RAPV en artikel 22 van Verordening (EG) nr. 765/2008 moeten de lidstaten de Commissie onmiddellijk via de Rapex-toepassing in kennis stellen van preventieve en beperkende maatregelen met betrekking tot producten die ernstige risico's inhouden. Deze bepaling is zowel van toepassing op verplichte als op vrijwillige maatregelen, maar de timing van de kennisgeving is verschillend.

a) Verplichte maatregelen

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

Deze regel strookt met de doelstelling van Rapex, d.w.z. het zorgen voor een snelle uitwisseling van informatie tussen de lidstaten en de Commissie om te voorkomen dat producten die een risico inhouden, worden geleverd en gebruikt.

b) Vrijwillige maatregelen

Krachtens artikel 5, lid 3, van de RAPV en artikel 22 van Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn marktdeelnemers verplicht om de bevoegde autoriteiten van de lidstaat in kennis te stellen van de vrijwillige maatregelen die zij hebben genomen ter voorkoming van risico's voor de consument van door hen op de markt gebrachte producten (idealiter door middel van een Business Gateway-kennisgeving). De autoriteit van de lidstaat die deze soort kennisgeving heeft ontvangen, gebruikt deze informatie als basis voor een kennisgeving (indien wordt voldaan aan alle kennisgevingscriteria), die zij onmiddellijk na ontvangst van de Business Gateway-kennisgeving verstuurt.

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

Om ervoor te zorgen dat de kennisgevingsverplichting uniform wordt toegepast, worden in deel III, aanhangsel 4, van deze richtsnoeren specifieke termijnen vastgesteld voor het indienen van kennisgevingen bij de Commissie via de Rapex-toepassing ([32]).

([32]) Zie deel III, aanhangsel 4, van deze richtsnoeren voor meer informatie over de termijnen.

3.5.2 *Termijnen* ([33])

De lidstaten melden hun preventieve en beperkende maatregelen zo snel mogelijk en binnen de in deel III, aanhangsel 4, van deze richtsnoeren vastgestelde termijnen aan de Commissie. Er bestaan op nationaal niveau goede afspraken over de verzending van informatie tussen de met productveiligheid belaste nationale autoriteiten en het Rapex-contactpunt om ervoor te zorgen dat de termijnen worden nageleefd (zie deel II, punt 5.1).

De termijnen zijn ongeacht beroepsprocedure of vereiste van officiële publicatie van toepassing.

3.5.3 *Noodsituaties*

Alle kennisgevingen met betrekking tot producten die een ernstig risico inhouden en die een noodmaatregel vereisen, worden voorafgegaan door een telefoonoproep van het Rapex-contactpunt op het mobiele nummer van het Rapex-team van de Commissie om onmiddellijke actie en follow-up te vergemakkelijken. Deze regel geldt vooral voor kennisgevingen die tijdens het weekend of in vakantieperiodes worden vergestuurd (zie ook deel II, punt 5.1).

4. *Follow-upactiviteiten*

4.1 Mededeling van follow-upactiviteiten

De lidstaten stellen de Commissie in kennis van alle bevindingen die voortvloeien uit hun follow-upactiviteiten met betrekking tot Rapex-kennisgevingen (d.w.z. „artikel 12-kennisgevingen", „kennisgevingen die een noodmaatregel vereisen" en kennisgevingen op grond van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 765/2008) en door de Commissie verzonden informatie over producten die een risico inhouden (punt 3.3.4).

Voorts worden de lidstaten aangemoedigd de Commissie op de hoogte te brengen van alle follow-upactiviteiten in verband met kennisgevingen voor minder ernstige risico's en informatieve kennisgevingen.

4.2 Inhoud van vervolgkennisgevingen

4.2.1 *Aard van de gegevens*

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

a) Een product waarvan kennisgeving is gedaan, is op de markt aangetroffen

Er wordt een vervolgkennisgeving verstuurd wanneer nationale autoriteiten het product waarvan kennisgeving is gedaan, op de markt of aan de buitengrenzen aantreffen. Deze vervolgkennisgeving bevat alle details van het product in kwestie (bv. naam, merk, modelnummer, barcode, partijnummer) en informatie over het totale aantal op de markt aangetroffen 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. permanent, tijdelijk). Indien het product waarvan kennisgeving is gedaan, op de markt is aangetroffen maar er geen maatregelen zijn genomen, moeten de redenen hiervoor in de vervolgkennisgeving worden vermeld.

Om de lasten voor de nationale autoriteiten in verband met de follow-up te verminderen, behoeven de lidstaten de Commissie niet door middel van een vervolgkennisgeving op de hoogte te brengen (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 wordt aangetroffen.

b) Andere risicobeoordeling

Een vervolgkennisgeving wordt verstuurd indien de conclusies van een door een autoriteit van de reagerende lidstaat uitgevoerde risicobeoordeling verschillen van de conclusies in de oorspronkelijke kennisgeving. Deze vervolgkennisgeving bevat een gedetailleerde risicobeschrijving (inclusief de testresultaten, een risicobeoordeling en informatie over bekende ongevallen en incidenten) en ondersteunende documenten (testverslagen, getuigschriften enz.). Voorts dient de reagerende lidstaat aan te tonen dat de bij een vervolgkennisgeving ingediende risicobeoordeling is uitgevoerd op hetzelfde product als het product waarvan kennisgeving is gedaan, dus merk, naam, modelnummer, partijnummer, oorsprong enz. moeten hetzelfde zijn.

([33]) Alle in deze richtsnoeren vermelde termijnen zijn uitgedrukt in kalenderdagen.

c) Aanvullende informatie

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

De 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 follow-upactiviteiten verricht, voegt bij de vervolgkennisgeving alle beschikbare ondersteunende documenten zoals kopieën van bestelformulieren, verkoopovereenkomsten, facturen, douaneaangiften enz.

De lidstaten mogen ook vermelden dat bepaalde follow-upacties zijn uitgevoerd hoewel het product niet op hun grondgebied is aangetroffen.

4.2.2 *Volledigheid van vervolgkennisgevingen*

Het Rapex-contactpunt van de reagerende lidstaat en de verantwoordelijke autoriteit zorgen ervoor dat alle gegevens in hun vervolgkennisgeving accuraat en volledig zijn en dat er geen verwarring kan ontstaan met andere, soortgelijke producten die op de EU-markt verkrijgbaar zijn (zie ook deel II, punt 5.1).

De standaardtemplate voor de vervolgkennisgeving is opgenomen in deel III, aanhangsel 2, van deze richtsnoeren. Indien bepaalde relevante informatie niet beschikbaar is op het moment dat de vervolgkennisgeving wordt ingediend, vermeldt de reagerende lidstaat dit op het follow-upformulier. Zodra deze informatie beschikbaar komt, kan de reagerende lidstaat om bijwerking van zijn vervolgkennisgeving verzoeken. De bijgewerkte vervolgkennisgeving 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 de vervolgkennisgevingstemplate in te vullen. Op die manier zou de informatie die deze autoriteiten aan het contactpunt bezorgen, juist en volledig moeten zijn (zie deel II, punt 5.1).

4.2.3 *Bijwerking van gevalideerde vervolgkennisgevingen*

De reagerende lidstaat informeert de Commissie (zo snel mogelijk en binnen de termijnen bepaald in deel III, aanhangsel 4, van deze richtsnoeren) over alle ontwikkelingen waardoor wijzigingen nodig zijn aan een via de Rapex-toepassing verspreide vervolgkennisgeving. De lidstaten brengen de Commissie in het bijzonder op de hoogte van veranderingen in de status van de genomen maatregelen of in de bij hun vervolgkennisgeving ingediende risicobeoordeling.

De Commissie beoordeelt de informatie van de reagerende lidstaat en werkt deze informatie zo nodig bij.

4.2.4 *Verantwoordelijkheid voor vervolgkennisgevingen*

De kennisgevende lidstaat is verantwoordelijk voor de in vervolgkennisgevingen verstrekte informatie ([34]).

De autoriteiten die betrokken zijn bij de follow-upactiviteiten (bv. door de risicobeoordeling uit te voeren of door beperkende maatregelen te nemen), zijn verantwoordelijk voor de in de vervolgkennisgevingen verstrekte informatie. Het Rapex-contactpunt controleert en valideert alle vervolgkennisgevingen die door de respectieve autoriteiten zijn voorbereid alvorens ze naar de Commissie door te sturen (zie ook deel II, punt 5.1).

De Commissie neemt niet de verantwoordelijkheid voor de doorgestuurde informatie op zich als zij acties uitvoert zoals het beoordelen en valideren van vervolgkennisgevingen; de lidstaat die de vervolgkennisgeving indient, blijft verantwoordelijk.

4.2.5 *Antwoord op vervolgkennisgevingen*

De lidstaten mogen op vervolgkennisgevingen met betrekking tot hun eigen kennisgeving(en) reageren door een discussie te beginnen op de onlinesamenwerkingsruimte die voor de uitwisseling van informatie aan de lidstaten ter beschikking is gesteld (zie deel II, punt 5.3.2). Zo is het antwoord voor alle leden van Rapex zichtbaar.

([34]) Zie punt 10 van bijlage II bij Richtlijn 2001/95/EG.

4.3 **Bij follow-upactiviteiten betrokken actoren en hun rol**

Bij het vervolgkennisgevingsproces zijn de volgende partijen met de volgende verantwoordelijkheid betrokken:

4.3.1 *Marktdeelnemers* ([35])

Marktdeelnemers zijn niet rechtstreeks betrokken bij de indiening van vervolgkennisgevingen. Marktdeelnemers moeten echter met de nationale autoriteiten samenwerken en hun alle informatie verstrekken over een product waarvan kennisgeving is gedaan, om de aanmaak en indiening van vervolgkennisgevingen via de Rapex-toepassing te vergemakkelijken.

4.3.2 *Markttoezichtautoriteiten*

De markttoezichtautoriteiten stellen de Europese Commissie via de Rapex-toepassing in kennis van follow-upactiviteiten of andere informatie met betrekking tot kennisgevingen.

4.3.3 *Europese Commissie*

De Europese Commissie onderzoekt en valideert vervolgkennisgevingen aan de hand van de in deel II, punt 4.2, opgenomen specificaties.

4.4 **Workflow**

4.4.1 *Aanmaak en indiening van een vervolgkennisgeving door een lidstaat*

Het Rapex-contactpunt is verantwoordelijk voor de indiening van vervolgkennisgevingen via de Rapex-toepassing (zie deel II, punt 5.1).

4.4.2 *Beoordeling van vervolgkennisgevingen door de Commissie*

4.4.2.1 Juistheid en volledigheid

De Commissie controleert alle vervolgkennisgevingen 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 vervolgkennisgeving aan alle relevante vereisten van de RAPV en deze richtsnoeren voldoet en of de juiste procedure is toegepast. Zodra de juistheid van een vervolgkennisgeving is bevestigd, controleert de Commissie de volledigheid ervan. Punt 4.2.2 van deze richtsnoeren kan voor deze beoordeling als referentiepunt worden gebruikt.

