Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/3173

13.12.2024

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2024/3173 VAN DE COMMISSIE

van 27 augustus 2024

tot aanvulling van Verordening (EU) 2023/988 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de regels voor de toegang tot en de werking van het systeem voor snelle waarschuwingen Safety Gate, de in dat systeem in te voeren informatie, de meldingsvereisten en de criteria voor de beoordeling van het risiconiveau

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2023/988 van het Europees Parlement en de Raad van 10 mei 2023 inzake algemene productveiligheid ([1]), en met name artikel 26, lid 10,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Voor een goede en doeltreffende werking van het systeem voor snelle waarschuwingen Safety Gate is het van essentieel belang dat nadere voorschriften worden vastgesteld betreffende de toegang tot en de werking van dat systeem, de in dat systeem in te voeren informatie en de meldingsvereisten, en dat de criteria voor de beoordeling van het risiconiveau van producten worden vastgesteld.

(2) Overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2023/988 moeten of kunnen de lidstaten, afhankelijk van de ernst van het aan het product verbonden risico, kennis geven van de corrigerende maatregelen die op grond van die verordening en op grond van artikel 20 van Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) zijn genomen of worden overwogen met betrekking tot gevaarlijke producten die onder die twee verordeningen vallen. Aangezien artikel 26, lid 10, van Verordening (EU) 2023/988, op grond waarvan de Commissie een gedelegeerde handeling moet vaststellen waarin onder meer de voorschriften voor meldingen van dergelijke producten en de criteria voor de beoordeling van het risiconiveau van die producten worden gespecificeerd, overeenkomstig artikel 2, lid 1, van Verordening (EU) 2023/988 van toepassing is op zowel producten die onder specifieke harmonisatiewetgeving van de Unie vallen als producten die onder Verordening (EU) 2023/988 vallen, is het noodzakelijk om te voorzien in nadere voorschriften voor het systeem voor snelle waarschuwingen Safety Gate en in criteria voor de beoordeling van het risiconiveau van producten die onder zowel Verordening (EU) 2023/988 als Verordening (EU) 2019/1020 vallen.

(3) Om de uitwisseling van informatie over alle gevaarlijke producten die in de Unie op de markt worden aangeboden via één instrument te vergemakkelijken, moeten de lidstaten al hun voorgenomen of genomen corrigerende maatregelen met betrekking tot gevaarlijke producten, inclusief de maatregelen met betrekking tot producten die een minder dan ernstig risico inhouden, via het systeem voor snelle waarschuwingen Safety Gate kunnen meedelen.

(4) Kennisgevingen die door de nationale autoriteiten via het systeem voor snelle waarschuwingen Safety Gate worden ingediend, moeten zo gedetailleerd mogelijk zijn om ervoor te zorgen dat het betrokken product kan worden geïdentificeerd door andere autoriteiten, die vervolgmaatregelen zullen of kunnen nemen. Daarom moet worden gespecificeerd aan welke eisen deze kennisgevingen moeten voldoen, met name welke informatie voor verschillende soorten kennisgevingen moet worden verstrekt.

(5) Dienovereenkomstig moet de Commissie de volledigheid van de kennisgevingen controleren, met name rekening houdend met de informatie die voor verschillende soorten kennisgevingen moet worden verstrekt. Tegelijkertijd moet het voor de Commissie mogelijk zijn om, indien nodig, aanvullende relevante informatie of een correctie van de verstrekte informatie te vragen voordat de Commissie de kennisgeving in het systeem valideert en doorstuurt naar de andere lidstaten.

([1]) PB L 135 van 23.5.2023, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj.

([2]) Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende markttoezicht en conformiteit van producten en tot wijziging van Richtlijn 2004/42/EG en de Verordeningen (EG) nr. 765/2008 en (EU) nr. 305/2011 (PB L 169 van 25.6.2019, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

(6) Om ervoor te zorgen dat het grote publiek overeenkomstig artikel 34, lid 1, van Verordening (EU) 2023/988 gratis open toegang heeft tot geselecteerde informatie die via het systeem voor snelle waarschuwingen Safety Gate is gemeld, en met name tot informatie over gevaarlijke producten en in verband daarmee genomen corrigerende maatregelen, moet de Commissie op het Safety Gate Portal informatie publiceren die is geselecteerd uit de via het systeem voor snelle waarschuwingen Safety Gate verzonden kennisgevingen.

(7) Op basis van de informatie van de lidstaat die de kennisgeving heeft ingediend, moet de Commissie de kennisgevingen in het systeem voor snelle waarschuwingen Safety Gate bijwerken. Dergelijke bijwerkingen mogen alleen betrekking hebben op de kennisgeving waarvoor die lidstaat een update heeft gemeld. Om te waarborgen dat de informatie op het Safety Gate Portal up-to-date is, moet de Commissie ook de informatie die op het portaal wordt weergegeven bijwerken of indien nodig verwijderen.

