

RICHTSNOEREN

***VOOR HET MELDEN VAN GEVAARLIJKE
CONSUMENTENPRODUCTEN AAN DE BEVOEGDE
AUTORITEITEN VAN DE LIDSTATEN DOOR
PRODUCENTEN EN DISTRIBUTEURS
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 5, LID 3, VAN
RICHTLIJN 2001/95/EG***

INHOUDSOPGAVE

1. Inleiding
2. Samenvatting van de bepalingen van de Richtlijn inzake algemene productveiligheid (RAPV) betreffende de kennisgeving door producenten en distributeurs
3. Kennisgevingscriteria
4. Kennisgevingsprocedure
5. Inhoud van kennisgevingen
6. Follow-up van kennisgevingen

Bijlagen:

- I. Kennisgevingsformulier
- II. Methodologisch kader ter bevordering van consequente risico-inschatting en -beoordeling

1. INLEIDING

1.1. Achtergrond en doelstellingen van de richtsnoeren

De Richtlijn inzake algemene productveiligheid (RAPV) is bedoeld om te waarborgen dat de niet voor voeding bestemde consumentenproducten die in de EU in de handel worden gebracht, veilig zijn. De richtlijn verplicht producenten en distributeurs de bevoegde autoriteit te informeren over waarnemingen en maatregelen betreffende gevaarlijke producten.

Krachtens de RAPV moet de Commissie, daarin bijgestaan door het RAPV-comité van de lidstaten, een gids met eenvoudige, duidelijke criteria opstellen om de doeltreffende uitvoering van deze verplichting te vereenvoudigen. De gids moet bovendien het werk van het bedrijfsleven en de bevoegde autoriteiten vergemakkelijken doordat er bijzondere voorwaarden in worden vastgesteld, met name in verband met op zichzelf staande producten of omstandigheden, waaronder de kennisgeving niet noodzakelijk is. In de gids moeten tevens de inhoud en vorm van het standaardformulier voor de kennisgeving door producenten en distributeurs aan de autoriteiten worden vastgesteld.

De Commissie is in het bijzonder verantwoordelijk voor het waarborgen van de doeltreffendheid en de goede werking van de kennisgevingsprocedure.

De doelstellingen van deze richtsnoeren zijn dan ook:

- a) de reikwijdte van de verplichtingen van producenten en distributeurs uit operationeel oogpunt zodanig te verduidelijken dat uitsluitend informatie wordt verstrekt die voor het risicobeheer van belang is en een overvloed aan informatie wordt voorkomen;
- b) relevante criteria te geven voor de toepassing van het begrip “gevaarlijke producten”;
- c) criteria aan te reiken voor het identificeren van “op zichzelf staande producten of omstandigheden”, waarvoor kennisgeving niet noodzakelijk is;
- d) de inhoud van de kennisgevingen, in het bijzonder de vereiste informatie en gegevens, en het te gebruiken formulier te omschrijven;
- e) aan te geven bij wie en op welke wijze de kennisgeving moet worden ingediend;
- f) uiteen te zetten welk gevolg lidstaten aan een door hen ontvangen kennisgeving moeten geven en welke informatie ze over het gegeven gevolg moeten verstrekken.

1.2. Status en verdere ontwikkeling van de richtsnoeren

Status

Dit zijn operationele richtsnoeren. De richtsnoeren zijn door de Commissie vastgesteld na raadpleging van de lidstaten in het RAPV-comité overeenkomstig de raadplegingsprocedure.

Zij vormen daarom het referentiedocument voor de toepassing van de bepalingen van de RAPV die betrekking hebben op het melden van gevaarlijke consumentenproducten aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten door producenten en distributeurs.

Verdere ontwikkeling

Deze richtsnoeren zullen in het licht van ervaringen en nieuwe ontwikkelingen moeten worden aangepast. De Commissie zal ze zo nodig actualiseren of wijzigen in overleg met het comité als bedoeld in artikel 15 van de RAPV.

1.3. Voor wie zijn de richtsnoeren bedoeld

Deze richtsnoeren zijn bedoeld voor de lidstaten. De richtsnoeren moeten dienen als hulpmiddel voor producenten en distributeurs van consumentenproducten, alsook voor nationale autoriteiten die als contactpunt voor de ontvangst van informatie van producenten en distributeurs zijn aangewezen, zodat wordt gewaarborgd dat de kennisgevingsplicht doeltreffend en consequent wordt vervuld.

2. SAMENVATTING VAN DE BEPALINGEN VAN DE RAPV BETREFFENDE DE KENNISGEVING DOOR PRODUCENTEN EN DISTRIBUTEURS

2.1. Verplichting om de bevoegde autoriteiten in de lidstaten te informeren

In de RAPV is bepaald dat producenten en distributeurs de bevoegde autoriteiten ervan in kennis moeten 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 (volgens de definities en criteria van de richtlijn) gevaarlijk is.

De kennisgevingsplicht geldt niet voor “op zichzelf staande” producten of omstandigheden.

Zodra zij erover beschikken kunnen producenten en distributeurs de autoriteiten voorlopige informatie over de mogelijke risico's van een product geven. Deze informatie kan de autoriteiten in staat stellen producenten en distributeurs te helpen op correcte wijze aan hun kennisgevingsplicht te voldoen. Bovendien worden zij opgeroepen bij twijfel over het bestaan van een productrisico hun nationale autoriteiten te raadplegen.

2.2. Redenen voor en doel van de kennisgevingsbepaling

De verplichting om de autoriteiten kennis te geven van gevaarlijke producten is een belangrijk onderdeel van de verbetering van het markttoezicht en het risicobeheer.

De producenten en distributeurs zijn, elk binnen de grenzen van hun activiteiten, als eersten verantwoordelijk voor het vermijden van risico's van gevaarlijke producten. Het is echter mogelijk dat zij niet alle vereiste maatregelen hebben genomen (of hebben kunnen nemen). Bovendien kunnen andere producten van hetzelfde type soortgelijke risico's opleveren als de producten in kwestie.

De kennisgevingsprocedure is bedoeld om de bevoegde autoriteiten in staat te stellen na te gaan of de bedrijven passende maatregelen hebben genomen om de risico's van een product dat al op de markt is gebracht aan te pakken en zo nodig aanvullende maatregelen ter voorkoming van risico's te nemen of laten nemen. De bevoegde autoriteiten kunnen

door de kennisgeving ook beoordelen of zij soortgelijke andere producten op de markt moeten controleren. Daarom moeten de bevoegde autoriteiten adequate informatie ontvangen aan de hand waarvan zij kunnen beoordelen of een bedrijf ten aanzien van een gevaarlijk product passende maatregelen heeft genomen. In dit verband moet erop worden gewezen dat de RAPV de bevoegde autoriteiten toestaat aanvullende informatie te vragen indien zij van mening zijn dat zij niet kunnen beoordelen of een bedrijf ten aanzien van een gevaarlijk product passende maatregelen heeft genomen.