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

4.4.2.2 Verzoeken om aanvullende informatie

Alvorens een vervolgkennisgeving te valideren, kan de Commissie de reagerende lidstaat vragen binnen een bepaalde termijn aanvullende informatie of verduidelijking te geven. De validatie van een vervolgkennisgeving 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 vervolgkennisgeving vragen. De lidstaat dient zijn mening binnen een door de Commissie bepaalde termijn bij de Commissie in. De kennisgevende lidstaat brengt de Commissie ook op de hoogte van eventuele noodzakelijke wijzigingen aan de kennisgeving (bv. aan de risicobeoordeling) of aan de status (bv. definitieve schrapping uit het systeem).

4.4.3 *Validatie en verspreiding van vervolgkennisgevingen*

De Commissie valideert en verspreidt binnen de in aanhangsel 5 van deze richtsnoeren bepaalde termijnen alle vervolgkennisgevingen die zij als juist en volledig heeft beoordeeld.

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

([35]) In deze richtsnoeren wordt onder „marktdeelnemer" verstaan een natuurlijke of rechtspersoon die volgens Verordening (EG) nr. 765/2008 als „marktdeelnemer" of volgens de RAPV als „producent" of „distributeur" geldt.

4.4.4 *Definitieve schrapping van een vervolgkennisgeving uit Rapex*

Via de Rapex-toepassing verspreide vervolgkennisgevingen worden in het systeem even lang bewaard als de kennisgeving waarop zij betrekking hebben. De Commissie mag een gevalideerde vervolgkennisgeving definitief uit de Rapex-toepassing schrappen indien de kennisgeving waarop de vervolgkennisgeving betrekking heeft, uit Rapex is geschrapt (in overeenstemming met deel II, punt 3.4.7.1.1, van deze richtsnoeren). De Commissie mag een gevalideerde vervolgkennisgeving ook schrappen indien het duidelijk is dat de informatie niet juist is en vooral indien:

a) het door de reagerende lidstaat op de markt gevonden product verschilt van het product waarop de kennisgeving betrekking heeft;

b) de door de reagerende lidstaat genomen maatregelen in rechtszaken of andere procedures met succes zijn betwist en als gevolg daarvan zijn ingetrokken;

c) de door de reagerende lidstaat uitgevoerde risicobeoordeling niet juist blijkt of betrekking heeft op een ander product dan het product waarop de kennisgeving betrekking heeft.

De bepalingen van de punten 3.4.7.1.2 en 3.4.7.1.3 zijn hier van toepassing.

Zodra de Commissie heeft beslist een vervolgkennisgeving te schrappen, wordt zij uit Rapex verwijderd (of voor de gebruikers van het systeem onzichtbaar gemaakt).

De Commissie stelt alle lidstaten via de in deel II, punt 5.3.2, bedoelde onlinesamenwerkingsruimte of via andere, even doeltreffende middelen in kennis van de schrapping van een vervolgkennisgeving

4.5 **Termijnen voor het indienen van vervolgkennisgevingen**

De lidstaten dienen zo snel mogelijk en binnen de in aanhangsel 4 van de richtsnoeren vastgestelde termijnen vervolgkennisgevingen in bij de Commissie.

Op nationaal niveau worden gepaste regelingen getroffen voor de verzending van informatie tussen alle bevoegde autoriteiten en het Rapex-contactpunt om ervoor te zorgen dat de termijnen kunnen worden nageleefd (zie deel II, punt 5.1).

De termijnen zijn ongeacht beroepsprocedure of vereiste van officiële publicatie van toepassing.

4.6 **Verzoeken om vertrouwelijkheid**

Een reagerende lidstaat mag in een vervolgkennisgeving om vertrouwelijkheid verzoeken. Een dergelijk verzoek vermeldt duidelijk welk onderdeel of welke onderdelen van de vervolgkennisgeving vertrouwelijk moet(en) blijven. Bovendien moeten alle verzoeken om vertrouwelijkheid vergezeld gaan van een duidelijk met redenen omklede rechtvaardiging.

De Commissie gaat na of de verzoeken om vertrouwelijkheid gerechtvaardigd (d.w.z. in overeenstemming met de bepalingen van de RAPV en deze richtsnoeren) en volledig (m.a.w. of is aangegeven welke delen van het formulier vertrouwelijk zijn en of het met redenen is omkleed) zijn. De Commissie beslist uiteindelijk over de vertrouwelijkheid na raadpleging van het verantwoordelijke Rapex-contactpunt (zie deel II, punt 5.1).

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

De lidstaat die de vervolgkennisgeving verstuurt, trekt zijn verzoek om vertrouwelijkheid onmiddellijk in zodra hij merkt dat een dergelijk verzoek niet meer gerechtvaardigd is. De Commissie brengt alle lidstaten op de hoogte van de intrekking van de vertrouwelijkheid na ontvangst van een dergelijk verzoek van de reagerende lidstaat.

5. ***Rapex-netwerken***

5.1 **Nationale Rapex-contactpunten**

Elke lidstaat stelt één Rapex-contactpunt in om Rapex op nationaal niveau te beheren. De lidstaten beslissen binnen welke nationale autoriteit het Rapex-contactpunt moet worden ingesteld. Elke lidstaat organiseert ook zijn eigen nationale Rapex-netwerk om te zorgen voor een efficiënte uitwisseling van informatie tussen het nationale contactpunt en de verschillende autoriteiten die aan Rapex deelnemen (zie deel I, punt 5.4 en deel II, punt 1.2).

5.1.1 *Organisatie*

Elke lidstaat verstrekt het nationale 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 Rapex, dat toegankelijk is voor alle werknemers van het contactpunt (bv. rapex@…). Professionele of privé-e-mailadressen van de werknemers van het Rapex-contactpunt mogen niet worden gebruikt als het e-mailadres van het Rapex-contactpunt. Het Rapex-contactpunt heeft ook een rechtstreeks telefoonnummer waarop het tijdens en buiten kantooruren kan worden bereikt.

5.1.2 *Taken*

De belangrijkste taken van het Rapex-contactpunt zijn:

a) organiseren en sturen van de werkzaamheden van het nationale Rapex-netwerk overeenkomstig de regels in deze richtsnoeren;

b) opleiden en begeleiden van alle autoriteiten in het netwerk voor het gebruik van Rapex;

c) 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, vervolgkennisgevingen, aanvullende informatie enz.) onverwijld aan de Commissie wordt verstrekt;

d) doorgeven van informatie tussen de Commissie en de nationale markttoezichtautoriteiten en autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor controles aan de buitengrenzen;

e) controleren en valideren van de volledigheid van de informatie die het ontvangt van alle autoriteiten alvorens de informatie via de Rapex-toepassing naar de Commissie door te sturen;

f) 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 is uitgewisseld via de Rapex-toepassing (om onnodige dubbelmeldingen te vermijden);

g) deelnemen aan vergaderingen van de werkgroep van Rapex-contactpunten en andere evenementen die te maken hebben met de werking van Rapex;

h) mogelijke verbeteringen van de werking van het systeem voorstellen;

i) de Commissie onmiddellijk op de hoogte brengen van technische problemen met de Rapex-toepassing;

j) coördineren van alle in verband met Rapex uitgevoerde nationale activiteiten en initiatieven;

k) aan belanghebbenden uitleggen hoe Rapex werkt en wat hun verplichtingen zijn, in het bijzonder hun verplichting voor bedrijfskennisgevingen zoals bepaald in artikel 5, lid 3, van de RAPV.

5.2 **Rapex-netwerken op EU- en nationaal niveau**

5.2.1 *Het Rapex-contactpuntennetwerk*

De Commissie organiseert en stuurt de taken van het Rapex-contactpuntennetwerk. Dit netwerk omvat alle Rapex-contactpunten die in de lidstaten en de landen van de Europese Economische Ruimte (EER) zijn aangewezen.

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 de Rapex-contactpunten te verbeteren.

5.2.2 *Rapex-netwerken op nationaal niveau*

De Rapex-contactpunten organiseren en sturen de werkzaamheden van hun eigen „nationale Rapex-netwerk”. Het netwerk bestaat uit:

a) het Rapex-contactpunt;

b) markttoezichtautoriteiten die de veiligheid van producten controleren, en

c) autoriteiten die toezicht houden op de buitengrenzen.

De Rapex-contactpunten worden aangemoedigd de organisatie en de werking van het nationale Rapex-netwerk te regelen zodat alle betrokken autoriteiten weten wat hun rol en hun verantwoordelijkheid voor de werking van Rapex is. Dit moet stroken met de in deze richtsnoeren opgenomen informatie.

De Rapex-contactpunten worden aangemoedigd te zorgen voor regelmatige en voortdurende informatie-uitwisseling en discussie met hun nationale netwerk, om met alle betrokken autoriteiten te bespreken hoe Rapex is georganiseerd en hoe het werkt, en zo nodig opleidingen te geven.

5.3 Internecommunicatiemiddelen van Rapex, praktische en technische regels voor Rapex en beste praktijken

5.3.1 *Talen*

Voor het gebruik van talen in kennisgevingen en vervolgkennisgevingen, alsook in mededelingen tussen de Rapex-contactpunten en de Commissie, moet rekening worden gehouden met de doelstellingen van Rapex en moet een snelle informatie-uitwisseling mogelijk zijn tussen lidstaten en de Commissie over producten die ernstige risico's inhouden.

Om de werkzaamheden van het netwerk te vergemakkelijken, worden de autoriteiten van de lidstaten aangemoedigd de bestaande eTranslation-webpagina te gebruiken om ervoor te zorgen dat alle lidstaten begrijpen wat via Rapex wordt meegedeeld.

Een link naar dit vertaalinstrument waarmee documenten of tekstfragmenten uit en in alle talen van de EU kunnen worden vertaald ([36]), is beschikbaar op de samenwerkingsruimte (zie deel II, punt 5.3.2).

5.3.2 *Online-instrumenten van Rapex*

a) Rapex-systeem

De Commissie heeft gezorgd voor een onlinetoepassing als communicatiemiddel voor Rapex, en zij onderhoudt deze. De lidstaten gebruiken dit systeem om via de Rapex-toepassing kennisgevingen en vervolg-kennisgevingen aan te maken en in te dienen, en de Commissie gebruikt het om de documenten die zij ontvangt, te valideren.

De Commissie geeft alle Rapex-contactpunten, bevoegde nationale autoriteiten en betrokken diensten van de Commissie toegang tot het systeem. De Commissie stelt de regels vast voor het verlenen van toegang tot het systeem, en zij geeft zo veel mogelijk gebruikers toegang, rekening houdend met de behoeften en technische beperkingen.

Indien het Rapex-systeem tijdelijk niet werkt (om andere redenen dan regelmatig en gepland onderhoud), mogen de lidstaten alleen kennisgevingen van ernstige risico's bij de Commissie indienen (dus „artikel 12-kennisgevingen", „artikel 12-kennisgevingen die een noodmaatregel vereisen" of „kennisgevingen uit hoofde van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 765/2008").

