

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/417 A COMISIEI**din 8 noiembrie 2018****de stabilire a liniilor directoare pentru gestionarea Sistemului de informare rapidă al Uniunii Europene, „RAPEX”, înființat în temeiul articolului 12 din Directiva 2001/95/CE privind siguranța generală a produselor, precum și a sistemului său de notificare***[notificată cu numărul C(2018) 7334]*

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2001/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 decembrie 2001 privind siguranța generală a produselor ⁽¹⁾, în special articolul 11 alineatul (1) al treilea paragraf și anexa II punctul 8,având în vedere Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93 ⁽²⁾,

după consultarea comitetului consultativ instituit în temeiul articolului 15 din Directiva 2001/95/CE,

întrucât:

- (1) Articolul 12 din Directiva 2001/95/CE prevede înființarea Sistemului de informare rapidă al Uniunii Europene („RAPEX”) în scopul schimbului rapid de informații între statele membre și Comisie privind măsurile luate și acțiunile întreprinse cu privire la produsele care prezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor.
- (2) Punctul 8 din anexa II la Directiva 2001/95/CE prevede actualizarea cu regularitate a liniilor directoare pentru a reflecta noile evoluții și experiența acumulată. Decizia 2010/15/UE a Comisiei ⁽³⁾ a fost prima și singura actualizare a liniilor directoare.
- (3) Ținând cont de noile evoluții și pentru a asigura proceduri de notificare mai eficiente și mai eficace, în acord cu cele mai bune practici, este necesară o nouă actualizare a liniilor directoare.
- (4) Terminologia, referințele și mijloacele de comunicare dintre Comisie și autoritățile statelor membre, precum și dintre autorități, au devenit caduce.
- (5) În ultimii ani au fost elaborate noi instrumente menite să asigure buna funcționare a RAPEX (instrumente de tip wiki, o interfață între RAPEX și alte sisteme de supraveghere a pieței) care trebuie luate în considerare în cadrul liniilor directoare.
- (6) În urma noilor evoluții, criteriile de notificare prin RAPEX au devenit neclare și se impune clarificarea acestora.
- (7) Volumul vânzărilor transfrontaliere online de bunuri a crescut. Această evoluție trebuie să se reflecte la nivelul tehnicilor de notificare, precum și al instrumentelor de urmărire care vor fi utilizate.
- (8) Regulamentul (CE) nr. 765/2008 extinde aplicarea RAPEX prevăzută la articolul 12 din Directiva 2001/95/CE și în cazul produselor care intră în domeniul de aplicare al regulamentului respectiv. Extinderea aplicării sistemului RAPEX ridică o serie de probleme care trebuie clarificate în cadrul liniilor directoare.

⁽¹⁾ JO L 11, 15.1.2002, p. 4.⁽²⁾ JO L 218, 13.8.2008, p. 30.⁽³⁾ Decizia 2010/15/UE a Comisiei din 16 decembrie 2009 de stabilire a unui ghid de utilizare a Sistemului Comunitar de Informare Rapidă „RAPEX” înființat în temeiul articolului 12 și a procedurii de notificare stabilite în temeiul articolului 11 din Directiva 2001/95/CE (Directiva privind siguranța generală a produselor) (JO L 22, 26.1.2010, p. 1).