(8) Deze verordening moet van toepassing zijn op de gezondheids- en veiligheidsrisico's voor consumenten van producten die onder Verordening (EU) 2023/988 vallen en op de gezondheids- en veiligheidsrisico's voor eindgebruikers van producten die onder Verordening (EU) 2019/1020 vallen. In deze verordening moeten de criteria voor de beoordeling van het risiconiveau van die producten worden vastgesteld.

(9) Deze verordening moet ook van toepassing zijn op de risico's voor andere algemene belangen met betrekking tot producten die onder Verordening (EU) 2019/1020 vallen. Gezien de specifieke aard van die andere algemene belangen die door de harmonisatiewetgeving van de Unie worden beschermd, moeten bij het vaststellen van de beoordelingscriteria voor het risiconiveau voor die belangen de specifieke doelstellingen en eisen van de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie in aanmerking worden genomen en kunnen die criteria daardoor verschillen van de criteria voor de beoordeling van het niveau van het gezondheids- en veiligheidsrisico. Wat betreft de beoordeling van risico's voor andere algemene belangen dan gezondheid en veiligheid die door de harmonisatiewetgeving van de Unie worden beschermd, spelen de administratieve samenwerkingsgroepen een bijzondere rol, aangezien zij overeenkomstig artikel 32, lid 2, punt g), van Verordening (EU) 2019/1020 tot taak hebben de sectorspecifieke evaluaties van producten die onder de harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, waaronder risicobeoordeling, te faciliteren.

(10) In het licht van de positieve ervaringen met de risicobeoordelingsrichtsnoeren die zijn opgenomen in Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/417 van de Commissie ([3]) tot vaststelling van richtsnoeren voor het beheer van het systeem van de Europese Unie voor snelle uitwisseling van informatie (Rapex), van de noodzaak om de continuïteit tussen Rapex en het systeem voor snelle waarschuwingen Safety Gate te behouden en van de doelstelling om een correcte en doeltreffende werking van het systeem voor snelle waarschuwingen Safety Gate te waarborgen, moeten de criteria voor de beoordeling van het risiconiveau ook een methodologie omvatten aan de hand waarvan de nationale autoriteiten kunnen beoordelen hoe schade of gevaar kan veranderen in een risico en, in die context, hoe het risiconiveau moet worden beoordeeld en vastgesteld. Een dergelijke aanpak garandeert een correct gebruik van die criteria en bijgevolg een correcte bepaling van het risiconiveau door de lidstaten voor via het systeem voor snelle waarschuwingen Safety Gate gemelde producten.

(11) De nationale autoriteiten die producten melden via het systeem voor snelle waarschuwingen Safety Gate, moeten rekening kunnen houden met het feit dat er in bepaalde situaties of met betrekking tot producten met bepaalde kenmerken al duidelijk bewijs bestaat, zoals statistieken, resultaten van markttoezicht of risicobeoordelingen, op grond waarvan kan worden aangenomen dat die producten een ernstig risico inhouden. In dergelijke situaties hoeven de nationale autoriteiten geen individuele risicobeoordelingen in te dienen met het oog op de kennisgeving via het systeem voor snelle waarschuwingen Safety Gate.

(12) Deze verordening moet van toepassing zijn met ingang van dezelfde datum als Verordening (EU) 2023/988,

([3]) 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 (PB L 73 van 15.3.2019, blz. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2019/417/oj).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Het systeem voor snelle waarschuwingen Safety Gate wordt gebruikt overeenkomstig de voorschriften inzake de toegang tot en de werking van het systeem voor snelle waarschuwingen Safety Gate, de in dat systeem in te voeren informatie en de meldingsvereisten zoals uiteengezet in bijlage I.

Artikel 2

Het risiconiveau van een product wordt beoordeeld aan de hand van de criteria in bijlage II.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 13 december 2024.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 27 augustus 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

REGELS VOOR DE TOEGANG TOT EN DE WERKING VAN HET SYSTEEM VOOR SNELLE WAARSCHUWINGEN SAFETY GATE, IN DAT SYSTEEM IN TE VOEREN INFORMATIE EN MELDINGSVEREISTEN

1. SOORTEN KENNISGEVINGEN VIA HET SYSTEEM VOOR SNELLE WAARSCHUWINGEN SAFETY GATE

1.1. **Kennisgeving van een ernstig risico**

Wanneer een lidstaat via het systeem voor snelle waarschuwingen Safety Gate kennis moet geven van een corrigerende maatregel die wordt genomen overeenkomstig artikel 26, lid 1, punt a), van Verordening (EU) 2023/988 of overeenkomstig artikel 20 van Verordening (EU) 2019/1020, stelt de betrokken nationale autoriteit een kennisgeving op en dient zij deze in. Een dergelijke kennisgeving wordt in het systeem voor snelle waarschuwingen Safety Gate geclassificeerd als "kennisgeving van een ernstig risico".