De indiening van andere kennisgevingen en vervolgkennisgevingen wordt opgeschort totdat het Rapex-systeem weer beschikbaar is. Zolang het systeem niet werkt, moeten Rapex-kennisgevingen per e-mail naar de Commissie worden verstuurd naar het adres just-rapex@ec.europa.eu of een ander vooraf meegedeeld e-mailadres. Indien het versturen van een e-mail niet mogelijk is, worden Rapex-kennisgevingen op een andere passend geachte wijze naar de Commissie verstuurd ([37]).

b) Product Safety Business Alert Gateway

De „Product Safety Business Alert Gateway" (ook bekend als de „Business Gateway") is bedoeld ter vereenvoudiging van de praktische aspecten van de krachtens artikel 5, lid 3, van de RAPV voor producenten en distributeurs of hun gemachtigde vertegenwoordiger geldende verplichting om de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten in kennis te stellen wanneer zij weten, of op grond van de hun ter beschikking staande gegevens beroepshalve behoren te weten, dat een door hen op de markt gebracht product gevaarlijk is.

De Business Gateway bestaat uit twee onderdelen: i) de kennisgevingstemplate en ii) de onlinedatabank. De kennisgevingstemplate mag alleen door producenten en distributeurs worden gebruikt om de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten ervan in kennis te stellen dat een door hen op de markt gebracht product gevaarlijk is, overeenkomstig de krachtens artikel 5, lid 3, van de RAPV voor hen geldende verplichting. De onlinedatabank is bestemd om te worden gebruikt door de nationale autoriteiten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor het ontvangen van door producenten en distributeurs ingediende kennisgevingen van gevaarlijke consumptiegoederen. De bevoegde nationale autoriteit mag de verstrekte informatie voor de indiening van een Rapex-kennisgeving gebruiken indien aan alle criteria hiervoor is voldaan.

([36]) https://webgate.ec.europa.eu/etranslation/translateDocument.html
([37]) Er hoeven geen kennisgevingen te worden verstuurd via de permanente vertegenwoordiging van een lidstaat bij de EU.

c) Samenwerkingsruimte

De Commissie beheert tevens een samenwerkingsruimte om informatie uit te wisselen tussen de Commissie en de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten. Dit omvat het EU Consumer Product Safety platform, dat openstaat voor de Rapex-contactpunten en hun met productveiligheid belaste collega's bij de bevoegde nationale autoriteiten voor alle Rapex-gerelateerde vraagstukken. Verzoeken om toegang tot deze ruimte moeten worden gedaan door de Rapex-contactpunten in de betrokken lidstaat en worden goedgekeurd door de Commissie.

Deze ruimte omvat ook een door de Commissie beheerd onderdeel met nuttige tips en informatie over de werking van Rapex en input van de lidstaten.

d) RAG-tool ([38])

De Commissie heeft dit op de Rapex-website beschikbare instrument ontwikkeld ter vergemakkelijking van de risicobeoordeling van producten waarvan via het Rapex-systeem kennisgeving is gedaan, overeenkomstig de in aanhangsel 6 vastgestelde beginselen.

5.3.3 *Contactgegevens*

De Commissie geeft aan de Rapex-contactpunten de contactgegevens van het Rapex-team van de Commissie, waaronder de namen, e-mailadressen en telefoonnummers.

De Rapex-contactpunten geven aan de Commissie hun contactgegevens, waaronder 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 en telefoonnummers van de werknemers. De Rapex-contactpunten delen alle wijzigingen in de contactgegevens onmiddellijk aan de Commissie mee. De Commissie publiceert op de Rapex-website een lijst van contactgegevens van de Rapex-contactpunten en werkt deze bij.

De lidstaten verwerken de contactgegevens die persoonsgegevens omvatten, overeenkomstig de EU-wetgeving inzake gegevensbescherming. In het kader van de informatie-uitwisseling via Rapex zorgen de lidstaten er bij de verwerking van persoonsgegevens voor dat deze slechts circuleren en verspreid worden voor zover dit strikt noodzakelijk is.

5.3.4 *Werking van Rapex buiten de gewone kantooruren*

Rapex 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 doeltreffende 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 de Rapex-contactpunten een telefoonnummer voor noodgevallen, dat met voorrang op andere communicatiekanalen moet worden gebruikt om buiten de kantooruren contact op te nemen met het Rapex-team van de Commissie.

De Rapex-contactpunten geven de Commissie hun contactgegevens, zoals de telefoonnummers van de werknemers die tijdens en buiten kantooruren kunnen worden bereikt. De Rapex-contactpunten delen alle wijzigingen in de contactgegevens onmiddellijk aan de Commissie mee.

DEEL III

AANHANGSELS

1. ***Velden en informatie in kennisgevingen*** ([39])

Velden die op internet worden gepubliceerd, zijn gearceerd.

Kennisgevingsformulier
Deel 1: Algemene informatie
Gevalnummer
Aanmaakdatum

([38]) Zie deel I, punt 5.3, van deze richtsnoeren.
([39]) De velden in de template mogen worden bijgewerkt naar aanleiding van ontwikkelingen waarover de Commissie en de lidstaten het eens zijn.

Kennisgevingsformulier
Datum van validatie/verspreiding
Soort kennisgeving *
Kennisgevend land
Volledige contactgegevens van de kennisgevende autoriteit *
Deel 2: Product
Professioneel product/consumentenproduct
Productcategorie *
Categorie OESO-portaal (indien bekend)
Product (om welk product het gaat) *
Naam *
Merk *
Type/nummer van het model: *
Partijnummer/barcode *
Douanecode *
Beschrijving van het product en de verpakking *
Totaal aantal artikelen waarop de kennisgeving betrekking heeft (indien bekend) *
Foto's:
Deel 3: Toepasselijke reglementeringen en normen
Wettelijke bepalingen (richtlijn, besluit, verordening enz.) *
Normen *
Bewijs van conformiteit *
Is het product namaak? *
Getuigschriften
Deel 4: Traceerbaarheid
Land van oorsprong (waar het product is vervaardigd) *
Landen van bestemming *
Volledige contactgegevens van de producent of zijn vertegenwoordiger(s) *
Volledige contactgegevens van de exporteur(s) *
Volledige contactgegevens van de importeur(s) *
Volledige contactgegevens van de distributeur(s) *
Volledige contactgegevens van de handelaar(s) *
Wordt het product (ook) online verkocht?
Gelieve details te vermelden: URL

Kennisgevingsformulier	
Deel 5: Risicobeoordeling	
Risicocategorie *	
Risiconiveau	
Samenvatting van testresultaten *	
Beschrijving van het technische probleem dat tot het hoogste risiconiveau leidt	
Risicobeschrijving (hoe het technische gebrek tot het risico leidt) *	
Wettelijke bepalingen en/of normen van de EU op basis waarvan het product werd getest en niet voldeed *	
Informatie over bekende incidenten en ongevallen *	
Deel 6: Maatregelen	
Soort getroffen maatregelen *	
Indien vrijwillig:	Soort marktdeelnemer die de gemelde maatregel(en) treft *
	Naam van de marktdeelnemer die de gemelde maatregel(en) treft *
Indien verplicht:	Naam van de autoriteit die de gemelde maatregel(en) treft *
	Soort marktdeelnemer aan wie de maatregel(en) werd(en) opgelegd *
Categorie maatregelen *	
Datum van inwerkingtreding *	
Duur*	
Toepassingsgebied *	
Is de kennisgeving verstuurd door een producent of een distributeur uit hoofde van artikel 5, lid 3, van de RAPV? *	
URL van de terugroeppagina van het bedrijf (indien beschikbaar)	
Deel 7: Vertrouwelijkheid	
Is de kennisgeving vertrouwelijk? *	
Reikwijdte van de vertrouwelijkheid	
Motivering	
Deel 8: Varia	
Aanvullende informatie	
Rechtvaardiging voor het versturen van een „informatieve kennisgeving”	
Bijlagen	
Foto's (product, verpakking en etiket)	
Certificaten	
Testverslag en risicobeoordeling	

Kennisgevingsformulier
Via de „Business Gateway" door een marktdeelnemer verstuurde kennisgeving
Getroffen maatregelen
* verplicht veld

2. ***Velden en informatie in vervolgkennisgevingen*** ([40])

Velden die op internet worden gepubliceerd, zijn gearceerd.

Deel 1: Algemene informatie	
Gevalnummer	
Soort gevalideerde kennisgeving	
Kennisgevend land	
Aanmaakdatum	
Datum van validatie/verspreiding	
Indieningsnummer	
Nummer van de vervolgkennisgeving	
Reagerend land	
Volledige contactgegevens van de kennisgevende autoriteit	
Productcategorie gevalideerde kennisgeving	
Product waarvan kennisgeving is gedaan	
Naam waarvan kennisgeving is gedaan	
Product (om welk product het gaat)	
Naam (op het product of de verpakking)	
Merk (op het product of de verpakking)	
Type/nummer van het model	
Partijnummer/barcode (of andere informatie ter identificatie van de betrokken producten)	
Foto's (product, verpakking en etiket)	
Deel 2: Soort vervolgkennisgeving	
Gevonden product *	
Totaal aantal gevonden artikelen (indien bekend) *	
Maatregelen getroffen / geen maatregelen getroffen	
Soort getroffen maatregelen *	
Indien vrijwillig:	Soort marktdeelnemer die de gemelde maatregel(en) treft *
	Naam van de marktdeelnemer die de gemelde maatregel(en) treft *

([40]) De velden in de template mogen worden bijgewerkt naar aanleiding van ontwikkelingen waarover de Commissie en de lidstaten het eens zijn.

Indien verplicht:	Naam van de autoriteit die de gemelde maatregel(en) treft *
	Soort marktdeelnemer aan wie de maatregel(en) werd(en) opgelegd *

Categorie maatregelen *

Datum van inwerkingtreding *

Duur *

Toepassingsgebied *

Getroffen maatregelen

URL van de terugroeppagina van het bedrijf (indien beschikbaar):

Andere risicobeoordeling *

Risicocategorie *

Samenvatting van de testresultaten (beschrijving van technische gebreken) *

Wettelijke bepalingen en normen (met clausules) op basis waarvan het product werd getest *

Andere risicobeoordeling *

Informatie over bekende incidenten en ongevallen *

Bijlagen (getuigschriften, testverslagen en risicobeoordeling …)

Aanvullende informatie *

Aanvullende informatie over distributiekanalen en/of oorsprong van het product

Aanvullende informatie over de risicobeoordeling

Andere aanvullende informatie

Deel 3: Vertrouwelijkheid

Is de follow-up vertrouwelijk *

Reikwijdte van de vertrouwelijkheid

Motivering

Bijlagen

Foto's (product, verpakking en etiket)