- (9) Regulamentul (CE) nr. 765/2008 se aplică produselor de consum și produselor profesionale, cum ar fi anumite dispozitive medicale. Regulamentul respectiv acoperă o gamă mai largă de riscuri, altele decât cele legate de sănătatea și siguranța consumatorilor, cum ar fi riscurile pentru securitate și riscurile de mediu. Prin urmare, un risc se poate referi nu numai la consumatori, ci și la un grup nedeterminat de persoane, desemnate drept „utilizatori finali”.
- (10) Prin urmare, conform articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008, măsurile luate cu privire la produsele care prezintă un risc grav pentru sănătate și siguranță sau pentru alte interese publice relevante ar trebui notificate prin intermediul RAPEX.
- (11) Directiva 2001/95/CE și Regulamentul (CE) nr. 765/2008 sunt complementare și oferă un sistem menit să îmbunătățească siguranța produselor nealimentare.
- (12) Sistemul RAPEX ajută la prevenirea și restricționarea aprovizionării cu produse care prezintă un risc grav pentru sănătate și siguranță sau, în cazul produselor reglementate de Regulamentul (CE) nr. 765/2008, și pentru alte interese publice relevante. Sistemul îi permite Comisiei să monitorizeze eficacitatea și coerența supravegherii pieței și ale activităților de asigurare a punerii în aplicare din statele membre.
- (13) Sistemul RAPEX oferă o bază pentru identificarea necesității de acțiune la nivelul UE și promovează aplicarea consecventă a cerințelor UE privind siguranța produselor și, prin urmare, contribuie la buna funcționare a pieței unice.
- (14) Procedura de notificare stabilită la articolul 11 din Directiva 2001/95/CE prevede un schimb de informații între statele membre și Comisie referitoare la măsurile adoptate cu privire la produsele care prezintă un risc mai puțin grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor. Aceasta contribuie la asigurarea unui nivel înalt și consecvent de sănătate a consumatorilor și la protejarea pieței unice.
- (15) Articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 prevede un sistem de gestiune a informațiilor prin care statele membre pun la dispoziția Comisiei informațiile cerute de dispozițiile aceluiași articol cu privire la produsele care prezintă un risc mai puțin grav.
- (16) În conformitate cu legislația aplicabilă, statele membre nu sunt obligate să ofere astfel de informații în cadrul sistemului RAPEX.
- (17) Articolul 16 din Directiva privind siguranța generală a produselor prevede obligația statelor membre și a Comisiei de a pune la dispoziția publicului informații privind riscurile prezentate de produse pentru sănătatea și siguranța consumatorilor.
- (18) Prin urmare, pentru a se asigura un sistem coerent de informații pentru produsele care prezintă un risc pentru sănătatea și siguranța consumatorilor sau, în cazul produselor armonizate, și pentru alte interese publice relevante, ar fi oportun ca informațiile disponibile privind produsele periculoase să fie puse la dispoziție în cadrul sistemului RAPEX.
- (19) Pentru a permite funcționarea sistemului RAPEX, ar trebui elaborate linii directoare privind diverse aspecte ale acestor proceduri de notificare și, în special, ar trebui stabilit conținutul notificărilor. Liniile directoare ar trebui să definească informațiile care trebuie incluse în notificare, criteriile pentru notificările care implică riscuri ce nu depășesc sau nu pot depăși teritoriul statului membru în cauză și criteriile de clasificare a notificărilor în funcție de gradul de urgență. De asemenea, liniile directoare ar trebui să stabilească modalitățile de funcționare, inclusiv termenele-limită aferente diverselor etape ale procedurii de notificare și ale procedurii de notificare subsecventă, precum și normele de confidențialitate.
- (20) Pentru a asigura faptul că procedurile de notificare sunt aplicate în mod corespunzător, liniile directoare ar trebui, de asemenea, să stabilească metode de evaluare a riscurilor, dotate cu criterii de identificare a riscurilor, luând în considerare și aspectul gestionării riscurilor.
- (21) Având în vedere punctul 2 din anexa II la Directiva 2001/95/CE, noile linii directoare includ un set de orientări privind evaluarea riscurilor în cazul produselor de consum și se referă și la produsele profesionale, specificând criteriile pentru identificarea riscurilor grave.
- (22) Liniile directoare ar trebui să se adreseze tuturor autorităților statelor membre care fac parte din rețeaua RAPEX în temeiul Directivei 2001/95/CE și al Regulamentului (CE) nr. 765/2008, inclusiv autorităților de supraveghere a pieței care sunt responsabile cu monitorizarea conformității produselor cu cerințele în materie de siguranță și autorităților responsabile cu efectuarea controalelor la frontierele externe,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Liniile directe pentru gestionarea Sistemului de informare rapidă al Uniunii Europene, „RAPEX”, înființat în temeiul articolului 12 din Directiva 2001/95/CE și a sistemului său de notificare figurează în anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Decizia 2010/15/UE se abrogă.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 8 noiembrie 2018.