1.2. **Kennisgeving van een ander risico**

De nationale autoriteiten kunnen de Commissie in kennis stellen van de in artikel 26, lid 3, van Verordening (EU) 2023/988 bedoelde corrigerende maatregelen door gebruik te maken van het systeem voor snelle waarschuwingen Safety Gate. In dat systeem wordt een dergelijke kennisgeving geclassificeerd als "kennisgeving van een ander risico".

1.3. **Kennisgeving ter informatie**

De nationale autoriteiten kunnen via het systeem voor snelle waarschuwingen Safety Gate kennis geven van een voorgenomen corrigerende maatregel uit hoofde van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2023/988, wanneer de nationale autoriteit deze kennisgeving noodzakelijk acht in verband met de urgentie van het risico voor de gezondheid of veiligheid van consumenten of andere eindgebruikers. Dergelijke kennisgevingen worden in het systeem geclassificeerd als "kennisgeving ter informatie".

1.4. **Vervolgkennisgevingen**

Kennisgevingen die overeenkomstig artikel 26, lid 7, van Verordening (EU) 2023/988 door andere lidstaten via het systeem voor snelle waarschuwingen Safety Gate moeten worden ingediend, worden in dat systeem geclassificeerd als "vervolgkennisgevingen".

1.5. **Waarschuwingen van de Commissie**

De Commissie kan het systeem voor snelle waarschuwingen Safety Gate gebruiken om de lidstaten te informeren overeenkomstig artikel 26, lid 8, van Verordening (EU) 2023/988. Dergelijke informatie wordt in dat systeem geclassificeerd als "waarschuwingen van de Commissie".

2. INFORMATIE DIE MOET WORDEN OPGENOMEN IN KENNISGEVINGEN VAN NATIONALE AUTORITEITEN VIA HET SYSTEEM VOOR SNELLE WAARSCHUWINGEN SAFETY GATE

2.1. De elementen die in de kennisgevingen moeten worden opgenomen, staan vermeld in de punten 2.2 en 2.3. Kennisgevingen van nationale autoriteiten via het systeem voor snelle waarschuwingen Safety Gate moeten zo volledig mogelijk zijn. Indien de kennisgevende lidstaat tijdens de indiening van een kennisgeving niet over de vereiste informatie beschikt, wordt dit door de kennisgevende lidstaat duidelijk vermeld en toegelicht. Zodra de ontbrekende informatie beschikbaar is, werkt de kennisgevende lidstaat zijn kennisgeving bij overeenkomstig punt 4 van deze bijlage.

2.2. De onder de punten 1.1 tot en met 1.3 vallende kennisgevingen omvatten het volgende:

a) informatie over de veiligheidseisen die van toepassing zijn op het product waarvan kennisgeving is gedaan:

   i) de verwijzing naar de toepasselijke wetgeving van de Unie en nationale wetgeving en, indien relevant, Unie- en nationale normen;

   ii) het bewijs van conformiteit, indien relevant;

   iii) de certificaten, indien relevant en beschikbaar;

b) een beschrijving van het product waarvan kennisgeving wordt gedaan, met inbegrip van:

   i) een beschrijving van het risico met uitleg over het defect van het product en hoe dit tot het risico leidt;

ii) de risicocategorie;

iii) het risiconiveau;

iv) de beschrijving van de resultaten van visuele of laboratoriumtests, indien van toepassing;

v) de testrapporten, met inbegrip van de datum van de tests, en certificaten waaruit blijkt dat het product waarvan kennisgeving is gedaan niet aan de veiligheidseisen voldoet, indien van toepassing;

vi) een risicobeoordeling overeenkomstig bijlage II;

vii) indien van toepassing, informatie over bekende ongevallen of incidenten;

c) informatie over de genomen of voorgenomen corrigerende maatregelen, in het bijzonder:

i) het type maatregel (verplicht of vrijwillig);

ii) de categorie (bijvoorbeeld uit de handel nemen, terugroepen);

iii) het geografisch toepassingsgebied;

iv) indien beschikbaar, de datum van inwerkingtreding en de duur van de maatregel (bijvoorbeeld permanent, tijdelijk);

v) indien beschikbaar, de URL van het terugroepbericht;

d) de vermelding of een kennisgeving, een deel ervan en/of bijlagen daarbij vertrouwelijk zijn en, indien relevant, een verzoek om vertrouwelijke behandeling, vergezeld van een motivering voor een dergelijk verzoek;

e) informatie ter identificatie van het betrokken product, waaronder, indien beschikbaar:

i) de vermelding of het product een consumenten- of een professioneel product is;

ii) de productcategorie;

iii) de categorie OESO-portaal;

iv) de productnaam;

v) het merk;

vi) het model of typenummer of beide;

vii) de streepjescode;

viii) het partij- of serienummer;

ix) het douanewetboek;

x) de beschrijving van het product en de verpakking;