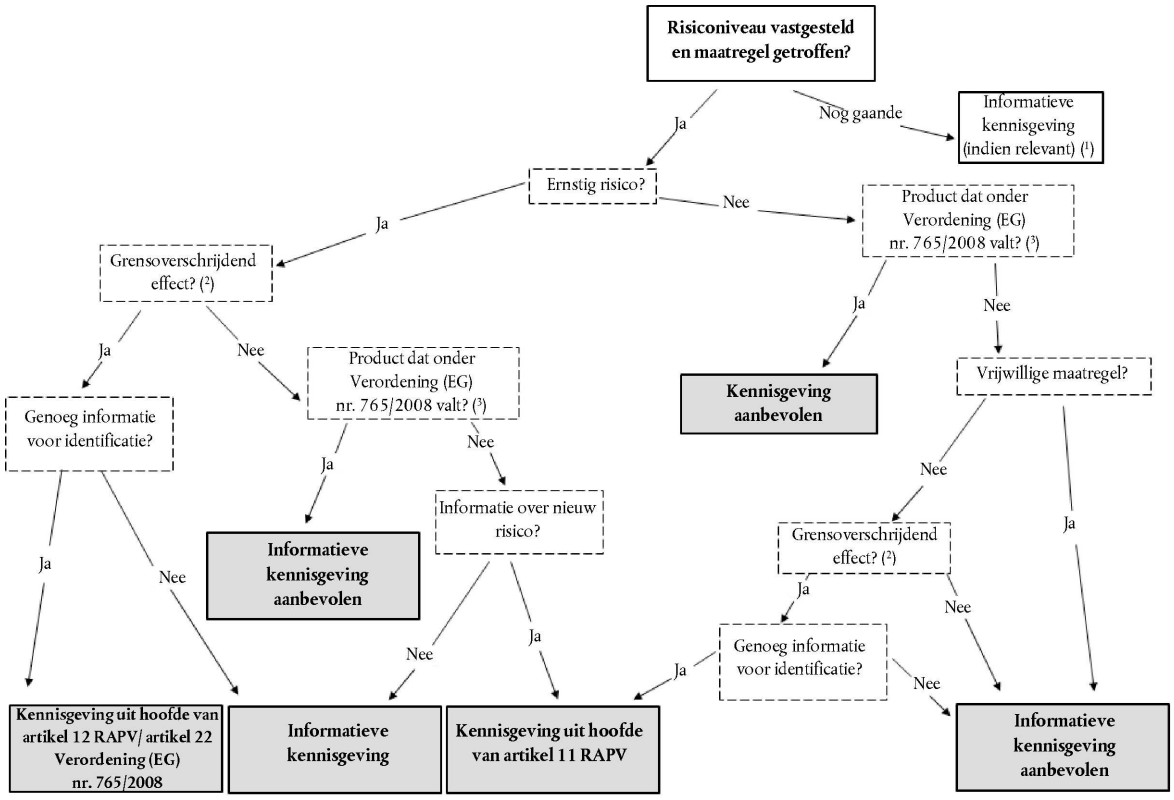
Testverslagen en risicobeoordelingen

Getuigschriften

Getroffen maatregelen

* verplicht veld

3. ***Kennisgevingsschema***



(1) Moet worden bijgewerkt wanneer een maatregel wordt getroffen.
(2) Het begrip "grensoverschrijdend effect" moet ruim worden uitgelegd (zie deel II, punt 6.1, van deze richtsnoeren).
(3) Zie deel I, punt 3.1, van deze richtsnoeren.

4. ***Termijnen voor de lidstaten***

De lidstaten moeten binnen de aangegeven termijnen handelen; afwijkingen moeten naar behoren worden gemotiveerd

Kennisgevings-procedure	Actie		Termijn
	Kennisgevingen	Versturen van „artikel 12-kennisgeving die een noodmaatregel vereist"	Binnen 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" of kennisgeving uit hoofde van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 765/2008	Binnen 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	Binnen 45 dagen na indiening van de kennisgeving
		Bijwerken van een kennisgeving	Binnen 5 dagen na ontvangst van de informatie over ontwikkelingen die wijzigingen in een kennisgeving vereisen

Kennisgevingsprocedure	Actie			Termijn
	Vervolgkennisgevingen	Zorgen voor follow-up van:	„artikel 12-kennisgeving die een noodmaatregel vereist”	Binnen 20 dagen na ontvangst van een kennisgeving
			„artikel 12-kennisgeving”, „door de Europese Commissie verstuurde kennisgeving” en kennisgeving uit hoofde van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 765/2008	Binnen 45 dagen na ontvangst van een kennisgeving
		Versturen van vervolgkennisgeving voor:	„artikel 12-kennisgeving die een noodmaatregel vereist”	Binnen 3 dagen na: — het op de markt aantreffen van het product waarvan kennisgeving is gedaan, of — het uitvoeren van een risicobeoordeling die andere resultaten opleverde, of — ontvangst van aanvullende informatie
			„artikel 12-kennisgeving”, „door de Europese Commissie verstuurde kennisgeving” en kennisgeving uit hoofde van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 765/2008	Binnen 5 dagen na: — het op de markt aantreffen van het product waarvan kennisgeving is gedaan, of — het uitvoeren van een risicobeoordeling die andere resultaten opleverde, of — ontvangst van aanvullende informatie
		Bijwerken van een vervolgkennisgeving		Binnen 5 dagen na ontvangst van informatie over ontwikkelingen die wijzigingen in een vervolgkennisgeving vereisen
Kennisgevingsprocedure uit hoofde van artikel 11 van de RAPV	Kennisgevingen	Versturen van „artikel 11-kennisgeving”		Binnen 10 dagen na het nemen van „verplichte maatregelen”
		Bijwerken van de kennisgeving		Binnen 5 dagen na ontvangst van informatie over ontwikkelingen die wijzigingen in de kennisgeving vereisen

5. ***Termijnen voor de Commissie***

Kennisgevingsprocedure	Actie		Termijn
EU-systeem voor snelle uitwisseling van informatie (Rapex) uit hoofde van artikel 12 van de RAPV	Kennisgevingen	Valideren van „artikel 12-kennisgeving die een noodmaatregel vereist”	Binnen 3 dagen na ontvangst van een kennisgeving
		Valideren van „artikel 12-kennisgeving” en kennisgeving uit hoofde van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 765/2008	Binnen 5 dagen na ontvangst van een kennisgeving
		Valideren van „informatieve kennisgeving”	Binnen 10 dagen na ontvangst van een kennisgeving

Kennisgevingsprocedure	Actie		Termijn
	Vervolgkennisgevingen	Valideren van een vervolgkennisgeving op „artikel 12-kennisgeving die een noodmaatregel vereist”	Binnen 3 dagen na ontvangst van een vervolgkennisgeving
		Valideren van een vervolgkennisgeving op „artikel 12-kennisgeving”, „door de Europese Commissie verstuurde kennisgeving” en kennisgeving uit hoofde van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 765/2008	Binnen 5 dagen na ontvangst van een vervolgkennisgeving
		Valideren van een vervolgkennisgeving op „informatieve kennisgeving”	Binnen 10 dagen na ontvangst van een vervolgkennisgeving
Kennisgevingsprocedure uit hoofde van artikel 11 van de RAPV	Kennisgevingen	Valideren van „artikel 11-kennisgeving”	Binnen 10 dagen na ontvangst van een kennisgeving
	Vervolgkennisgevingen	Valideren van een vervolgkennisgeving op „artikel 11-kennisgeving”	Binnen 10 dagen na ontvangst van een vervolgkennisgeving

RICHTSNOEREN VOOR DE RISICOBEOORDELING VAN CONSUMENTENPRODUCTEN ([41])

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 consumentenproducten veilig moeten worden gebruikt. Het risico op schade blijft echter bestaan.

Dit risico kan op verschillende manieren worden beoordeeld. Een aantal methoden werd in het verleden gebruikt om het risico voor consumentenproducten te kwantificeren, zoals de nomografische methode ([42]), de matrixmethode ([43]) en de methode die hiervoor werd aanbevolen voor het snelle Rapex-alarmsysteem van de EU ([44]). Hoewel er altijd overeenstemming is geweest over de algemene beginselen voor risicobeoordeling, is de manier waarop risico's moeten worden gekwantificeerd, nog steeds in ontwikkeling. Dit heeft geleid tot uiteenlopende resultaten en daaruit voortvloeiende discussies, maar het heeft ook aangezet tot nadenken over wat de beste praktijk zou zijn.

De doelstelling van deze risicobeoordelingsrichtsnoeren is daarom het verbeteren van deze situatie, en, in het kader van de richtlijn inzake algemene productveiligheid ([45]), 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 is ontwikkeld, maar aan de specifieke vereisten van niet voor voeding bestemde producten is aangepast.

Alvorens deze richtsnoeren in de praktijk kunnen worden omgezet, is uiteraard enige opleiding nodig, maar ervaring met risicobeoordelingen zal deze opdracht veel gemakkelijker maken. De uitwisseling van meningen tussen risicobeoordelaars kan dit ondersteunen, want jarenlange deskundigheid en ervaring zijn van onschatbare waarde.

([41]) Voor meer informatie over de risicobeoordelingsmethode voor geharmoniseerde producten (consumentenproducten en professionele producten) met betrekking tot bredere categorieën van openbare risico's die krachtens de EU-harmonisatiewetgeving beschermd zijn, zie deel I, punt 5.3.

([42]) 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 methoden 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.

([43]) Methode die de Belgische autoriteiten gebruiken. Geciteerd in: Europese Commissie (2005): Opstellen van een vergelijkende inventaris van benaderingen en methoden 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.

([44]) Beschikking 2004/418/EG van de Commissie van 29 april 2004 tot vaststelling van richtsnoeren voor het beheer van het EU-systeem voor snelle uitwisseling van informatie (Rapex) en voor kennisgevingen overeenkomstig artikel 11 van Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 151 van 30.4.2004, blz. 83).

([45]) Richtlijn 2001/95/EG.

In deze richtsnoeren wordt een risicobeoordeling in kleine, hanteerbare stappen opgebouwd waarbij de aandacht vooral gaat naar de relevante kenmerken van een product, zijn gebruiker(s) en zijn aanwending(en). Ook worden van begin af aan mogelijke meningsverschillen geïdentificeerd tussen risicobeoordelaars, waardoor tijdrovende discussies worden vermeden. Deze richtsnoeren zouden moeten leiden tot consistente en krachtige risicobeoordelingsresultaten die gebaseerd zijn op bewijzen en wetenschap, en bijgevolg ook tot een breed gedragen 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 punt 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 wetgeving 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 risicobeoordelaar 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 wat de gezondheid of zelfs het leven van mensen bedreigt, of iets wat aanzienlijke materiële schade kan veroorzaken. Desondanks nemen mensen risico's terwijl zij weten wat de mogelijke schade kan zijn, aangezien er niet altijd schade optreedt. Een paar voorbeelden:

— Als iemand op een ladder klimt, kan hij er altijd afvallen en gewond raken. „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 en gewond raken. Dit wil zeggen dat er een bepaalde kans (of 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 zeer 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 veel kleiner.

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

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 voor de gezondheid van een consument. De risicobeoordelaar 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 punt 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 de dood leiden (zie tabel 3).

2. Bepaal de waarschijnlijkheid dat de consument werkelijk gewond raakt door het intrinsieke gevaar van het product.

   Het verwondingsscenario beschrijft hoe de consument door het gevaar gewond raakt, 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 verkrijgen.

   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 deze drie stappen volstaat in grote lijnen om de risicobeoordeling te voltooien. Aan het einde van punt 5 is een stroomdiagram over de opbouw van een risicobeoordeling opgenomen.