Pentru Comisie
Věra JOUROVÁ
Membru al Comisiei

ANEXĂ

LINIILE DIRECTOARE PENTRU GESTIONAREA SISTEMULUI DE INFORMARE RAPIDĂ AL UNIUNII EUROPENE, „RAPEX”, ÎNFIINȚAT ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 12 DIN DIRECTIVA 2001/95/CE (DIRECTIVA PRIVIND SIGURANȚA GENERALĂ A PRODUSELOR) ȘI A SISTEMULUI SĂU DE NOTIFICARE

PARTEA I

DOMENIUL DE APLICARE ȘI DESTINATARIILINIILOR DIRECTOARE

1. Domeniu de aplicare, obiective și actualizare**1.1. Domeniu de aplicare**

„Linii directoare pentru gestionarea Sistemului de informare rapidă al Uniunii Europene, „RAPEX”, înființat în temeiul articolului 12 din Directiva 2001/95/CE privind siguranța generală a produselor” (denumite în continuare „linii directoare”) sunt adoptate de Comisie ⁽¹⁾ în temeiul articolului 11 alineatul (1) și al punctului 8 din anexa II la Directiva 2001/95/CE („DSGP”). Comisia este asistată de un comitet consultativ alcătuit din reprezentanți ai statelor membre ale UE și înființat în temeiul articolului 15 alineatul (3) din DSGP.

Punctul 8 din anexa II la DSGP prevede: „Comisia realizează și actualizează cu regularitate, în conformitate cu procedura stabilită la articolul 15 alineatul (3), linii directoare privind administrarea RAPEX de către Comisie și statele membre”.

Articolul 11 din DSGP prevede că statele membre ar trebui să informeze Comisia cu privire la măsurile adoptate care restricționează introducerea pe piață a anumitor produse – sau solicită retragerea sau returnarea (rechemarea) lor –, în măsura în care aceste informații nu sunt eligibile pentru tipul de notificare prevăzută la articolul 12 din DSGP și nu se califică nici pentru alte notificări prevăzute de orice legislație comunitară specifică.

Articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 prevede că, în cazul în care un stat membru ia sau intenționează să ia o măsură care împiedică, restricționează sau impune condiții specifice pentru comercializarea și utilizarea produselor care prezintă un risc grav pentru sănătatea, siguranța și alte interese publice relevante ale utilizatorilor finali, acesta trebuie să notifice imediat măsura respectivă Comisiei prin intermediul RAPEX.

Articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 prevede că statele membre trebuie să furnizeze Comisiei informațiile de care dispun și care nu sunt furnizate deja în conformitate cu articolul 22 privind produsele care prezintă un risc (mai puțin grav).

Articolul 16 din Directiva privind siguranța generală a produselor prevede obligația statelor membre și a Comisiei de a pune la dispoziția publicului informații privind riscurile prezentate de produse pentru sănătatea și siguranța consumatorilor. Prin urmare, ar fi oportun ca toate informațiile referitoare la măsurile adoptate cu privire la produsele care prezintă un risc, în măsura în care siguranța produselor este în joc, să fie incluse în sistemul prevăzut în acest scop. Prin urmare, statele membre sunt încurajate să introducă în RAPEX măsurile adoptate cu privire la produsele care prezintă un risc și care intră în domeniul de aplicare al DSGP sau al Regulamentului (CE) nr. 765/2008. Informațiile pot fi furnizate direct în RAPEX. În cazul în care informațiile trebuie să fie notificate în alt sistem de informații în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 765/2008 ⁽²⁾, statul membru poate genera o notificare RAPEX din interiorul sistemului de informații respectiv [a se vedea partea II capitolul 1.2 litera (h) și capitolul 2.2 din prezentele orientări].