xi) het totale aantal artikelen waarop de kennisgeving betrekking heeft;

xii) alle andere informatie aan de hand waarvan de nationale autoriteiten het product kunnen identificeren;

xiii) specificatie of het product namaak is;

f) traceerbaarheidsinformatie, ook indien beschikbaar:

i) informatie die de oorsprong van het product vaststelt (land van herkomst);

ii) volledige contactgegevens van de fabrikant, waaronder zijn naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk, zijn post- en elektronische adres en zijn telefoonnummer;

iii) informatie over de landen van bestemming, contactgegevens van de importeur(s);

iv) informatie over distributeurs van het product in de Unie en detailhandelaren;

v) de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerde handelsmerk en de contactgegevens, waaronder het post- en elektronisch adres, van de verantwoordelijke in de Unie overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EU) 2019/1020 en artikel 16 van Verordening (EU) 2023/988;

vi) kopieën van bestelformulieren, verkoopovereenkomsten, facturen, vervoersdocumenten, douaneaangiften of andere documenten met informatie over actoren in de toeleveringsketen, wanneer fabrikanten en exporteurs van het product waarvan kennisgeving is gedaan in derde landen zijn gevestigd;

vii) indicatie van de precieze plaats waar het product is aangeboden;

viii) de URL van het aanbod en de unieke identificatiecode ervan, waar het product online wordt of is verkocht en, indien van toepassing, de naam van de aanbieder van een onlinemarktplaats;

ix) informatie over de toeleveringsketens van het product waarvan kennisgeving is gedaan, ook in derde landen;

g) indien relevant en beschikbaar, een verwijzing naar de informatie die wordt verstrekt via de Safety Business Gateway, waaronder:

i) informatie over gemelde ongevallen in verband met het product waarvan kennisgeving is gedaan;

ii) de door de marktdeelnemer genomen maatregelen;

h) voor zover relevant, aanvullende informatie over de context van de kennisgeving, met inbegrip van informatie over de vraag of de maatregel is genomen in de context van een gecoördineerde handhavingsactiviteit op het niveau van de Unie dan wel het gevolg is van een klacht van een consument of een andere belanghebbende overeenkomstig artikel 33, lid 4, of informatie die is ingediend overeenkomstig artikel 34, lid 3, van Verordening (EU) 2023/988.

Wat de in punt e) bedoelde informatie ter identificatie van het betrokken product betreft, wordt in de kennisgeving indien mogelijk gespecificeerd of de identificatiegegevens zich direct op het product of de verpakking bevinden waar ze door de fabrikant zijn aangebracht, dan wel op etiketten die door de importeur of distributeur op het product of de verpakking zijn aangebracht.

De kennisgeving gaat vergezeld van foto's in hoge resolutie en in kleur van het product en de verpakking, inclusief de relevante etiketten.

2.3. Vervolgkennisgevingen overeenkomstig punt 1.4 moeten informatie bevatten die niet in de oorspronkelijke kennisgeving was opgenomen, of informatie die moet worden bijgewerkt of aangevuld, en informatie over de follow-up-maatregel die is genomen door de nationale autoriteit die de vervolgkennisgeving indient.

Vervolgkennisgevingen bevatten met name gedetailleerde informatie over de risicobeoordeling indien de lidstaat die kennisgeving doet van de follow-up-maatregel tot een andere conclusie is gekomen over het risiconiveau dan de lidstaat die de oorspronkelijke kennisgeving heeft gedaan.

3. CONTROLE VAN KENNISGEVINGEN DOOR DE COMMISSIE EN PUBLICATIE

3.1. Overeenkomstig artikel 26, lid 5, van Verordening (EU) 2023/988 controleert de Commissie of de door de lidstaten ingediende kennisgevingen volledig zijn en voldoen aan de in punt 2 van deze bijlage vastgestelde voorschriften.

Indien de Commissie op basis van de in de kennisgeving vervatte informatie van oordeel is dat de kennisgeving volledig is, gaat de in artikel 26, lid 5, van Verordening (EU) 2023/988 bedoelde termijn van vier werkdagen in bij ontvangst van de kennisgeving.

3.2. De Commissie kan de kennisgevende nationale autoriteiten om aanvullende informatie vragen of hen verzoeken hun kennisgevingen te corrigeren. In dergelijke gevallen stelt de Commissie een termijn vast waarbinnen aan dergelijke verzoeken moet worden voldaan.

Overeenkomstig artikel 26, lid 5, van Verordening (EU) 2023/988 gaat de in dat artikel vastgestelde termijn van vier werkdagen pas in nadat voldoende aanvullende informatie is ontvangen of de gevraagde correctie van de kennisgeving is voltooid.

3.3. Op basis van de informatie waarover zij beschikt, besluit de Commissie of zij een kennisgeving valideert indien na het verstrijken van de in punt 3.2, tweede alinea, bedoelde termijn

a) de aanvullende informatie niet is verstrekt;

b) de verstrekte informatie onvoldoende is, of

c) de correctie van de kennisgeving niet is voltooid.