2.3. **Enkele nuttige tips**

Zoek informatie

Uit de in punt 2.1 genoemde voorbeelden kan worden afgeleid dat voor alle drie stappen van een risicobeoordeling (zie punt 2.2) 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) ([46]), informatie over klachten van consumenten, over het gedrag van verschillende consumenten bij het gebruiken van het product, en over het 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.

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 risicobeoordelaar helpen om realistischere veronderstellingen te maken.

([46]) https://webgate.ec.europa.eu/idbpa/.

Zo kan feedback van andere deskundigen, ook al bestaat er geen verplichting op dit vlak, op verschillende gebieden nuttig zijn. Een risicobeoordelaar die voor een autoriteit werkt, kan advies vragen aan zijn collega's in die autoriteit, of in andere autoriteiten, het bedrijfsleven, andere landen, wetenschappelijke groepen enz. Omgekeerd kunnen risicobeoordelaars uit het bedrijfsleven hun contacten met autoriteiten en anderen aanspreken wanneer een nieuw of verbeterd product moet worden beoordeeld voordat het in de handel wordt gebracht.

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 opzoekingen 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 verkregen, tonen hoe gevoelig het risiconiveau reageert 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 verkregen, zal dan het meest waarschijnlijke risico zijn.

In punt 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 in punt 2.2 beschreven stappen zijn gemaakt. Zij kunnen hun ervaring inbrengen waardoor een degelijkere, realistischere, transparantere en uiteindelijk aanvaardbaardere risicobeoordeling wordt verkregen. Daarom zou het ideaal zijn advies te vragen aan andere deskundigen via groepsdiscussies, indien dit mogelijk is, alvorens een risicobeoordeling af te ronden. Deze groepen kunnen bestaan uit drie tot vijf 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 is beoordeeld.

Risicobeoordelingen moeten degelijk en realistisch zijn. Aangezien risicobeoordelingen van meerdere veronderstellingen uitgaan, kunnen verschillende risicobeoordelaars 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 risicobeoordelaars 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 worden opgespoord en kan een consensus gemakkelijker worden bereikt. Dit maakt de risicobeoordeling aanvaardbaarder.

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) is (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 zijn geïdentificeerd, moet tijdens de hele risicobeoordelingsprocedure met al deze factoren rekening worden 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 in punt 2.1 genoemde 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 hamersteel in kleine stukjes breekt en in dezelfde mate schade aan de ogen berokkent, is echter veel minder waarschijnlijk;

— dit echter een gevarenbeoordeling zou zijn en geen 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 in punt 2.1 genoemde voorbeeld van de hamer de steel heel zwak is, zou het meest waarschijnlijke verwondingsscenario het breken van de steel zijn en is dat bijgevolg 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 aan het begin van dit punt vermeld).

Kunnen risico's cumuleren?

Voor vrijwel elk product kunnen meerdere verwondingsscenario's worden opgesteld die leiden tot meerdere risico's. 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 zij 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 waarschijnlijker 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 complexere 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 10 (tabel 4). Dit impliceert dat veel scenario's met hetzelfde niveau nodig zijn om een hogere algemene waarschijnlijkheid (en mogelijk risico) te verkrijgen.

— Waarschijnlijkheidswaarden zijn schattingen die niet volledig accuraat kunnen zijn omdat vaak het zekere voor het onzekere wordt genomen om een hoog beschermingsniveau te kunnen garanderen. Daarom is het nuttiger om naar een accuratere 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 inspanning om honderden verwondingsscenario's op te stellen. Indien risico's gewoon worden opgeteld, zou het algemene risico afhankelijk zijn van het aantal opgestelde verwondingsscenario'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 beheren 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 nemen 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 verband tussen risico en risicobeheer (punt 4).

Overeenstemming met grenswaarden in wetgeving en normen

Bij markttoezicht worden consumentenproducten vaak getest op basis van grenswaarden of vereisten die in wetgeving en normen inzake productveiligheid zijn vastgesteld. Een product dat voldoet aan de grenswaarde(n) of vereiste(n) ([47]), 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 die redelijkerwijs kan worden verwacht. Producenten moeten er dus voor zorgen dat hun producten voldoen aan deze waarden of vereisten omdat zij 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 bijlage XVII, punt 5, bij de Reach-verordening ([48]), gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 552/2009 van de Commissie ([49]);

— 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 ([50]). 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 van het in de handel brengen en het gebruik, mag het product niet op de markt worden aangeboden;

— 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 de onder het eerste streepje van deze opsomming genoemde 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 ([51]).

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 opgesteld ([52]), en 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 in punt 2.2 beschreven;

([47]) NB: er moet rekening worden gehouden met onzekerheid wanneer een testresultaat met een grenswaarde wordt vergeleken. Zie bijvoorbeeld:
— „Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation", https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/contaminants/catalogue_en
— 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

([48]) 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).

([49]) PB L 164 van 26.6.2009, blz. 7.

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

([51]) Artikel 10 van Verordening (EG) nr. 1223/2009 (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59).

([52]) de 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, binnen mag krijgen bij het gebruik van het product zoals op voorhand in het verwondingsscenario 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 binnen krijgt (= 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 voor de gezondheid", m.a.w. het belangrijkste gevolg voor de gezondheid (of „eindpunt" zoals acute toxiciteit, irritatie, overgevoeligheid, carcinogeniteit, mutageniteit, reproductietoxiciteit).

Voor cosmetica bestaat ook een specifieke leidraad ([53]), evenals voor andere producten of doeleinden.

Gebruik van een dergelijke specifieke leidraad wordt ten zeerste aanbevolen, aangezien deze is gericht op 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 punt beschrijft in detail met welke aspecten rekening moet worden gehouden en welke vragen moeten worden gesteld bij de opstelling van 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 in de handel 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. Accu's van laptopcomputers die oververhit kunnen raken, zijn hiervan een voorbeeld.

De beschrijving van het product omvat alle etiketten die relevant kunnen zijn voor de risicobeoordeling, met name waarschuwingsetiketten. 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.

Sommige producten moeten ook nog door de consument zelf worden gemonteerd, zoals meubelpakketten. Zijn de montage-instructies duidelijk genoeg zodat het gebruiksklare product voldoet aan 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 voordat het product stukgaat? Wat is de levensduur van het product, inclusief de opslaglevensduur? Hoe lang gebruikt de consument het product werkelijk voordat het afval wordt?

([53]) Uitvoeringsbesluit 2013/674/EU van de Commissie van 25 november 2013 inzake richtsnoeren met betrekking tot bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten (PB L 315 van 26.11.2013, blz. 82); WCCV (Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid), Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 9ª herziening, 29 september 2015, SCCS/1564/15, herziening van 25 april 2016: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf

Er moeten misschien nog andere aspecten in overweging worden genomen indien een product na een bepaalde tijd onbruikbaar wordt, ook al is 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 is het product nooit gebruikt. De warmtedraden kunnen met elkaar in contact komen, kortsluiting veroorzaken en beddengoed doen ontvlammen.

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

3.2. **Het productgevaar**

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

— mechanisch gevaar, zoals scherpe randen die snijwonden in de vingers kunnen veroorzaken, of smalle openingen waarin vingers bekneld kunnen raken;

— 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, zoals een verwarmingstoestel dat oververhit raakt, in brand vliegt en brandwonden veroorzaakt;

— thermisch gevaar, zoals de hete buitenkant van een oven die een brandwond kan veroorzaken;

— chemisch gevaar, zoals een giftige stof die een consument onmiddellijk na ingestie kan vergiftigen, of een kankerverwekkende stof die op lange termijn kanker kan veroorzaken. Sommige chemische stoffen zijn pas schadelijk na herhaaldelijke blootstelling;

— microbiologisch gevaar, zoals een bacteriologische besmetting van cosmetica, die een huidaandoening kan veroorzaken;

— gevaar van lawaai, zoals 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 zijn de gevaren gegroepeerd volgens de afmeting, de vorm en het oppervlak van een product, volgens de potentiële, kinetische of elektrische 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 in hetzelfde scenario tot verschillende verwondingen kan leiden. Zo kunnen slecht werkende remmen van een motorfiets een ongeval veroorzaken waardoor de bestuurder gewond raakt aan hoofd, handen en benen, maar 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. Verwondingen uit verschillende scenario's mogen echter niet gegroepeerd 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 risicobeoordelaar 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 hoogst 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 de uitoefening van markttoezicht het aantal benodigde 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 waarop ze moeten worden uitgevoerd, kunnen zijn vastgesteld in Europese of internationale productnormen. Conformiteit van een product met een „geharmoniseerde" Europese norm („EN …"), waarvan de referenties in het Publicatieblad zijn 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 biedt.

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 opgesteld 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 zijn mogelijk niet gevaarlijk, maar kunnen toch een risico veroorzaken omdat zij niet geschikt zijn voor het bedoelde gebruik. Voorbeelden hiervan zijn te vinden op het gebied van persoonlijke beschermingsuitrusting of reddingsuitrusting, zoals reflecterende hesjes die automobilisten 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 zijn echter mogelijk niet zichtbaar als de reflecterende strips te klein 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, kunnen het risiconiveau erg beïnvloeden. Daarom is het van cruciaal belang een goed beeld te hebben van het soort consument waarop het verwondingsscenario 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 kettingzaag splinters doen rondvliegen die in de ogen van een omstander terecht kunnen komen. 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 ernstig 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 moet bijgevolg rekening worden gehouden met de volgende aspecten betreffende het soort consument en hoe deze het product gebruikt. Dit is geen volledige lijst, maar moet de risicobeoordelaars 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. Bijvoorbeeld kinderen 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, door hoe ze eruit zien, voor kinderen aantrekkelijk zijn en daardoor voor hen een groot risico vormen. Anderzijds zou het toezicht van ouders of andere volwassenen normaliter moeten kunnen voorkomen 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 rekening worden gehouden bij het bepalen van de ernst en de waarschijnlijkheid van een verwonding (zie punt 3.5) en dus van het risico.

— Bedoeld en redelijkerwijs te verwachten gebruik: De consument kan een product gebruiken voor andere doeleinden dan het bedoelde gebruik, ook al zijn de handleidingen en de waarschuwingen goed te begrijpen. Omdat waarschuwingen wellicht niet volledig doeltreffend zijn, moeten dus ook andere toepassingen dan het bedoelde 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 waarschuwingsetiketten, waardoor het risico kleiner wordt. Anderzijds kan het dagelijkse of langetermijngebruik er net voor zorgen dat het product voor de consument 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 tot gevaar, en zelfs verwonding, leiden. Ook hierdoor neemt het risico toe.

— Zich bewust zijn van gevaar, beschermend gedrag en beschermingsuitrusting: Bepaalde producten staan bekend om hun gevaren, zoals scharen, messen, doe-het-zelfboormachines, kettingzagen, rolschaatsen, fietsen, motorfietsen en auto's. In al deze gevallen is het productgevaar welbekend, 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 is het productgevaar misschien niet zo gemakkelijk herkenbaar, zoals 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 gewond raken. Het is dus belangrijk om in de risicobeoordeling na te gaan hoe de consument kan reageren. Zal hij het product kalm opzijzetten en een preventieve actie ondernemen, zoals het doven van het vuur dat door het product is ontstaan, of het in paniek van zich af gooien? Kwetsbare consumenten, met name 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 van invloed zijn 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: stappen die tot verwonding(en) leiden**

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. Ervaring zal het makkelijker maken vast te stellen onder welke voorwaarden een bepaalde verwonding zich voordoet en wat de „kortste weg tot de verwonding" (of „de kritische weg tot de verwonding") is.