3. KENNISGEVINGSCRITERIA

3.1. Toepassingsgebied

Het eerste vereiste voor kennisgeving uit hoofde van de RAPV is dat het product binnen het toepassingsgebied van de richtlijn moet vallen en dat aan de voorwaarden van artikel 5, lid 3, moet worden voldaan.

Opgemerkt zij dat in de EU-levensmiddelenwetgeving (Verordening (EG) nr. 178/2002¹) afzonderlijke voorschriften voor de kennisgeving van gevaarlijke levensmiddelen zijn vastgesteld.

Indien in de communautaire sectoriële wetgeving inzake productveiligheid kennisgevingsverplichtingen met dezelfde doelstellingen zijn vastgesteld, zijn de categorieën producten waarvoor de sectoriële voorschriften gelden daardoor van de RAPV-verplichting uitgesloten. Zie voor meer informatie over de relatie tussen de kennisgevingsprocedures en de doeleinden ervan de “*Gids over de relatie tussen de richtlijn inzake algemene productveiligheid (RAPV) en bepaalde sectorale richtlijnen met bepalingen inzake productveiligheid*”². Dit document zal, met name wanneer de ervaring uitwijst dat sprake is van overlapping of onduidelijkheid met betrekking tot de toepassing van artikel 5, lid 3, van de RAPV en de sectoriële informatie- of kennisgevingsvoorschriften in de specifieke Gemeenschapswetgeving, verder worden ontwikkeld.

Bovendien moet erop worden gewezen dat deze richtsnoeren niet van belang zijn voor de toepassing van de voorschriften ten aanzien van “vrijwaringsclausules” of andere bij verticale Gemeenschapswetgeving inzake productveiligheid vastgestelde kennisgevingsprocedures, en de toepassing ervan niet in de weg staan.

Belangrijke kennisgevingscriteria zijn:

- dat het product aan de definitie van artikel 2, onder a), van de richtlijn voldoet: een product dat bestemd is voor de consument of waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat het door de consument kan worden gebruikt (ook in het kader van een dienstverrichting en met inbegrip van tweedehands producten);
- dat artikel 5 van de richtlijn van toepassing is (dat wil zeggen dat geen specifieke soortgelijke verplichting bij andere communautaire wetgeving is vastgesteld, zie artikel 1, lid 2, onder b), van de RAPV);
- dat het product op de markt is;

¹ PB L 31 van 1.2.2002.

² http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/revisedGPSD_en.htm

- dat de producent of distributeur (op grond van toezicht op de veiligheid van de producten in de handel, tests, kwaliteitscontrole of andere bronnen) aanwijzingen heeft dat het product gevaarlijk is, zoals gedefinieerd door de RAPV (het stemt niet overeen met het algemene veiligheidsvereiste, rekening houdend met de veiligheidscriteria van de RAPV), of niet voldoet aan de veiligheidsvoorschriften van de desbetreffende communautaire sectorieële wetgeving die op het product van toepassing is;
- dat de risico's bijgevolg zodanig zijn dat het product niet op de markt mag blijven en de producenten (en distributeurs) verplicht zijn passende preventieve en corrigerende maatregelen te nemen (productaanpassing, waarschuwingen, uit de handel nemen, terugroepen enz., afhankelijk van de specifieke omstandigheden).

3.2. Algemeen veiligheidsvereiste en conformiteitscriteria

De producenten en distributeurs moeten de bevoegde autoriteiten van de lidstaten ervan in kennis stellen indien een door hen op de markt gebracht product voor consumenten risico's oplevert "die onverenigbaar zijn met het algemene veiligheidsvereiste". De producenten zijn gehouden uitsluitend "veilige" producten op de markt te brengen. In artikel 2, onder b), is een veilig product gedefinieerd als een product dat "*bij normale of redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden, - ook wat gebruiksduur en eventueel indienststelling, installatie en onderhoudseisen betreft -, geen enkel risico oplevert, dan wel slechts beperkte risico's die verenigbaar zijn met het gebruik van het product en vanuit het oogpunt van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid en de veiligheid van personen, aanvaardbaar worden geacht, met name rekening houdende met:*

i) de kenmerken van het product, met name de samenstelling, de verpakking, de voorschriften voor assemblage, en, in voorkomend geval, voor installatie en onderhoud;

ii) het effect ervan op andere producten, ingeval redelijkerwijs kan worden verwacht dat het product in combinatie met die andere producten zal worden gebruikt;

iii) de aanbestedingsvorm van het product, de etikettering, eventuele waarschuwingen en aanwijzingen voor het gebruik en de verwijdering ervan, alsmede iedere andere aanwijzing of informatie over het product;

iv) de categorieën consumenten die bij het gebruik van het product grote risico's lopen, in het bijzonder kinderen en ouderen.

De mogelijkheid een hoger veiligheidsniveau te bereiken of andere producten met een kleiner risico aan te schaffen, volstaat niet om een product als "gevaarlijk" te beschouwen."

Elk product dat niet aan deze definitie voldoet, wordt als een gevaarlijk product beschouwd (artikel 2, onder c), met andere woorden, een product is "gevaarlijk" indien het niet voldoet aan het algemene veiligheidsvereiste (de producten op de markt moeten veilig zijn).

In artikel 3 van de RAPV is beschreven op welke wijze de conformiteit wordt beoordeeld, onder verwijzing naar de nationale regelgeving, Europese normen en ander referentiemateriaal. Wanneer geen geschikte Europese normen bestaan, staat de RAPV toe

dat bij de beoordeling van de veiligheid van een product rekening wordt gehouden met andere elementen: nationale normen, gedragscodes enz.

Bovendien wordt in de richtlijn gesproken van een “ernstig risico”, dat in artikel 2, onder d), is gedefinieerd als “een ernstig risico dat snel ingrijpen van de overheid vereist, met inbegrip van risico’s waarvan de gevolgen zich niet onmiddellijk voordoen.”

In de richtlijn is echter ook vermeld dat de mogelijkheid een hoger veiligheidsniveau te bereiken of andere producten met een kleiner risico aan te schaffen, niet volstaat om een product als “gevaarlijk” te beschouwen.

Het veiligheidsniveau kan van een aantal factoren afhangen, zoals het soort gebruiker en de kwetsbaarheid van de gebruiker en de mate waarin de producent voorzorgsmaatregelen heeft genomen om de gebruiker tegen het gevaar te beschermen en hem ervoor te waarschuwen. Deze factoren moeten eveneens een rol spelen bij de vaststelling van het veiligheidsniveau dat gevaarlijk wordt geacht en waarbij de producenten de bevoegde autoriteiten op de hoogte moeten stellen.