3.4. De Commissie kan bij de validatie van de kennisgeving het type van de betrokken kennisgeving wijzigen overeenkomstig de in punt 1 vastgestelde categorieën en de kennisgevende lidstaat daarvan op de hoogte brengen.

3.5. Na validatie van een kennisgeving zorgt de Commissie voor publicatie op het Safety Gate Portal van geselecteerde informatie uit de kennisgeving.

3.6. De Commissie is niet aansprakelijk voor de juistheid en nauwkeurigheid van de door de nationale autoriteiten verstrekte informatie.

4. BIJWERKING VAN KENNISGEVINGEN

4.1. De lidstaten stellen de Commissie via het systeem voor snelle waarschuwingen Safety Gate onverwijld in kennis van elke bijwerking, wijziging of intrekking van corrigerende maatregelen die via het systeem voor snelle waarschuwingen Safety Gate zijn gemeld.

4.2. Op basis van de overeenkomstig punt 4.1 ontvangen informatie voert de Commissie de meegedeelde wijzigingen in het systeem voor snelle waarschuwingen Safety Gate in en publiceert zij, indien van toepassing, deze wijzigingen op het Safety Gate Portal.

5. SPECIFIEKE REGELS VOOR VERVOLGKENNISGEVINGEN

5.1. Overeenkomstig artikel 26, lid 7, van Verordening (EU) 2023/988 dienen andere lidstaten dan de lidstaat die melding heeft gemaakt van de oorspronkelijke corrigerende maatregel die is genomen in verband met producten die een ernstig risico vormen, vervolgkennisgevingen in via het systeem voor snelle waarschuwingen Safety Gate in met name de volgende gevallen:

a) de lidstaat heeft een specifieke markttoezichtactie uitgevoerd in verband met een kennisgeving in het systeem voor snelle waarschuwingen Safety Gate, maar heeft het product waarvan kennisgeving is gedaan niet op zijn markt aangetroffen;

b) de lidstaat heeft het product waarvan kennisgeving is gedaan op zijn markt aangetroffen en een corrigerende maatregel genomen;

c) de lidstaat heeft het product waarvan kennisgeving is gedaan op zijn markt aangetroffen, maar geen corrigerende maatregelen genomen;

d) de lidstaat heeft andere maatregelen genomen of aanvullende informatie over de kennisgeving verkregen.

In vervolgkennisgevingen in de in punt c) bedoelde gevallen wordt uitgelegd waarom de corrigerende maatregelen niet nodig werden geacht.

6. VERWIJDEREN VAN KENNISGEVINGEN UIT HET SYSTEEM VOOR SNELLE WAARSCHUWINGEN SAFETY GATE EN HET SAFETY GATE PORTAL

6.1. In naar behoren gemotiveerde gevallen kunnen lidstaten de Commissie verzoeken dat kennisgevingen die zij via het systeem voor snelle waarschuwingen Safety Gate hebben ingediend, worden verwijderd.

6.2. Indien de Commissie, op basis van de door de lidstaat verstrekte motivering, de kennisgeving uit het systeem voor snelle waarschuwingen Safety Gate verwijdert, verwijdert zij de kennisgeving ook uit het Safety Gate Portal.

6.3. Tien jaar na de validering van de kennisgeving door de Commissie zorgt de Commissie ervoor dat de op die kennisgeving gebaseerde geselecteerde informatie beschikbaar is voor het grote publiek in een afzonderlijk archiefgedeelte van het Safety Gate Portal.

BIJLAGE II

CRITERIA VOOR DE BEOORDELING VAN HET RISICONIVEAU

1. DEFINITIES

Voor de toepassing van deze bijlage wordt verstaan onder:

a) "schadescenario": de opeenvolging van gebeurtenissen die leiden tot het ontstaan van de schade;

b) "waarschijnlijkheid van schade": de waarschijnlijkheid dat de schade zich daadwerkelijk voordoet;

c) "risicobeheer": de vervolgmaatregel die tot doel heeft een in een risicobeoordeling geïdentificeerd risico te verminderen of weg te nemen.

2. RISICO'S

2.1. Deze bijlage bevat criteria voor de beoordeling van het risiconiveau, zodat de lidstaten kunnen voldoen aan hun verplichtingen krachtens artikel 26, lid 1, van Verordening (EU) 2023/988 en aan hun verplichtingen bij het indienen van kennisgevingen via het systeem voor snelle waarschuwingen Safety Gate krachtens artikel 26, lid 2, lid 3 of lid 7, van die verordening.

2.2. Deze bijlage bevat de eisen voor de beoordeling van de gezondheids- en veiligheidsrisico's van producten die onder de Verordeningen (EU) 2023/988 en (EU) 2019/1020 vallen, en de beoordeling van de risico's voor andere algemene belangen met betrekking tot producten die onder Verordening (EU) 2019/1020 vallen, voor zover die andere algemene belangen worden beschermd door de harmonisatiewetgeving van de Unie.