De gemakkelijkste manier om te starten is wellicht met een scenario met een consument voor wie het product is bedoeld en waarbij de consument het product gebruikt volgens de handleiding of, indien er geen is, volgens de normale bediening en het normale gebruik. Indien deze beoordeling leidt tot het hoogste risiconiveau, hoeven er normaal geen nieuwe beoordelingen meer worden uitgevoerd en kunnen passende risicobeperkende maatregelen worden genomen. Zo kan ook in het geval van een incident dat in een specifieke klacht van een consument wordt gemeld, één verwondingsscenario volstaan om passende risicobeperkende maatregelen nemen.

Anderzijds kunnen nieuwe scenario's worden opgezet waarbij rekening wordt gehouden met kwetsbare consumenten, met name 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, moeten voor elk van deze gevaren de verwondingsscenario's en dus risicoscenario's worden opgesteld. Een controle van de waarschijnlijkheid dat een verwondingsscenario zou kunnen leiden tot een risico waarvoor een actie nodig is, kan echter het aantal verwondingsscenario'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 verwondingsscenario's kunnen leiden tot het hoogste risiconiveau indien:

— de onderzochte verwonding(en) tot de hoogste ernstniveaus behoort (behoren) (niveau 4 of 3);

— de algemene waarschijnlijkheid van een verwondingsscenario tamelijk hoog is (minstens > 1/100).

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

Het aantal verwondingsscenario's blijft uiteraard de verantwoordelijkheid van de risicobeoordelaar 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 passend aantal scenario's te komen, bevatten deze richtsnoeren een tabel met typische verwondingsscenario's (tabel 2). Deze scenario'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 voor de consument kan hebben onder de omstandigheden die in het verwondingsscenario worden beschreven.

De ernst van de verwonding is afhankelijk van:

— het soort gevaar (zie gevarenlijst hierboven en tabel 2). Een mechanisch gevaar, zoals scherpe randen, kan 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 wordt mogelijk pas na vele jaren zichtbaar. 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 vervolgens 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 of begrijpen, ernstig gewond raken.

Om de ernst van verwondingen te kwantificeren, toont tabel 3 van deze richtsnoeren hoe verwondingen in vier 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 risicobeoordelaar 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 geclassificeerd en in de hele risicobeoordelingsprocedure in overweging worden genomen.

Een voorbeeld: een consument gebruikt een hamer om een spijker in een muur te slaan. De kop van de hamer is te zwak (door gebrekkig materiaal) en breekt. Een van de delen vliegt zodanig hard in het oog van de consument dat hij blind wordt. Deze verwonding is dus „oogletsel, vreemd voorwerp 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 daadwerkelijk 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 verkregen. 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 acht 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 spijker in een muur slaat, toont aan hoe een waarschijnlijkheid aan elke stap moet worden toegekend en hoe de algemene waarschijnlijkheid moet worden geclassificeerd:

Stap 1:	De kop van de hamer breekt wanneer de gebruiker een spijker 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 deze stappen te vermenigvuldigen, wordt de algemene waarschijnlijkheid voor het scenario van 1/10 * 1/10 * 1/3 * 1/20 = 1/6 000 verkregen. 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 „Laat anderen uw risicobeoordeling controleren"). Naarmate men meer ervaring krijgt met deze richtsnoeren, wordt het inschatten van de waarschijnlijkheid gemakkelijker en komen 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 kwetsbaardere consumenten in een scenario wordt gebruikt, kan het zijn dat de algemene waarschijnlijkheid moet worden verhoogd omdat kwetsbaardere consumenten gemakkelijker gewond kunnen raken. Dit geldt vooral voor kinderen omdat zij normaal niet de ervaring hebben om preventieve maatregelen te nemen, integendeel (zie ook „Kwetsbare consumenten" in punt 3.3).

— Wanneer het risico gemakkelijk herkenbaar is, al dan niet via de waarschuwingsetiketten, 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) die niet kan lezen.

— Indien ongevallen zijn gemeld die in een bepaald verwondingsscenario passen, kan de waarschijnlijkheid voor dat scenario toenemen. Indien slechts enkele of zelfs geen ongevallen zijn gemeld, kan het nuttig zijn de producent te vragen of hij op de hoogte is van ongevallen of schadelijke gevolgen die zijn product zou hebben veroorzaakt.

— 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 dichter bij de grenswaarden liggen.

In dit geval is de „waarschijnlijkheid van verwonding" de waarschijnlijkheid dat het verwondingsscenario daadwerkelijk zal plaatsvinden. Waarschijnlijkheid beschrijft dus niet de algemene blootstelling van de bevolking aan het product, die 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 punt 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 zijn kleine ongevallen misschien niet gemeld aan de personen die de gegevens voor de statistieken verzamelen. Ongevallenstatistieken kunnen desalniettemin nuttig zijn voor verwondingsscenario's en de waarschijnlijkheid daarvan.

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 vier risiconiveaus: ernstig, hoog, middelhoog en laag. Voor naast elkaar liggende niveaus van ernst van een verwonding of waarschijnlijkheid verandert het risiconiveau normaal met 1 niveau. Dit komt overeen met de algemene ervaring 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 twee niveaus, namelijk van middelhoog tot ernstig en van laag tot hoog. Dit komt omdat deze richtsnoeren vier niveaus van ernst van de verwonding omvatten, terwijl de originele methode (zie „Inleiding") er vijf heeft. Vier gradaties voor consumentenproducten is echter normaal, aangezien op die manier de ernst voldoende kan worden ingeschat. Vijf niveaus zou te verregaand zijn omdat de ernst van de verwonding noch de waarschijnlijkheid heel nauwkeurig kan 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 schattingen betrouwbaar zijn. Dit wil zeggen dat moet worden gecontroleerd of de risicobeoordelaar de beste beschikbare informatie heeft gebruikt voor zijn schattingen en veronderstellingen. Feedback van collega's en andere deskundigen kan hierbij nuttig zijn.

Een gevoeligheidsanalyse kan ook heel waardevol zijn (zie voorbeeld in punt 6.3). Hoe verandert het risiconiveau indien de ernst van de verwonding of de waarschijnlijkheid met één 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. Dan moeten de verwondingsscenario's opnieuw worden bekeken, alsmede de vastgestelde ernst van verwondingen en waarschijnlijkheden. Aan 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: risico op een verantwoorde manier beheren***

Zodra de risicobeoordeling is afgerond, zal zij normaal worden gebruikt om te beslissen of actie moet worden ondernomen om het risico te beperken en zo te voorkomen dat de gezondheid van de consument wordt geschaad. Hoewel onafhankelijk van risicobeoordelingen actie kan worden ondernomen, komen hier een aantal aspecten aan bod om aan te tonen hoe kan worden gezorgd voor follow-up van geïdentificeerde risico's.

Voor actie 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 van 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 waarschuwingsetiketten op het product aan te brengen of de handleiding te verbeteren om het product veilig 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 verschillende minder ernstige risico's vertoont, en het algemene risico ervan 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 ([54]).

Het is ook belangrijk rekening te houden met de blootstelling van de bevolking als geheel. 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 consumenten wordt geschaad.

([54]) Zie deel I, punt 1.1, voorlaatste alinea.

Voor minder ernstige risico's kan ook actie nodig zijn indien het product in kwestie dodelijke ongevallen kan veroorzaken, ook al is het uiterst onwaarschijnlijk dat een dergelijk ongeval zich voordoet. Een voorbeeld hiervan is de sluiting van drankverpakkingen. Als deze loslaat en door een kind wordt ingeslikt, kan het kind sterven door verstikking. Een kleine verandering van het ontwerp van de sluiting kan het risico uitsluiten en verdere actie is dan overbodig. Indien het risico op een dodelijk ongeval uiterst klein is, kan zelfs worden toegestaan dat de artikelen in voorraad nog worden verkocht.

De publieke perceptie van het risico en de mogelijke gevolgen ervan, culturele en politieke gevoeligheden en hoe de media het risico voorstellen kunnen andere risicogerelateerde aspecten zijn. Deze 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 afhangen van 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" ([55]). Dit minimale risico zal waarschijnlijk veel kleiner 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 de perken te houden.

Ten slotte kan ook actie nodig zijn indien er geen risico is, bijvoorbeeld wanneer een product niet voldoet aan de toepasselijke regelgeving/wetgeving (door bv. onvolledige markeringen).

Samenvattend is er geen automatisch verband tussen risico en actie. Markttoezichtautoriteiten zullen met allerlei factoren, waaronder de in punt 3.3 genoemde, rekening houden. Met het evenredigheidsbeginsel moet altijd rekening worden gehouden, en acties moeten doeltreffend zijn.

5. ***Hoe moet een risicobeoordeling worden voorbereid — bondig samengevat***

1. Beschrijf het product en het gevaar ervan.

Beschrijf het product op 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.

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 bedoelde gebruik van het product. Neem voor andere scenario's andere consumenten (zie tabel 1) en gebruikswijzen.

3. Beschrijf een verwondingsscenario waarin het productgevaar dat u hebt gekozen, een verwonding of verwondingen veroorzaakt of (een) schadelijk(e) gevolg(en) heeft voor 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 gelijktijdige verwondingen bevat, neem ze dan op in hetzelfde scenario.

Houd bij de beschrijving van uw verwondingsscenario rekening met de frequentie en de duur van het gebruik, de mate waarin de consument zich bewust is van het gevaar, de vraag of de consument kwetsbaar is (met name 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 punt 3.3 en tabel 2 als leidraad.

([55]) Dit is ontleend aan de definitie van „veilig product" in artikel 2, onder b), van Richtlijn 2001/95/EG.

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 gewond raakt, 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 lijkt of u twijfelt aan de ernst van de verwonding(en) of aan de waarschijnlijkheidsgraad, zet deze 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, met name kinderen), en

— identificeer andere gebruikswijzen (zoals redelijkerwijs te verwachten gebruikswijzen),

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.