Een risico kan het gevolg zijn van een fabricage- of productiefout of van het productontwerp, dan wel van de toegepaste materialen. Een risico kan tevens voortvloeien uit de inhoud, constructie, afwerking, verpakking, waarschuwingen of voorschriften van een product.

Bij de bepaling of een product overeenkomstig de RAPV gevaarlijk is moeten diverse aspecten worden onderzocht: het nut van het product, de aard van het risico, de blootgestelde delen van de bevolking, eerdere ervaringen met soortgelijke producten enz. Een veilig product levert geen enkel risico op, dan wel slechts beperkte risico’s die verenigbaar zijn met het gebruik van het product en nodig zijn om het nuttig gebruik van het product te waarborgen.

Van producenten wordt verwacht dat zij een risicobeoordeling uitvoeren alvorens hun producten op de markt te brengen. Hierop baseren zij hun conclusie dat het product aan het algemene veiligheidsvereiste voldoet en op de markt kan worden gebracht; de risicobeoordeling dient tevens als referentie voor de latere herbeoordeling van nieuwe informatie over risico’s en of het product nog aan de definitie van een “veilig product” voldoet, dan wel kennisgeving moet worden gedaan.

Indien producenten of distributeurs kennis krijgen van informatie of nieuwe aanwijzingen waaruit blijkt dat een product gevaarlijk zou kunnen zijn, moeten zij beoordelen of op grond van die informatie kan worden geconcludeerd dat het product daadwerkelijk gevaarlijk is.

De in dit document vermelde richtsnoeren zijn ontwikkeld voor de “Richtsnoeren voor het beheer van het communautaire systeem voor snelle uitwisseling van informatie (RAPEX) en voor kennisgevingen overeenkomstig artikel 11 van Richtlijn 2001/95/EG”³. Ze worden hier opgenomen om producenten of distributeurs te helpen bij het nemen van de beslissing of in een specifieke, door een consumentenproduct veroorzaakte situatie een kennisgeving aan de bevoegde autoriteiten gerechtvaardigd is. De richtsnoeren vormen een methodologisch kader dat bedoeld is om de consistentie te bevorderen. Niet met alle

³ Beschikking 2004/418/EG van de Commissie van 29 april 2004. PB L 151 van 30.4.2004.

mogelijke factoren wordt rekening gehouden, maar de richtsnoeren moeten bijdragen tot een consequente, gemotiveerde professionele inschatting van de risico's van specifieke consumentenproducten. Wanneer producenten of distributeurs echter op grond van andere overwegingen menen dat er duidelijke feiten zijn waaruit blijkt dat kennisgeving nodig is, moeten zij niet nalaten kennisgeving te doen.

De producenten of distributeurs moeten de verzamelde informatie analyseren en besluiten of een specifieke gevaarlijke situatie aan de autoriteiten moet worden gemeld, met inachtneming van:

- de ernst van het resultaat van een gevaar, afhankelijk van de ernst en waarschijnlijkheid van mogelijke gezondheidsschade/veiligheidsverlies. De combinatie van de ernst en de waarschijnlijkheid levert een beoordeling van de ernst van het risico op. De nauwkeurigheid van deze beoordeling hangt af van de kwaliteit van de informatie waarover de producent of distributeur beschikt.

De ernst van de gezondheidsschade/het veiligheidsverlies voor een bepaald gevaar moet worden gebaseerd op een redelijk bewijs dat de aan het product toe te schrijven gezondheidsschade/veiligheidsverlies zich bij het te verwachten gebruik kan voordoen. Dit bewijs kan bijvoorbeeld bestaan in de ergste ervaringen met gezondheidsschade/veiligheidsverlies bij soortgelijke producten.

De waarschijnlijkheid van gezondheidsschade/veiligheidsverlies voor een normale gebruiker wiens blootstelling overeenkomt met het bedoelde of het redelijkerwijs te verwachten gebruik van het product met gebreken moet eveneens in aanmerking worden genomen, evenals de waarschijnlijkheid dat het product een gebrek heeft of krijgt.

Het besluit om kennisgeving te doen mag niet worden beïnvloed door het aantal producten op de markt of door het aantal personen dat nadeel van een gevaarlijk product zou kunnen ondervinden. Deze factoren mogen wel een rol spelen bij de keuze van het soort maatregel dat wordt genomen om het probleem op te lossen;

- de factoren die de risicograad beïnvloeden, zoals het soort gebruiker en, voor niet-kwetsbare volwassenen, of het product van passende waarschuwingen en beveiligingen is voorzien en het gevaar voldoende evident is.

In sommige omstandigheden (bv. autorijden) aanvaardt de samenleving grotere risico's dan in andere omstandigheden (bv. kinderspeelgoed). Tot de belangrijke factoren die de risicograad beïnvloeden worden gerekend de kwetsbaarheid van het type persoon en, voor niet-kwetsbare volwassenen, de kennis van het risico en de mogelijkheid om voorzorgsmaatregelen te nemen.

Er moet rekening worden gehouden met het type persoon dat een product gebruikt. Indien het waarschijnlijk is dat het product door kwetsbare personen (zoals kinderen of ouderen) zal worden gebruikt, moet bij een lagere risicograad kennisgeving worden gedaan.

Met betrekking tot niet-kwetsbare volwassenen is voor de risicograad waarbij kennisgeving moet worden gedaan bepalend of het gevaar evident is en noodzakelijk is voor de functie van het product en of de fabrikant passende voorzorgsmaatregelen

heeft genomen om het product van beveiligingen en waarschuwingen te voorzien, vooral wanneer het gevaar niet evident is.

Bijlage II bevat meer details over de methode voor risico-inschatting en -beoordeling die is ontwikkeld voor de “Richtsnoeren voor het beheer van het communautaire systeem voor snelle uitwisseling van informatie (RAPEX) en voor kennisgevingen overeenkomstig artikel 11 van Richtlijn 2001/95/EG”. Ook andere methoden kunnen geschikt zijn en de keuze van de methode kan van de beschikbare middelen en informatie afhangen.

Producenten en distributeurs moeten worden opgeroepen contact met de autoriteiten op te nemen indien zij aanwijzingen hebben dat mogelijk een probleem bestaat, zodat besproken kan worden of kennisgeving noodzakelijk is. Het is de taak van de autoriteiten om hen te helpen hun kennisgevingsplicht correct te vervullen.

3.3. Criteria voor niet-kennisgeving

Voor beide partijen (bedrijfsleven en autoriteiten) moet de informatiestroom beheersbaar zijn. De kennisgevingsprocedure moet uitsluitend worden gebruikt in gevallen waarin dit op grond van de bovengenoemde criteria gerechtvaardigd is en voorkomen moet worden dat het systeem met niet-relevante kennisgevingen wordt overbelast.

Om te kunnen beoordelen of kennisgeving door producenten of distributeurs aan de bevoegde autoriteiten gerechtvaardigd is, is het tevens van belang te weten onder welke omstandigheden kennisgeving niet vereist is.