2.2.1. *Gezondheids- en veiligheidsrisico's*

De eisen inzake de beoordeling van gezondheids- en veiligheidsrisico's van producten die in de handel worden gebracht of op de markt worden aangeboden voor consumenten en, in het geval van producten die onder Verordening (EU) 2019/1020 vallen, voor andere eindgebruikers, zijn vermeld in de punten 3 en 4 van deze bijlage.

2.2.2. *Risico's voor andere algemene belangen dan die bedoeld in punt 2.2.1 met betrekking tot producten die onder Verordening (EU) 2019/1020 vallen*

De algemene belangen die onder de harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, gaan verder dan de gezondheids- en veiligheidsrisico's van punt 2.2.1 en omvatten een breder scala aan beschermde belangen, zoals het milieu, dieren, energiebronnen, eigendommen, openbare veiligheid of economische transacties.

Overeenkomstig artikel 19, lid 2, van Verordening (EU) 2019/1020 moet bij de beoordeling of een product een ernstig risico vormt, rekening worden gehouden met de aard van het gevaar en de waarschijnlijkheid dat het zich voordoet.

Bij hun beoordeling van risico's voor andere algemene belangen moeten de lidstaten de specifieke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie in aanmerking nemen, met inbegrip van de specifieke aard van de door die wetgeving beschermde belangen en de eisen waaraan de producten moeten voldoen om de bescherming van die belangen te waarborgen.

De lidstaten moeten ook in aanmerking nemen dat risico's voor andere algemene belangen dan gezondheid en veiligheid verband kunnen houden met productrisico's die geen letsel veroorzaken bij eindgebruikers, maar verschillende soorten negatieve effecten of schade kunnen veroorzaken die tijdens de risicobeoordeling moeten worden geïdentificeerd en geëvalueerd, rekening houdend met de eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie en de algemene belangen die zij beogen te beschermen.

De punten 3 en 4 moeten worden toegepast op de beoordeling van risico's voor andere algemene belangen die door de harmonisatiewetgeving van de Unie worden beschermd, rekening houdend met dit punt 2.2.2 en de specifieke eisen en doelstellingen van de harmonisatiewetgeving van de Unie die op het betrokken risico van toepassing zijn.

3. VOLGORDE BIJ DE BEOORDELING VAN HET RISICONIVEAU

Teneinde te voldoen aan hun kennisgevingsverplichtingen overeenkomstig artikel 26, lid 1, van Verordening (EU) 2023/988 en aan hun verplichtingen bij het indienen van kennisgevingen overeenkomstig artikel 26, lid 2 of lid 3, van die verordening, moeten de lidstaten de in dit punt beschreven stappen volgen om:

a) te analyseren hoe bepaalde gevaren zich kunnen vertalen in potentiële schade;

b) rekening houdend met de waarschijnlijkheid, het risiconiveau met betrekking tot producten te bepalen.

De lidstaten zijn in de in punt 4.1 genoemde gevallen niet verplicht om de in dit punt genoemde stappen te volgen.

3.1. **Beoordeling van het verwachte schadescenario**

3.1.1. De nationale autoriteiten beoordelen het scenario waarin het intrinsieke productrisico tot schade kan leiden. Dat intrinsieke productrisico wordt bepaald door te verwijzen naar de omvang van het nadelige effect dat een product voor gebruikers kan hebben.

3.1.2. Er moet een schadescenario worden opgesteld waarin gedetailleerd wordt beschreven:

a) hoe het risico tot de schade leidt;

b) wat de ernst van de veroorzaakte schade is.

3.1.3. Bij de beoordeling van het verwachte schadescenario moeten de nationale autoriteiten er rekening mee houden dat de ernst van de schade kan variëren, afhankelijk van verschillende factoren zoals het intrinsieke productrisico, de manier waarop het product door de gebruiker wordt gebruikt of kan worden gebruikt, of het type gebruiker dat het product gebruikt.

3.2. **Schadescenario: stappen die leiden tot schade**

3.2.1. Er kunnen verschillende schadescenario's worden opgesteld, afhankelijk van het aantal factoren waarmee rekening moet worden gehouden bij het bepalen van het risico van een product. Daarbij moeten de lidstaten uitgaan van een scenario waarin een beoogde gebruiker het product gebruikt in overeenstemming met het te verwachten gebruik.

3.2.2. Indien een product meerdere gevaren vertoont, moeten voor elk van deze gevaren schadescenario's worden opgesteld.

3.2.3. Een schadescenario bestaat uit de analyse van ten minste de volgende stappen:

a) het product heeft een defect of kan leiden tot een gevaarlijke situatie tijdens zijn verwachte levensduur;

b) het defect of de gevaarlijke situatie leidt tot een ongeval of tot nadelige effecten voor de gezondheid of veiligheid van een persoon (of voor andere beschermde algemene belangen, indien van toepassing overeenkomstig punt 2);

c) het ongeval of het nadelige effect resulteert in schade.