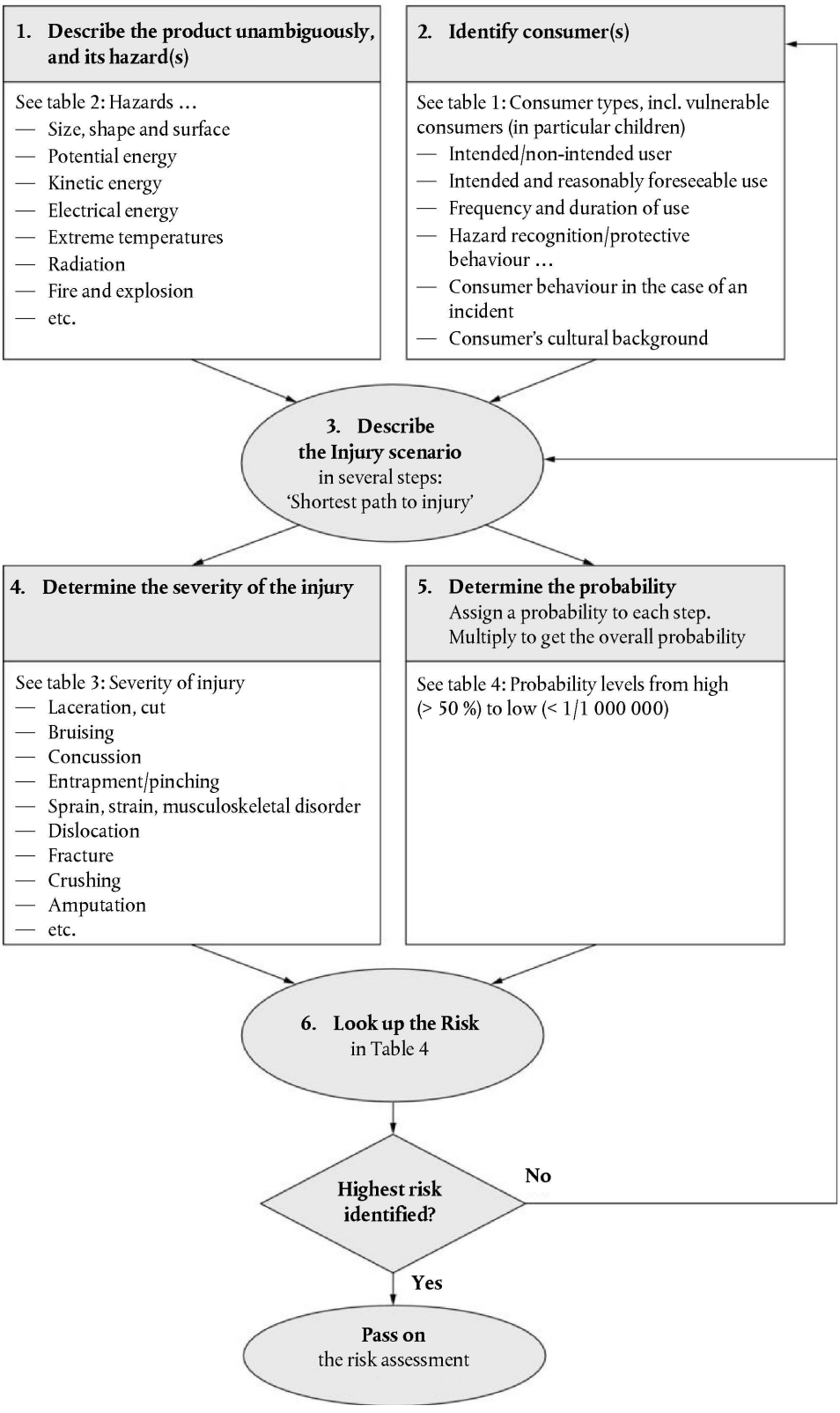
Gebruik tabel 4 als leidraad.

9. Documenteer uw risicobeoordeling en stuur deze door.

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

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

Schematic flow of risk assessment



6. ***Voorbeelden***

6.1. **Klapstoel**



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

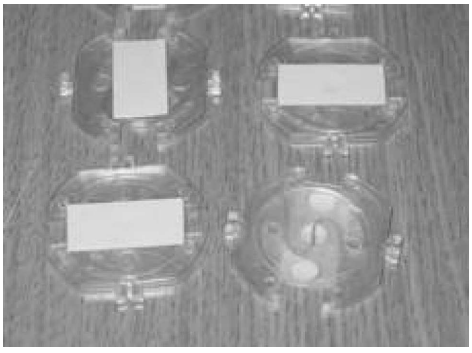
Bepaling van het risico of de risico's

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

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

Het algemene risico van de klapstoel is dus „hoog 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 in een van de gaten te steken, en een (dodelijke) elektrische schok krijgen.

De gaten in deze stopcontactbeveiliger (waar de pinnen van de stekker inpassen) zijn zo nauw dat de pinnen kunnen blijven steken. Hierdoor kan de gebruiker zonder het te merken de stopcontactbeveiliger van het stopcontact trekken als hij de stekker eruit trekt.

Bepaling van het risico of de risico's

Verwondingsscenario	Soort verwonding en plaats	Ernst van de verwonding	Waarschijnlijkheid van verwonding		Algemene waarschijnlijkheid	Risico
Stopcontactbeveiliger wordt van het stopcontact verwijderd, dat daardoor niet langer is beveiligd. Kind is aan het spelen met een dun geleidend voorwerp dat het in het stopcontact kan steken waardoor het in contact komt met een hoge spanning en wordt geëlektrocuteerd.	Elektrocutie	4	Verwijderen van de stopcontactbeveiliger	9/10	27/160 000	Ernstig risico
			Niet merken dat de stopcontactbeveiliger 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		
Stopcontactbeveiliger wordt van het stopcontact verwijderd, dat daardoor niet langer is beveiligd. Kind is aan het spelen met een dun geleidend voorwerp dat het in het stopcontact kan steken waardoor het in contact komt met een hoge spanning en een schok krijgt.	Tweedegraadsbrandwonden	1	Verwijderen van de stopcontactbeveiliger	9/10	81/160 000	Laag risico
			Niet merken dat de stopcontactbeveiliger 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 het in het stopcontact kan steken waardoor het 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 stopcontactbeveiligers 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 af en toe?

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 voorbeeld in de onderstaande tabel 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 meer stappen in het scenario. Zo kan een kaars die zaden bevat, een brand veroorzaken want de zaden kunnen vlam vatten en steekvlammen veroorzaken. Meubelen of gordijnen kunnen vlam vatten en personen buiten de kamer kunnen giftige rook inademen en omkomen door vergiftiging:

Verwondingsscenario	Soort verwonding en plaats	Ernst van de verwonding	Waarschijnlijkheid van verwonding	Totale waarschijnlijkheid	Risico
Zaden of bonen vatten vlam en veroorzaken steekvlammen. Meubelen of gordijnen vatten vlam. Personen zijn niet in de kamer, maar ademen giftige rook in.	Fatale vergiftiging	4	— Zaden of bonen vatten vlam: 90 % (0,9) — Personen die even niet in de kamer zijn: 30 % (0,3) — Meubelen of gordijnen vatten vlam: 50 % (0,5) (is afhankelijk van het oppervlak 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 dichter 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. Desondanks is het risico nog steeds ernstig. Indien om een bepaalde reden de waarschijnlijkheid een tienvoud lager zou zijn, zou het risico nog steeds hoog zijn. Hoewel dus de waarschijnlijkheid met het tien- of honderdvoudige kan variëren, hebben wij nog steeds een ernstig of hoog risico (en „hoog" ligt dicht bij „ernstig"). Dus op basis van deze gevoeligheidsanalyse kunnen wij het risico zeker beoordelen als „ernstig".

In het algemeen zou de risicobeoordeling echter gebaseerd moeten zijn op „redelijke doemscenario's": niet te pessimistisch over elke factor, maar zeker niet te optimistisch.

Tabel 1

Consumenten

Consumenten	Beschrijving
Heel kwetsbare consumenten	Heel jonge kinderen: 0 tot 36 maanden Andere: personen met vele en complexe handicaps

Consumenten	Beschrijving
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 lichamelijk, zintuiglijk of geestelijk vermogen (bv. gedeeltelijk invaliden, bejaarden, bv. ouder dan 65 jaar, met verminderd lichamelijk en geestelijk 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 aan	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 klein of bevat een klein onderdeel	Persoon (kind) slikt het kleine onderdeel in; het onderdeel blijft steken in het strottenhoofd en blokkeert de luchtwegen	Verstikking, verstopping van luchtwegen
	Mogelijkheid om een klein onderdeel van het product af te bijten	Persoon (kind) slikt het kleine onderdeel in; het onderdeel blijft steken in het spijsverteringskanaal	Verstopping van het spijsverteringskanaal
	Scherpe hoek of punt	Persoon loopt tegen scherpe hoek aan of wordt geraakt door bewegend scherp voorwerp; dit veroorzaakt een prik of penetratiewond	Prik; blindheid, vreemd voorwerp in het oog; gehoorverlies, vreemd voorwerp in het oor
	Scherpe rand	Persoon raakt scherpe rand; dit rijt de huid open en snijdt door weefsels	Huid opengereten, snijwond; amputatie
	Glad oppervlak	Persoon loopt over glad oppervlak, glijdt uit en valt	Kneuzing; breuk, hersenschudding
	Ruw oppervlak	Persoon schuurt tegen een ruw oppervlak 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 kleding raakt bekneld; verwonding gebeurt door zwaartekracht of beweging	Verbrijzeling, breuk, amputatie, wurging
Potentiële energie	Lage mechanische stabiliteit	Product valt om; persoon op het product 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; verstuiking: breuk, hersenschudding; verbrijzeling; elektrische schok; brandwonden

Gevarengroep	Gevaar (producteigenschap)	Typisch verwondingsscenario	Typische verwonding
	Lage mechanische sterkte	Product begeeft het bij overbelasting; persoon op het product 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 op hoge positie op het product verliest zijn evenwicht, heeft geen houvast en valt naar beneden	Kneuzing; ontwrichting; breuk, hersenschudding; verbrijzeling
	Elastisch element of veer	Elastisch element of veer onder spanning raakt plotseling los; persoon in de baan van het product wordt geraakt	Kneuzing; ontwrichting; breuk, hersenschudding; verbrijzeling
	Onder druk staande vloeistof of gas, of vacuüm	Vloeistof of gas onder druk komt plotseling 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	Bewegend product	Persoon in de baan van het product wordt geraakt door het product of komt onder het product terecht	Kneuzing; verstuiking: breuk, hersenschudding; verbrijzeling
	Tegen elkaar bewegende onderdelen	Persoon steekt een lichaamsdeel tussen de bewegende onderdelen terwijl deze naar elkaar toe bewegen; het lichaamsdeel raakt bekneld en wordt onder druk gezet (verbrijzeld)	Kneuzing; ontwrichting; breuk; verbrijzeling
	Langs elkaar bewegende onderdelen	Persoon steekt een lichaamsdeel tussen de bewegende onderdelen terwijl zij langs elkaar heen bewegen (schaarbeweging); het lichaamsdeel raakt bekneld 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; Opengereten huid (hoofdhuid); wurging
	Dicht bij elkaar roterende onderdelen	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 enige snelheid	Ontwrichting; breuk, hersenschudding; verbrijzeling
	Vliegende voorwerpen	Persoon wordt door het vliegende voorwerp geraakt en loopt, afhankelijk van de energie, verwondingen op	Kneuzing; ontwrichting; breuk, hersenschudding; verbrijzeling