Beoogd wordt te voorkomen dat een stortvloed van kennisgevingen van maatregelen, acties of besluiten ontstaat betreffende “op zichzelf staande producten of omstandigheden” waarvoor controle, toezicht of actie van de autoriteiten niet nodig is en die geen informatie bevatten die nuttig is voor de risicobeoordeling en consumentenbescherming. Dit kan het geval zijn wanneer duidelijk is dat het risico slechts voor een beperkt aantal, duidelijk geïdentificeerde producten (of partijen) geldt en de producent of distributeur kan aantonen dat het risico volledig onder controle is en een zodanige oorzaak heeft dat kennis van het incident voor de autoriteiten niet nuttig is (bv. storing aan een productielijn, fouten bij de behandeling of verpakking enz.).

Producenten en distributeurs behoeven uit hoofde van de RAPV geen kennisgeving te doen van:

- producten die niet onder het toepassingsgebied van artikel 1 en artikel 2, onder a), van de RAPV vallen, zoals: antiek, producten die niet bestemd zijn voor gebruik door consumenten en waarvan niet kan worden verwacht dat ze door consumenten kunnen worden gebruikt, tweedehands producten die voor reparatie worden geleverd;
- producten die niet binnen het toepassingsgebied van artikel 5, lid 3, van de RAPV vallen, zoals: producten waarvoor specifieke kennisgevingsprocedures van andere communautaire wetgeving gelden;
- producten waarvoor de fabrikant onmiddellijk corrigerende maatregelen heeft kunnen nemen voor alle betrokken exemplaren. Het gebrek is beperkt tot duidelijk geïdentificeerde exemplaren of partijen en de producent heeft de betrokken exemplaren uit de handel genomen;

- problemen die de functionele kwaliteit, en niet de veiligheid van het product betreffen;
- problemen in verband met het niet-voldoen aan de toepasselijke regels, die de veiligheid niet zodanig beïnvloeden dat het product als “gevaarlijk” kan worden beschouwd;
- wanneer de producent/distributeur weet dat de autoriteiten reeds zijn geïnformeerd en over alle vereiste informatie beschikken. In het bijzonder wanneer detailhandelaars informatie over een gevaarlijk product ontvangen van hun producent/distributeur of van een beroepsorganisatie die de door een producent/distributeur verstrekte informatie verspreidt, dienen zij de autoriteiten niet op de hoogte te stellen indien zij weten dat de autoriteiten reeds door de producent of distributeur zijn geïnformeerd.

4. KENNISGEVINGSPROCEDURE

4.1. *Wie moet kennisgeving doen*

De kennisgevingsplicht geldt voor zowel producenten als distributeurs, elk binnen de grenzen van hun activiteiten en in verhouding tot hun verantwoordelijkheden.

Er kan onduidelijkheid bestaan over de vraag wie als eerste informatie moet geven. Daarom is het nuttig dat alle betrokkenen in de toeleveringsketen vooraf praktische afspraken maken over de verantwoordelijkheid voor kennisgeving. Wanneer vervolgens kennisgeving nodig is, weten de diverse betrokkenen wat hun te doen staat en wordt overbodige dubbele kennisgeving voorkomen. Bovendien is het buitengewoon belangrijk dat bedrijven rechtstreeks contact met de autoriteiten opnemen wanneer zij twijfelen over het vervullen van hun kennisgevingsplicht.

Indien de fabrikant of importeur van een product de eerste is die aanwijzingen heeft dat het product gevaarlijk is, moet hij de bevoegde nationale autoriteit daarvan op de hoogte stellen en de detailhandelaars en distributeurs een kopie van deze informatie sturen. Wanneer een distributeur of detailhandelaar informatie over een gevaar van een product van een fabrikant of importeur ontvangt, informeert hij de autoriteiten tenzij hij weet dat de nationale autoriteit reeds voldoende informatie van de producent of van een andere autoriteit heeft ontvangen.

Indien de detailhandelaars of distributeurs van een product de eersten zijn die aanwijzingen hebben dat het product gevaarlijk is, moeten zij de bevoegde nationale autoriteit daarvan op de hoogte stellen en de fabrikant of importeur een kopie van deze informatie sturen. Wanneer een fabrikant of importeur informatie over een gevaar van een product van een detailhandelaar of distributeur ontvangt, moet hij de verstrekte informatie aanvullen door de autoriteit(en) alle hem over het gevaarlijke product ter beschikking staande informatie te geven die voor de traceerbaarheid van het product van belang is, in het bijzonder informatie over andere distributeurs of detailhandelaars van het product.

Distributeurs die aan de veiligheid van een product twijfelen of zich afvragen of een gevaarlijk product een “op zichzelf staand geval” is, moeten de producent de hun ter beschikking staande informatie verstrekken. Ook kunnen zij de bevoegde autoriteiten om advies over de te volgen handelswijze vragen.

Veel gevaarlijke situaties worden door de producenten slechts als zodanig herkend door de optelsom van de beoordeling van afzonderlijke meldingen van verschillende detailhandelaars of distributeurs. De producent is verantwoordelijk voor de beoordeling van de informatie om de precieze oorsprong van het mogelijke risico vast te stellen en maatregelen te nemen die noodzakelijk blijken, waaronder het doen van kennisgeving aan de autoriteiten.

De verantwoordelijkheid voor de te melden informatie moet door bedrijven worden gegeven aan iemand met voldoende kennis van het product.

4.2. Bij wie moet kennisgeving worden gedaan

In de RAPV is bepaald dat producenten en distributeurs hun kennisgevingen moeten indienen bij de markttoezicht- of handhavingsautoriteiten van alle lidstaten waar het product op de markt is gebracht of anderszins aan de consument wordt geleverd. Elke lidstaat moet de autoriteit aanwijzen die met de ontvangst van deze kennisgevingen wordt belast. Op de website van de Commissie staat een lijst van de hiervoor aangewezen autoriteiten.

In bijlage I bij de RAPV is bepaald dat de in artikel 5, lid 3, bedoelde informatie moet worden verstrekt aan de bevoegde autoriteiten in de lidstaten waar de producten op de markt worden of zijn gebracht of anderszins aan de consument worden geleverd.

Het is echter gewenst dat producenten en distributeurs minder worden belast door regelingen in te voeren ter vereenvoudiging van de praktische toepassing van de betrokken voorschriften, terwijl tegelijkertijd wordt gewaarborgd dat alle betrokken autoriteiten worden geïnformeerd.