3.2.4. Op basis van een analyse per geval kunnen de lidstaten de in punt 3.2.3 bedoelde stappen opdelen in verdere stappen, tot een maximum van vijf stappen, om aan te tonen hoe het productrisico tot schade kan leiden.

3.2.5. Aangezien elke in de punten 3.2.3 en 3.2.4 vermelde stap de waarschijnlijkheid aanzienlijk kan verkleinen, moeten de lidstaten ervoor zorgen dat deze stappen duidelijk en beknopt zijn en de kortste weg naar schade illustreren.

3.3. **Ernst van het letsel of de schade**

3.3.1. De ernst van het letsel of de schade aan de gezondheid en veiligheid van gebruikers kan afhangen van de volgende elementen:

a) het soort gevaar;

b) hoe krachtig het gevaar is;

c) welke gevolgen het gevaar heeft voor de gebruiker;

d) welk lichaamsdeel wordt verwond;

e) welke impact het gevaar heeft op een of meer lichaamsdelen;

f) het soort gebruiker en diens gedrag.

Om de ernst van de gevolgen te beoordelen, moeten de nationale autoriteiten objectieve criteria vaststellen, waarbij enerzijds rekening wordt gehouden met de mate waarin medische interventie nodig is en anderzijds met de gevolgen voor de verdere levenskwaliteit van de gebruiker.

3.3.2. Indien meerdere schadescenario's in de risicobeoordeling aan bod komen, moet de ernst van elke schade afzonderlijk worden geclassificeerd en in de hele risicobeoordelingsprocedure in aanmerking worden genomen.

3.3.3. De ernst van letsel of schade wordt ingedeeld in vier niveaus, afhankelijk van de omkeerbaarheid van het letsel of de schade, d.w.z. of herstel van letsel of schade mogelijk is en in welke mate.

De lidstaten moeten bij de beoordeling van het risiconiveau van een product de indeling in deze tabel toepassen.

	Beschrijving van de ernst	
Schadeniveau	Schade aan gezondheid/veiligheid	Andere schade
4	Levensbedreigend: 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.	Groot negatief effect, in verschillende opzichten onomkeerbaar, al dan niet acuut.
3	Ernstig: 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.	Significant negatief effect, significante inspanning om de schade te herstellen door een ingreep door een specialist, onomkeerbaar zonder deze ingreep en inspanning.
2	Matig: letsel of gevolg waarvoor een bezoek aan het ziekenhuis nodig kan zijn, maar doorgaans geen ziekenhuisopname vereist is. Het functioneren kan voor een beperkte periode, maar niet langer dan zes maanden, verstoord zijn en het herstel is zo goed als volledig.	Negatief effect, omkeerbaar binnen een bepaalde periode, ingreep door een specialist is vereist.
1	Gering: 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.	Negatief effect, meestal volledig omkeerbaar op korte termijn zonder ingreep door een specialist.

3.3.4. In uitzonderlijke gevallen, waaronder gevallen die verband houden met specifieke culturele of klimatologische omstandigheden, kunnen de lidstaten afwijken van de indeling in punt 3.3.3. In dergelijke gevallen motiveren de lidstaten de afwijking in de risicobeoordeling bij de desbetreffende kennisgeving.

3.3.5. Indien van toepassing in overeenstemming met punt 2, kan schade aan andere beschermde belangen ook abstracter worden geclassificeerd volgens een vergelijkbare gradatie van vier niveaus als beschreven in punt 3.3.3.

3.4. **Waarschijnlijkheid van schade**

3.4.1. De lidstaten moeten aan elke stap van het overeenkomstig punt 3.2 vastgestelde schadescenario een bepaalde waarschijnlijkheid toekennen.

3.4.2. Door de waarschijnlijkheden met elkaar te vermenigvuldigen wordt de algemene waarschijnlijkheid van het schadescenario verkregen.

3.4.3. De lidstaten moeten de waarschijnlijkheid van schade berekenen als een samengestelde waarschijnlijkheid dat alle stappen zich in een bepaald schadescenario voordoen. Wanneer verschillende schadescenario's worden opgesteld, moeten de lidstaten de waarschijnlijkheid van elk van deze scenario's berekenen.