Gevarengroep	Gevaar (producteigenschap)	Typisch verwondingsscenario	Typische verwonding
	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	Gehoorschade
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 geëlektrocuteerd	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
	Onder stroom staande onderdelen te dicht bij elkaar	Vlamboog of vonken ontstaan tussen de onder stroom staande onderdelen. 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 vlam 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 uitdroging	Brandwond
	Koude oppervlakken	Persoon is zich niet bewust van het koude oppervlak en raakt het aan; de persoon loopt bevriezingsverschijnselen op	Brandwond
Straling	Ultraviolette straling, laser	Huid of ogen van een persoon worden blootgesteld aan de straling van een product	Brandwond, brandblaar; neurologische aandoeningen; oogletsel; huidkanker, mutatie

Gevarengroep	Gevaar (producteigenschap)	Typisch verwondingsscenario	Typische verwonding
	Hoogintensieve bron van elektromagnetische straling; lage frequentie of hoge frequentie (magnetron)	Persoon is in de nabijheid van de bron van het elektromagnetische krachtveld, lichaam (centraal zenuwstelsel) is blootgesteld	Neurologisch letsel (hersenletsel), 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; gehoorschade, vreemd voorwerp in het oor
	Ontstekingsbronnen	De ontstekingsbron veroorzaakt een brand; een persoon raakt door vlammen gewond, of wordt door gassen van de huisbrand vergiftigd	Brandwond; vergiftiging
	Oververhitting	Product raakt oververhit; brand, explosie	Brandwond, brandblaar; oogletsel, vreemd voorwerp in het oog; gehoorschade, vreemd voorwerp in het oor
Toxiciteit	Toxische vaste stof of vloeistof	Persoon krijgt stof van product binnen, bv. door het in de mond te steken, en/of stof komt op de huid terecht	Acute vergiftiging; irritatie, dermatitis
		Persoon ademt vaste of vloeibare massa in, bijvoorbeeld braaksel (inademing via longen)	Acute vergiftiging in longen (aspiratiepneumonie); infectie
	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 krijgt stof van product binnen, 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 krijgt stof van product binnen, 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

Gevarengroep	Gevaar (producteigenschap)	Typisch verwondingsscenario	Typische verwonding
	Irriterend of bijtend gas of stoom	Persoon inhaleert stof van een product, 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 krijgt stof van een product binnen, 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, reproductietoxiciteit
Microbiologische besmetting	Microbiologische besmetting	Persoon komt in contact met besmet product door ingestie, inhalering of huidcontact	Infectie, plaatselijk of systemisch
Gevaren in verband met de bediening van het product	Ongezonde houding	Ontwerp veroorzaakt ongezonde houding van persoon bij het bedienen van het product	Verrekking; aandoening van het bewegingsapparaat
	Overdreven inspanning	Ontwerp vereist gebruik van aanzienlijke kracht bij het bedienen van het product	Verstuiking of verrekking; aandoening van het bewegingsapparaat
	Anatomische ongeschiktheid	Ontwerp is niet aangepast aan de menselijke anatomie, waardoor het product moeilijk of onmogelijk kan worden bediend	Verstuiking of verrekking
	Persoonlijke bescherming negeren	Ontwerp maakt het voor een persoon met een beschermingsuitrusting moeilijk om het product te gebruiken of te bedienen	Diverse verwondingen
	Onopzettelijk aan-/uitzetten	Product kan gemakkelijk worden aan- of uitgezet, wat leidt tot ongewilde werking	Diverse verwondingen
	Gebrekkige werking	Ontwerp veroorzaakt foutieve bediening door een persoon, of product met een beschermende functie geeft niet de verwachte bescherming	Diverse verwondingen
	Storing stopfunctie	Persoon wil het product stoppen, maar het blijft werken in een situatie waarin dit niet gewenst is	Diverse verwondingen
	Onverhoedse start	Product valt uit tijdens een stroomonderbreking, maar slaat op een gevaarlijke manier weer aan	Diverse verwondingen
	Onmogelijk te stoppen	In een noodsituatie kan persoon de werking van het product niet stoppen	Diverse verwondingen
	Slecht passende 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; beknelling
	Ontbrekende of foutief gemonteerde bescherming	Gevaarlijke onderdelen zijn bereikbaar voor persoon	Diverse verwondingen

Gevarengroep	Gevaar (producteigenschap)	Typisch verwondingsscenario	Typische verwonding
	Onvoldoende waarschuwingsinstructies, -tekens en -symbolen	Gebruiker ziet de waarschuwingstekens niet en/of begrijpt de symbolen niet	Diverse verwondingen
	Onvoldoende waarschuwingssignalen	Gebruiker ziet of hoort het waarschuwingssignaal (optisch of auditief) niet, waardoor het gebruik gevaarlijk wordt	Diverse 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 punt 3.2.

Tabel 3

Ernst van de verwonding

Inleiding

In deze risicobeoordelingsrichtsnoeren 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 in deze fase over de aanvaardbaarheid van een bepaalde verwonding wordt geoordeeld. Een verwonding die gemakkelijk had kunnen worden vermeden, zal de consument moeilijk aanvaarden. Het is echter verantwoord dat de autoriteiten meer doen om onomkeerbare gevolgen te vermijden dan om tijdelijk ongemak te voorkomen.

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 verdere functioneren van het slachtoffer. Beide kunnen worden uitgedrukt als kosten, maar de kosten van de gevolgen van schade aan de gezondheid kunnen moeilijk worden gekwantificeerd.

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

1. Letsel of gevolg dat na een basisbehandeling (eerste hulp, normaal niet door een arts) het functioneren niet wezenlijk hindert of geen overdreven pijn veroorzaakt; de gevolgen zijn normaal volledig omkeerbaar.

2. Letsel of gevolg waarvoor een bezoek aan de spoedafdeling nodig kan zijn, maar doorgaans geen ziekenhuisopname vereist is. Het functioneren kan voor een beperkte periode, maar niet langer dan ongeveer zes maanden, verstoord zijn en herstel is zo goed als volledig mogelijk.

3. Letsel of gevolg waarvoor doorgaans ziekenhuisopname vereist is en dat het functioneren gedurende meer dan zes maanden verstoort of tot definitief verlies van een functie leidt.

4. Letsel 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 voor meer dan ongeveer 10 % invalide wordt.

De volgende tabel, die eerder als leidraad dan als voorschrift moet worden beschouwd en die niet volledig is, geeft voorbeelden van verwondingen op alle vier niveaus. Er kunnen nationale verschillen bestaan als gevolg van de cultuur of verschillende gezondheidszorgstelsels en financiële regelingen. Indien echter van de voorgestelde indeling in de tabel wordt afgeweken, komt de uniforme risicobeoordeling in de EU 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 opengereten, snijwond	Oppervlakkig	Uitwendig (diep) (> 10 cm lang op het lichaam)	Oogzenuw Halsslagader Luchtpijp Inwendige organen	Luchtpijptakken Slokdarm Aorta Ruggenmerg (laag)

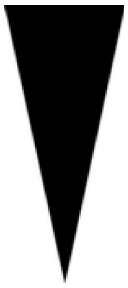
Soort verwonding	Ernst van de verwonding			
	1	2	3	4
		(> 5 cm lang op het gezicht) waarvoor hechting nodig is Pees of in gewricht Oogwit of hoornvlies		Diepe insnijding in inwendige organen Breuk van het bovenste ruggenmerg Hersenen (ernstig letsel/ stoornis)
Kneuzing (schaafwond/contusie, opzwelling, oedeem)	Oppervlakkig ≤ 25 cm² in het gezicht ≤ 50 cm² op het lichaam	Ernstig > 25 cm² in het gezicht > 50 cm² op het lichaam)	Luchtpijp Inwendige organen (minder ernstig) Hart Hersenen Longen, met bloed of lucht in borstkas	Hersenstam Ruggenmerg met verlamming tot gevolg
Hersenschudding	—	Kortstondig bewustzijnsverlies (minuten)	Langdurig bewustzijnsverlies	Coma
Blijven hangen/bekneld raken	Lichte beknelling	—	(Gebruik relevante gevolgen van kneuzingen, verbrijzeling, breuk, ontwrichting, amputatie, al naargelang het geval)	(Zelfde gevolgen als voor verstikking/wurging)
Verstuiking, verrekking, aandoening van het bewegingsapparaat	Handen en voeten Gewrichten Ruggengraat (geen ontwrichting of breuk)	Verrekking van kniebanden	Ruptuur/scheur van gewrichtsband of pees Spierscheur Whiplash	—
Ontwrichting	—	Handen en voeten (vinger, teen, hand, voet) Elleboog Kaak Loszittende 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 (vinger, teen, hand, voet) Elleboog Enkel Pols Onderarm Been Schouder Luchtpijp Strottenhoofd Bekken	Ruggenmerg Midden-/ondernek Borstkas (ernstige verbrijzeling) Hersenstam
Amputatie	—	—	Vinger(s) Teen (tenen) Handen Voeten (Deel van) Arm Been Oog	Twee ledematen
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.)
Ingestie	—	—	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/Brandblaar (door hitte, koude of chemische substantie)	eerstegraads, tot 100 % van de lichaamsoppervlakte tweedegraads, < 6 % van de lichaamsoppervlakte	tweedegraads, 6-15 % van de lichaamsoppervlakte	tweedegraads, 16-35 % van de lichaamsoppervlakte of derdegraads, tot 35 % van de lichaamsoppervlakte Brandwond door inademing	tweedegraads of derdegraads, > 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)	—	Elektrocutie

Soort verwonding	Ernst van de verwonding			
	1	2	3	4
Neurologische aandoeningen	—	—	Epileptische aanval	—
Oogletsel, vreemd voorwerp in het oog	Tijdelijke oogpijn zonder dat behandeling noodzakelijk is	Tijdelijk verlies van gezichtsvermogen	Gedeeltelijk verlies van gezichtsvermogen Blijvend verlies van gezichtsvermogen (één oog)	Blijvend verlies van gezichtsvermogen (beide ogen)
Gehoorverlies, vreemd voorwerp in het oor	Tijdelijke oorpijn zonder dat behandeling noodzakelijk is	Tijdelijke gehoorschade	Gedeeltelijk gehoorverlies Volledig gehoorverlies (één oor)	Volledig gehoorverlies (beide oren)
Vergiftiging door substanties (ingestie, inademing, via de huid)	Diarree, braken, plaatselijke symptomen	Omkeerbare schade aan inwendige organen zoals lever en nier, lichte hemolytische anemie	Onomkeerbare schade aan inwendige organen zoals slokdarm, maag, lever, nier, hemolytische anemie, 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 oogschade Omkeerbare systemische gevolgen Ontstekingen	Longen, ademhalingsinsufficiëntie, chemische longontsteking Onomkeerbare systemische gevolgen Gedeeltelijk verlies van gezichtsvermogen Bijtende 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 hemolytische anemie	Schade aan zenuwstelsel, bv. organisch psychosyndroom (OPS, ook bekend als chronische toxische encefalopathie ofwel schildersziekte). Onomkeerbare schade aan inwendige organen, bv. slokdarm, maag, lever, nier, hemolytische anemie, 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 voor 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:

1. identificatie van de ernst van een gevaar;

2. bepaling van de waarschijnlijkheid dat een consument door dat gevaar gewond zal raken;

3. combinatie van het gevaar met de waarschijnlijkheid.

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

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