Daarom mogen de producenten en distributeurs ervoor kiezen de vereiste informatie in te dienen bij de autoriteit van de lidstaat waar zij gevestigd zijn, mits aan een van de volgende twee voorwaarden wordt voldaan:

- het risico wordt door de ontvangende autoriteit als “ernstig” beoordeeld en deze autoriteit besluit een kennisgeving voor het product te doen in het kader van het RAPEX-systeem. In dit geval moet de ontvangende autoriteit de producent of distributeur die de informatie heeft ingediend onverwijld op de hoogte stellen van haar besluit om de overige lidstaten via RAPEX te informeren;
- het risico wordt door de ontvangende autoriteit niet als ernstig beoordeeld, maar de autoriteit heeft de producent of distributeur die de informatie heeft ingediend meegedeeld dat zij de informatie zal doorzenden naar de autoriteiten van de overige lidstaten waar het product, volgens de door de producent of distributeur verstrekte informatie, op de markt wordt of is gebracht⁴. In dit geval moet de ontvangende autoriteit de producent of distributeur onverwijld op de hoogte stellen.

Een producent of distributeur die alleen de autoriteit van zijn land van vestiging informeert, moet deze autoriteit altijd de beschikbare informatie geven over andere landen waar het product op de markt is gebracht.

⁴ Het netwerk voor de productveiligheid van de RAPV biedt een kader voor passende regelingen om deze uitwisseling te vergemakkelijken.

Indien de nationale autoriteiten concluderen of aanwijzingen krijgen dat een op de markt gebracht product gevaarlijk is zonder dat zij daarvan door de producent of distributeurs van dat product op de hoogte zijn gesteld, onderzoeken zij of en wanneer de betrokken bedrijven kennisgeving hadden moeten doen en nemen zij een besluit over passende maatregelen, waaronder mogelijke sancties.

4.3. Wijze van kennisgeving

Bedrijven doen kennisgeving door het formulier van bijlage I in te vullen en onverwijld bij de betrokken bevoegde autoriteit(en) in te dienen. Zij verstrekken daarbij de in het formulier verlangde informatie. De kennisgeving mag echter niet worden uitgesteld ingeval een deel van de informatie nog niet beschikbaar is.

Het kan nuttig zijn om het formulier in twee delen te splitsen. Het eerste deel (de punten 1 tot en met 6) moet onmiddellijk worden ingevuld en het tweede deel (punt 7) moet worden ingevuld wanneer de informatie is verzameld (voor de indiening van de ontbrekende informatie moet een tijdschema worden ingediend) en alleen wanneer sprake is van een ernstige risicosituatie. De kennisgeving mag niet worden uitgesteld wanneer een deel van de informatie in een punt niet kan worden ingevuld.

De RAPV schrijft voor dat de bevoegde autoriteiten onverwijld worden geïnformeerd. Daarom moeten bedrijven hen zodra de relevante informatie beschikbaar is onverwijld op de hoogte stellen, en in ieder geval binnen tien dagen⁵ nadat zij over rapporteerbare informatie beschikken die op het bestaan van een gevaarlijk product wijst (zelfs wanneer het onderzoek nog niet is afgerond). Wanneer sprake is van een ernstig risico, moeten de bedrijven de autoriteit(en) onmiddellijk informeren en in geen geval later dan drie dagen nadat zij rapporteerbare informatie hebben verkregen.

In een noodsituatie, bijvoorbeeld wanneer een bedrijf onmiddellijke maatregelen neemt, moet het bedrijf de autoriteiten onmiddellijk en met de snelste middelen op de hoogte stellen.

5. INHOUD VAN KENNISGEVINGEN

5.1. Achtergrond van kennisgevingen (verplicht toezicht na het in de handel brengen)

Producenten en distributeurs moeten niet alleen zorgen dat hun producten aan het algemene veiligheidsvereiste voldoen, maar tevens beroepshalve en binnen het bestek van hun activiteiten waarborgen dat toezicht wordt gehouden op de veiligheid van de door hen geleverde producten. De plichten voor producenten en distributeurs in dit opzicht uit hoofde van de RAPV, zoals het verstrekken van informatie aan consumenten, het toezicht op productrisico's na het in de handel brengen en het uit de handel nemen van gevaarlijke producten, zijn hierboven genoemd. De plichten voor producenten gelden voor fabrikanten, maar ook voor eventuele andere actoren in de toeleveringsketen die de veiligheidskenmerken van een product kunnen beïnvloeden.

Bedrijven kunnen in het kader van hun verantwoordelijkheden na het in de handel brengen verschillende soorten aanwijzingen krijgen die tot een kennisgeving kunnen leiden, zoals onder meer:

⁵ Alle in deze tekst genoemde termijnen zijn uitgedrukt in kalenderdagen.

- verslagen of andere informatie over ongelukken met producten van het bedrijf;
- klachten van consumenten die met de veiligheid verband houden, die zij rechtstreeks of via distributeurs of consumentenverenigingen kunnen ontvangen;
- verzekeringsclaims of rechtsvorderingen betreffende gevaarlijke producten;
- niet-overeenstemming om veiligheidsredenen, gemeld volgens de kwaliteitscontroleprocedures van het bedrijf;
- aanwijzingen dat niet aan de veiligheidsvoorschriften wordt voldaan die onder de aandacht van het bedrijf worden gebracht door andere organisaties, zoals markttoezichtautoriteiten, consumentenorganisaties of andere bedrijven;
- informatie over relevante wetenschappelijke ontwikkelingen op het gebied van productveiligheid.

5.2. Kennisgevingsformulier

De vereiste informatie is in de volgende punten ingedeeld:

1. gegevens van de autoriteiten of bedrijven die het kennisgevingsformulier ontvangen: de persoon die het formulier invult wordt verzocht te vermelden welke autoriteiten en bedrijven de kennisgeving zullen ontvangen;
2. gegevens van de organisatie of persoon die het kennisgevingsformulier invult: de persoon die het formulier invult moet alle gegevens betreffende zijn identiteit en die van het bedrijf opgeven;
3. gegevens van de producent of distributeur (indien verschillend van de hierboven vermelde gegevens) die zich als producent presenteert door zijn naam of handelsmerk bij of op het product te vermelden of, voor buiten de EU vervaardigde producten, gegevens van het bedrijf dat verantwoordelijk is voor het in de EU op de markt brengen van het product;
4. gegevens van het betrokken product: nauwkeurige beschrijving van het product, aangevuld met foto's om verwarring te voorkomen;
5. gegevens van het gevaar (soort en aard), inclusief ongelukken en effecten op de gezondheid of veiligheid en conclusies van de uitgevoerde analyse overeenkomstig de kennisgevingscriteria;
6. gegevens van de genomen of voorgenomen corrigerende maatregelen om het risico voor consumenten te beperken of weg te nemen, bijvoorbeeld uit de handel nemen of terugroepen, aanpassing, consumentenvoorlichting enz.;
7. gegevens van alle bedrijven in de toeleveringsketen die de betrokken producten in hun bezit hebben en benadering van het aantal producten dat in handen is van bedrijven en van consumenten (dit punt is alleen van toepassing bij een ernstig risico).