3.4.4. De lidstaten moeten de in de tabel vermelde waarschijnlijkheidsindex toepassen.

Waarschijnlijkheid dat het schadescenario zich zal voordoen tijdens de verwachte levensduur van het product	
50 % of meer	Zeer vaak
Tussen 5/10 en 1/10	Vaak
Tussen 1/10 en 1/100	Gemiddeld
Tussen 1/100 en 1/1 000	Incidenteel
Tussen 1/1 000 en 1/10 000	Onwaarschijnlijk
Tussen 1/10 000 en 1/100 000	Ongewoon
Tussen 1/100 000 en 1/1 000 000	Zelden
1/1 000 000 of minder	Uiterst zelden

3.5. **Uitdrukken van de waarschijnlijkheid dat de schade zich voordoet**

Voor het bepalen van de waarschijnlijkheid dat de schade zich voordoet, kan de waarschijnlijkheid in een schadescenario op de volgende manier worden uitgedrukt:

a) kwantitatief: de waarschijnlijkheid kan als een breuk worden uitgedrukt, bv. als "> 50 %" of "> 1/1 000";

b) kwalitatief: de waarschijnlijkheid kan worden uitgedrukt als "zeer vaak", "vaak", zoals uiteengezet in punt 3.4.

3.6. **Bepaling van het risiconiveau**

3.6.1. Het risiconiveau van een product wordt bepaald als een combinatie van de ernst van de schade overeenkomstig punt 3.3 en de waarschijnlijkheid van de schade overeenkomstig punt 3.4.

3.6.2. De lidstaten moeten het schema in dit punt gebruiken om de in punt 3.6.1 bedoelde combinatie te beoordelen en stellen het risiconiveau dienovereenkomstig vast als:

a) ernstig;

b) hoog;

c) middelhoog, of

d) laag.

Waarschijnlijkheid dat de schade optreedt tijdens de verwachte levensduur van het product		Ernst van de schade			
		1	2	3	4
Hoog	> 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
Laag	< 1/1 000 000	L	L	L	L

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

3.7. **Bepaling van het risiconiveau voor verschillende schadescenario's**

3.7.1. Wanneer voor een product verschillende schadescenario's worden beoordeeld, moeten de lidstaten het risiconiveau voor elk van die scenario's bepalen.

3.7.2. Wanneer uit de beoordeling blijkt dat er aan de verschillende schadescenario's verschillende risiconiveaus zijn verbonden, moeten zij voor de toepassing van artikel 26 van Verordening (EU) 2023/988 rekening houden met het hoogste risiconiveau dat is vastgesteld.

3.8. **Documentatie van de beoordeling van het risiconiveau**

De lidstaten moeten hun beoordeling van het risiconiveau van een product naar behoren documenteren en moeten deze documentatie bij hun kennisgeving voegen via het systeem voor snelle waarschuwingen Safety Gate, behalve in gevallen waarin overeenkomstig punt 4 een risico als ernstig wordt beschouwd.

4. VERMOEDEN VAN ERNSTIG RISICO

4.1. In de volgende gevallen worden productrisico's als een ernstig risico beschouwd:

a) Het product heeft waarschijnlijke schadeniveaus die overeenkomen met ernstniveau 3 of 4 als bedoeld in punt 3.3, en van consumenten en eindgebruikers kan redelijkerwijs niet worden verwacht dat zij de nodige voorzorgsmaatregelen nemen om zichzelf te beschermen of te voorkomen dat het risico intreedt, of zij worden door de desbetreffende marktdeelnemer niet voldoende geïnformeerd over de wijze waarop kan worden voorkomen dat het risico intreedt. De omstandigheden waarin het risico intreedt, moeten inherent verband houden met het productrisico.

b) De marktdeelnemer die het product op de markt heeft gebracht of aangeboden, of de aanbieder van een onlinemarktplaats die het product in zijn online-interface heeft opgenomen, heeft aangegeven dat het product een ernstig risico inhoudt.

c) Het product is teruggeroepen of uit de handel genomen of online-inhoud met betrekking tot het product is verwijderd op basis van vrijwillige maatregelen van marktdeelnemers of aanbieders van onlinemarktplaatsen.

d) Het product bevat een chemische stof die door de harmonisatiewetgeving van de Unie verboden is, of die stof wordt gebruikt in een concentratie die de door die wetgeving vastgestelde limiet overschrijdt.

e) Wanneer er goed gedocumenteerd bewijs is dat bepaalde kenmerken van het product telkens een ernstig risico meebrengen, zoals in de volgende gevallen:

i) kleine onderdelen die loskomen van of aanwezig zijn in speelgoed of kinderverzorgingsproducten voor kinderen jonger dan 36 maanden;

ii) licht ontvlambare verkleedkleren voor kinderen;

iii) licht ontvlambare nachtkleding en stoffen voor nachtkleding voor kinderen;

iv) kinderverzorgingsartikelen die een risico op verdrinking inhouden;

v) trekkoorden in de buurt van het hoofd, de nek of de bovenkant van de borst aan kledingstukken voor jonge kinderen;

vi) elektrische producten met defecte onderdelen die kunnen leiden tot elektrische schokken of brand.

4.2. In de in punt 4.1 vernoemde gevallen kunnen de lidstaten de kennisgeving via het systeem voor snelle waarschuwingen Safety Gate indienen zonder een individuele risicobeoordeling.