Bij een ernstig risico moeten de producenten en distributeurs alle beschikbare informatie vermelden die van belang is voor het traceren van het product. Voor het verzamelen van de in punt 7 van het kennisgevingsformulier (zie bijlage I) gevraagde informatie kan meer tijd nodig zijn dan voor de andere punten, omdat deze informatie mogelijk van verschillende organisaties moet worden verkregen. De bedrijven moeten de punten 1 tot en met 6 zo snel mogelijk invullen en opsturen; punt 7 sturen zij op zodra de informatie beschikbaar is en uitsluitend bij een ernstig risico.

6. FOLLOW-UP VAN KENNISGEVINGEN

Na verzending van een kennisgeving kan de procedure zich op verschillende manieren verder ontwikkelen, namelijk:

- zo nodig zendt de autoriteit die de kennisgeving heeft ontvangen een reactie om aanvullende informatie te vragen of de producent of distributeur te verzoeken verdere stappen of maatregelen te nemen;
- de producenten en distributeurs kunnen op eigen initiatief of op verzoek van de autoriteiten aanvullende informatie verstrekken over eventuele nieuwe ontwikkelingen, waarnemingen en/of over het succes van de genomen maatregelen, dan wel de problemen die zich daarbij voordoen;
- de autoriteit besluit zo nodig tot handhavingsmaatregelen en/of verplicht de producenten en distributeurs samen te werken bij het markttoezicht dan wel het publiek te informeren over de identiteit van de producten, de aard van het risico en de genomen maatregelen, met inachtneming van het beroepsgeheim;
- indien aan de eisen voor RAPEX-kennisgeving wordt voldaan (ernstig risico, product in verschillende lidstaten op de markt), zendt de bevoegde autoriteit de Commissie een RAPEX-kennisgeving, die de Commissie naar alle lidstaten doorstuurt.

BIJLAGE I

Kennisgevingsformulier voor het melden van gevaarlijke producten aan de autoriteiten door producenten of distributeurs

Punt 1: Gegevens van de AUTORITEITEN OF BEDRIJVEN die het kennisgevingsformulier ontvangen	
Autoriteit / contactpersoon / adres / telefoonnummer / faxnummer / e-mailadres / website	
Andere bedrijven die de kennisgeving ontvangen	
Punt 2: Gegevens van de ORGANISATIE OF PERSOON die het kennisgevingsformulier invult	
Organisatie	
Contactpersoon, bevoegdheid / adres / telefoonnummer / faxnummer / e-mailadres / website	
Punt 3: Gegevens van de PRODUCENT (indien verschillend van de bovenstaande gegevens)	
Naam van de producent of vertegenwoordiger van de producent / adres / telefoonnummer / faxnummer / e-mailadres / website	
Punt 4: Gegevens van de betrokken PRODUCTEN	
Categorie. Merk of handelsmerk. Naam of nummer van het model / streepjescode. Land van oorsprong	
Beschrijving / foto	
Punt 5: Gegevens van het GEVAAR	
Beschrijving van het gevaar en mogelijke gezondheidsschade / veiligheidsverlies en uitgevoerde analyse	

Vermelding van ongelukken	
Punt 6: Gegevens van de reeds genomen corrigerende MAATREGELN	
Soort / reikwijdte / duur van de maatregel(en) en genomen voorzorgsmaatregelen	

**PUNT 7 MOETEN DE BEDRIJVEN ALLEEN BIJ EEN ERNSTIG RISICO
INVULLEN EN OPSTUREN**

Punt 7: Gegevens van andere BEDRIJVEN in de toeleveringsketen die de betrokken producten in hun bezit hebben	
Naam van de fabrikant of importeur, dan wel van diens vertegenwoordiger / adres / telefoonnummer / faxnummer / e-mailadres / website	
Naam van de distributeurs of detailhandelaars / adres / telefoonnummer / faxnummer / e-mailadres / website	
Aantal producten (serienummers of datumcodes) dat in bezit is van de producent / importeur / distributeur / detailhandelaar / consumenten	

BIJLAGE II

Methodologisch kader ter bevordering van consequente risico-inschatting en -beoordeling

De volgende tekst is gebaseerd op het kader dat ontwikkeld is voor de RAPEX-richtsnoeren en wordt hier weergegeven om bedrijven te helpen bij het beoordelen van de risicograad en bij het nemen van de beslissing of kennisgeving aan de autoriteiten nodig is. De richtsnoeren in deze bijlage zijn niet uitputtend en er is niet geprobeerd met alle mogelijke factoren rekening te houden. De bedrijven moeten elk geval afzonderlijk beoordelen. Daarbij moeten ze rekening houden met de in deze richtsnoeren uiteengezette criteria, alsook met hun eigen ervaring en praktijk, andere belangrijke overwegingen en passende methoden.

Een consumentenproduct kan een of meer intrinsieke gevaren inhouden. Er zijn verschillende typen gevaren (chemische, mechanische, elektrische of thermische eigenschappen, straling enz.). Het gevaar vertegenwoordigt de intrinsieke potentie van het product om onder bepaalde omstandigheden de gezondheid en veiligheid van gebruikers aan te tasten.

Aan de ernst van elk type gevaar kan een graad worden toegekend, gebaseerd op kwalitatieve en soms kwantitatieve criteria die betrekking hebben op het type schade dat kan ontstaan.

Het kan gebeuren dat niet alle afzonderlijke producten het gevaar in kwestie inhouden, maar slechts enkele van de in de handel gebrachte exemplaren. In het bijzonder kan het gevaar verband houden met een gebrek dat slechts voorkomt bij enkele exemplaren van een bepaald type product (merk, model enz.) dat in de handel is gebracht. In dergelijke gevallen moet worden overwogen hoe groot de kans is dat het gebrek/gevaar in het product aanwezig is.

De kans dat een gevaar daadwerkelijk negatieve gevolgen voor de gezondheid/veiligheid heeft, hangt af van de mate waarin de consument aan dat gevaar wordt blootgesteld wanneer hij het product gebruikt zoals de bedoeling is of zoals redelijkerwijs kan worden verwacht gedurende de levensduur van het product. In sommige gevallen kan ook meer dan één persoon tegelijk aan bepaalde gevaren worden blootgesteld. Bij de uiteindelijke bepaling van de risicograad van een product, door combinatie van de ernst van het gevaar en de blootstelling aan het gevaar, moet ook worden overwogen in hoeverre de blootgestelde consument de gevaarlijke situatie kan voorkomen of hierop kan reageren. Dit zal ervan afhangen of de het gevaar evident is, of er passende waarschuwingen zijn en of de blootgestelde consument kwetsbaar is.

Rekening houdend met bovenstaande overwegingen, kan de volgende conceptuele benadering bedrijven helpen bepalen of voor een specifieke gevaarlijke situatie als gevolg van een consumentenproduct kennisgeving aan de bevoegde autoriteiten moet worden gedaan.

Aanbevolen wordt dat de beoordelingen worden uitgevoerd door een klein team dat het product en de gevaren ervan kent en er ervaring mee heeft. Soms moeten de beoordelaars, bij gebrek aan objectieve gegevens, een subjectief oordeel vellen. Hopelijk helpt deze

procedure hen bij het maken van consequente, gemotiveerde inschattingen van de feitelijke of potentiële risico's.

De beoordelaar moet de verzamelde informatie analyseren en de risicobeoordelingstabel als volgt toepassen:

1. eerst bepaalt hij in tabel A de ernst van het resultaat van het gevaar door combinatie van de ernst van het gevaar en de waarschijnlijkheid dat het gevaar zich onder de gebruiksomstandigheden voordoet, alsook van de mogelijke gevolgen van de intrinsieke gevaarlijke eigenschappen van het product voor de gezondheid/veiligheid;
2. vervolgens beoordeelt hij in tabel B de ernst van het resultaat nader aan de hand van het type consument en, voor niet-kwetsbare volwassenen, het gegeven of het product over adequate waarschuwingen en beveiligingen beschikt en of het gevaar voldoende evident is om de risicograad kwalitatief te kunnen bepalen.

Tabel A: Risico-inschatting: ernst en waarschijnlijkheid van gezondheidsschade/veiligheidsverlies

In tabel A worden de twee belangrijkste factoren voor de inschatting van het risico gecombineerd, namelijk de ernst en de waarschijnlijkheid van gezondheidsschade/veiligheidsverlies. De volgende definities van ernst en waarschijnlijkheid zijn vastgesteld om de keuze van de juiste waarden te vergemakkelijken.

Ernst van het letsel

De ernst wordt beoordeeld aan de hand van de mogelijke gevolgen van de gevaren van het product in kwestie voor de gezondheid/veiligheid. Er moet speciaal voor elk type gevaar een categorie worden vastgesteld⁶.

Bij de beoordeling van de ernst moet ook rekening worden gehouden met het aantal mensen dat nadeel zou kunnen ondervinden van een gevaarlijk product. Dit betekent dat het risico van een product dat voor meer dan een persoon tegelijk een gevaar zou kunnen inhouden (bijvoorbeeld brand of gasvergiftiging door een gastoestel), in een hogere ernstcategorie moet worden ingedeeld dan een gevaar dat alleen één persoon kan treffen.

⁶ Zo kunnen bij bepaalde mechanische risico's de volgende omschrijvingen van de ernstcategorieën worden voorgesteld, met letsels die typerend zijn voor die categorieën:

Gering	Ernstig	Zeernstig
<2% arbeidsongeschiktheid, gewoonlijk omkeerbaar, behandeling in ziekenhuis niet vereist	2 - 15% arbeidsongeschiktheid, gewoonlijk onomkeerbaar, behandeling in ziekenhuis vereist	>15% arbeidsongeschiktheid, gewoonlijk onomkeerbaar
Kleine snijwonden	Ernstige snijwonden	Ernstig letsel aan interne organen
	Fracturen	Verlies van ledematen
	Verlies van vinger of teen	Verlies van gezichtsvermogen
	Schade aan gezichtsvermogen	Gehoerverlies
	Gehoorschade	

De eerste inschatting van het risico moet zich richten op het risico voor één persoon die aan het product wordt blootgesteld en mag niet worden beïnvloed door de omvang van de populatie die gevaar loopt. Het kan echter wel gerechtvaardigd zijn dat bedrijven het totale aantal aan een product blootgestelde mensen een rol laten spelen wanneer zij besluiten welk soort maatregel moet worden genomen.

Voor vele gevaren kan men onwaarschijnlijke omstandigheden bedenken die tot zeer ernstige letsels zouden kunnen leiden, bijvoorbeeld over een kabel struikelen, vallen, het hoofd stoten en hieraan overlijden, ofschoon een minder ernstig gevolg waarschijnlijker is. De beoordeling van de ernst van het gevaar moet worden gebaseerd op redelijk bewijs dat de gevolgen, geselecteerd voor het kenmerken van het gevaar, zich tijdens het te verwachten gebruik kunnen voordoen. Dit bewijs kan bijvoorbeeld bestaan uit de ergste ervaringen met soortgelijke producten.

Totale waarschijnlijkheid

Dit begrip verwijst naar de waarschijnlijkheid van negatieve gevolgen voor de gezondheid/veiligheid van een persoon die aan een gevaar wordt blootgesteld. Het houdt geen rekening met het totale aantal mensen dat gevaar loopt. Daar waar in de gids wordt verwezen naar de waarschijnlijkheid dat een product gebreken heeft, moet dit begrip niet worden toegepast indien het mogelijk is elk van de exemplaren met gebreken te identificeren. In die situatie worden de gebruikers van de producten met gebreken aan het volle risico blootgesteld, terwijl de gebruikers van de overige producten aan geen enkel risico worden blootgesteld.

De totale waarschijnlijkheid is de som van alle relevante waarschijnlijkheden:

- de waarschijnlijkheid dat het product een gebrek heeft of krijgt (indien alle producten het gebrek hebben, is de waarschijnlijkheid 100%);
- de waarschijnlijkheid dat het product negatieve gevolgen heeft voor een normale gebruiker die gedurende het bedoelde of het redelijkerwijs te verwachten gebruik van het product met gebreken wordt blootgesteld.

Deze twee waarschijnlijkheden worden in de volgende tabel gecombineerd tot een totale waarschijnlijkheid die in tabel A wordt overgenomen.

Totale waarschijnlijkheid van gezondheidsschade/veiligheidsverlies		Waarschijnlijkheid van gevaarlijk product		
		1%	10%	100% (Alle)
Waarschijnlijkheid van gezondheidsschade/veiligheidsverlies bij regelmatige blootstelling aan gevaarlijk product	Gevaar is altijd aanwezig; gezondheidsschade/veiligheidsverlies is waarschijnlijk bij te verwachten gebruik	Middel-hoog	Hoog	Zeer hoog
	Gevaar kan zich voordoen als één onwaarschijnlijke of twee mogelijke voorwaarden vervuld zijn	Laag	Middel-hoog	Hoog
	Gevaar doet zich alleen voor als diverse onwaarschijnlijke voorwaarden vervuld zijn	Zeer laag	Laag	Middel-hoog

De combinatie van de ernst en de totale waarschijnlijkheid in tabel A levert een schatting van de ernst van het risico op. De nauwkeurigheid van deze beoordeling hangt af van de kwaliteit van de informatie waarover het bedrijf beschikt. De beoordeling moet echter worden aangepast aan wat de samenleving als risico aanvaardbaar vindt. De samenleving aanvaardt in sommige omstandigheden, zoals bij autorijden, veel grotere risico's dan in andere omstandigheden, zoals bij kinderspeelgoed. Tabel B wordt gebruikt om deze factor in te calculeren.

Tabel B: Bepaling van risicograad: type persoon, kennis van het risico en voorzorgsmaatregelen

De maatschappij aanvaardt in sommige omstandigheden grotere risico's dan in andere. Tot de voornaamste factoren die de risicograad beïnvloeden worden gerekend de kwetsbaarheid van het type persoon en voor niet-kwetsbare volwassenen de kennis van het risico en de mogelijkheid om voorzorgsmaatregelen te nemen.

Kwetsbare personen

Er moet rekening worden gehouden met het type persoon dat een product gebruikt. Indien het waarschijnlijk is dat het product door kwetsbare personen zal worden gebruikt, moet bij een lagere risicograad kennisgeving worden gedaan. Hierna worden twee categorieën kwetsbare personen voorgesteld, met voorbeelden:

Zeer kwetsbaar	Kwetsbaar
Blind	Slechtziend

Zwaar gehandicapt	Gedeeltelijk gehandicapt
Hoogbejaard	Bejaard
Zeer jong (< 3 jaar)	Jong (3 - 11 jaar)

Normale volwassenen

De ernst van het risico moet voor niet-kwetsbare volwassenen alleen worden aangepast, indien het gevaar evident is en noodzakelijk is voor het functioneren van het product. Met betrekking tot niet-kwetsbare volwassenen is voor de risicograad bepalend of het gevaar evident is en of de fabrikant passende voorzorgsmaatregelen heeft genomen om het product veilig te maken en van beveiligingen en waarschuwingen te voorzien, vooral wanneer het gevaar niet evident is. Bijvoorbeeld, indien een product van passende waarschuwingen en beveiligingen is voorzien en het gevaar evident is, hoeft een hoge ernstgraad van het resultaat niet gepaard te gaan met een hoge risicograad (tabel B), hoewel maatregelen noodzakelijk kunnen zijn om de veiligheid van het product te verbeteren. Omgekeerd, indien het product niet van passende beveiligingen en waarschuwingen is voorzien en het gevaar niet evident is, kan de risicograad hoog zijn ondanks een middelhoge ernstgraad van het resultaat (tabel B).

Risicobeoordeling consumentenproducten voor de RAPV

Deze procedure wordt voorgesteld om bedrijven te helpen bepalen of in een specifieke gevaarlijke situatie als gevolg van een consumentenproduct kennisgeving aan de autoriteiten noodzakelijk is.

Tabel A – Risico-inschatting

Waarschijnlijkheid gezondheidsschade / veiligheidsverlies	Ernst gezondheidsschade/veiligheidsverlies		
	Gering	Ernstig	Zeernstig
Gering	Zeer laag	Laag	Middelh.
Middelh.	Laag	Zeernstig	Hoog
Hoog	Middelh.	Laag	Middelh.
Zeernstig	Hoog	Middelh.	Laag
Hoog	Hoog	Middelh.	Laag
Zeernstig	Hoog	Hoog	Laag

Tabel B – Bepaling van risicograad

Alg. ernstgraad resultaat	Kwetsbare personen		Niet-kwetsbare volwassenen			
	Zeernstig	Kwetsbaar	Nee	Ja	Nee	Ja
Zeernstig	ERNSTIG RISICO – KENNISGEVING VEREIST	ERNSTIG RISICO – KENNISGEVING VEREIST	ERNSTIG RISICO – KENNISGEVING VEREIST	ERNSTIG RISICO – KENNISGEVING VEREIST	ERNSTIG RISICO – KENNISGEVING VEREIST	ERNSTIG RISICO – KENNISGEVING VEREIST
Hoog	ERNSTIG RISICO – KENNISGEVING VEREIST	ERNSTIG RISICO – KENNISGEVING VEREIST	ERNSTIG RISICO – KENNISGEVING VEREIST	ERNSTIG RISICO – KENNISGEVING VEREIST	MIDDELHOOG RISICO – KENNISGEVING	MIDDELHOOG RISICO – KENNISGEVING
Middelh.	ERNSTIG RISICO – KENNISGEVING VEREIST	ERNSTIG RISICO – KENNISGEVING VEREIST	ERNSTIG RISICO – KENNISGEVING VEREIST	ERNSTIG RISICO – KENNISGEVING VEREIST	MIDDELHOOG RISICO – KENNISGEVING	MIDDELHOOG RISICO – KENNISGEVING
Laag	ERNSTIG RISICO – KENNISGEVING VEREIST	ERNSTIG RISICO – KENNISGEVING VEREIST	ERNSTIG RISICO – KENNISGEVING VEREIST	ERNSTIG RISICO – KENNISGEVING VEREIST	LAAG RISICO – KENNISGEVING ONWAARSCHIJNLIJK	LAAG RISICO – KENNISGEVING ONWAARSCHIJNLIJK
Zeernstig	ERNSTIG RISICO – KENNISGEVING VEREIST	ERNSTIG RISICO – KENNISGEVING VEREIST	ERNSTIG RISICO – KENNISGEVING VEREIST	ERNSTIG RISICO – KENNISGEVING VEREIST	LAAG RISICO – KENNISGEVING ONWAARSCHIJNLIJK	LAAG RISICO – KENNISGEVING ONWAARSCHIJNLIJK

Tabel A wordt gebruikt om de ernst van het resultaat van een gevaar te bepalen aan de hand van de ernst en de waarschijnlijkheid van gezondheidsschade/veiligheidsverlies (zie tabellen in tekst).

Tabel B wordt gebruikt om de risicograad te bepalen aan de hand van het type gebruiker en, voor niet-kwetsbare volwassenen, de vraag of een product van passende waarschuwingen en beveiligingen is voorzien en het gevaar voldoende evident is.

Voorbeeld (aangegeven door pijlen hierboven): Een gebruiker van een kettingzaag loopt een diepe snijwond in zijn hand op. De kettingzaag blijkt een slecht ontworpen beveiliging te hebben waardoor de hand van de gebruiker naar voren kon glijden en met de zaag in aanraking kon komen. De beoordelaar van het bedrijf maakt de volgende risicobeoordeling:

Tabel A - De waarschijnlijkheid is **Hoog**, omdat het gevaar bij alle producten aanwezig is en zich onder bepaalde omstandigheden voordoet. De ernstcategorie is **Ernstig**, dus de algemene ernstgraad is **Hoog**.

Tabel B – De kettingzaag is bestemd voor gebruik door niet-kwetsbare volwassenen, heeft een evident gevaar, maar slechte beveiligingen.

De risicograad is daarom **Middelhoog**.

De ernstgraad **Hoog** is onaanvaardbaar. Er is sprake van een situatie met een **ernstig risico**.