DSGP se aplică doar produselor de consum care prezintă un risc pentru sănătatea și siguranța consumatorilor, în timp ce Regulamentul (CE) nr. 765/2008 se aplică produselor de consum, dar și produselor profesionale reglementate de legislația de armonizare a UE (cum ar fi anumite dispozitive medicale și echipamente maritime). Regulamentul respectiv acoperă o gamă mai largă de riscuri, pe lângă cele legate de sănătatea și siguranța consumatorilor, cum ar fi riscurile pentru securitate și riscurile de mediu. Prin urmare, un risc poate afecta nu numai consumatorii, ci și, în cazul în care se aplică Regulamentul (CE) nr. 765/2008, alți „utilizatori finali”.

Orientările privind evaluarea riscurilor, care figurează în partea III apendicele 6, fac parte integrantă din liniile directoare privind RAPEX. Acestea sunt instrumentele care permit determinarea nivelului de risc al unui produs și, prin urmare, contribuie la identificarea măsurilor care trebuie adoptate.

⁽¹⁾ În alte ocurențe din prezentele linii directoare, termenul „Comisie” se referă în general la echipa RAPEX înființată în cadrul serviciului Comisiei responsabil de Directiva 2001/95/CE și la serviciile relevante ale Comisiei, după caz.

⁽²⁾ Sistemul de informare și comunicare privind supravegherea pieței („ICSMS”). Această platformă este menită să faciliteze comunicarea între organismele de supraveghere a pieței din UE și din țările AELS cu privire la produsele neconforme.

Orientările privind evaluarea riscurilor se referă la nivelul de risc, precum și la posibilele vătămări cauzate de un singur produs. Evaluarea riscurilor pentru un singur produs trebuie să fie însoțită de o gestionare solidă a riscurilor. De exemplu, nivelul de risc al unui aparat electric de uz casnic defect care prezintă un risc de incendiu nu poate fi decât „scăzut”, ceea ce înseamnă că probabilitatea ca un singur aparat să cauzeze un incendiu mortal în cursul duratei sale de viață este mai mică de unu la un milion. Cu toate acestea, dacă pe piață au fost introduse milioane de aparate defecte, este aproape inevitabilă producerea unor incendii mortale dacă nu se iau măsuri corespunzătoare.

Statele membre ⁽³⁾, țările solicitante, țările care sunt părți la Acordul privind Spațiul Economic European (SEE), precum și alte țări terțe și organizații internaționale care au acces la RAPEX [în condițiile definite la articolul 12 alineatul (4) din DSGP] participă la sistem în conformitate cu normele prevăzute de DSGP și în prezentele linii directoare ⁽⁴⁾.

1.2. Obiective

Obiectivele prezentelor linii directoare sunt:

- (a) raționalizarea proceselor pentru mecanismele de notificare;
- (b) stabilirea criteriilor de notificare pentru mecanismele de notificare;
- (c) definirea conținutului notificărilor și al notificărilor subsecvente trimise în cadrul mecanismului de notificare, în special cu privire la datele necesare și la formularele de utilizat;
- (d) stabilirea acțiunilor subsecvente care urmează a fi întreprinse de statele membre ca urmare a primirii unei notificări și a tipului de informații de furnizat;
- (e) descrierea modului în care Comisia tratează notificările și notificările subsecvente;
- (f) stabilirea de termene-limită pentru diversele tipuri de acțiuni întreprinse în cadrul mecanismelor de notificare;
- (g) stabilirea modalităților practice și tehnice necesare la nivelul Comisiei și al statelor membre pentru ca mecanismele de notificare să fie utilizate în mod eficace și eficient; precum și
- (h) stabilirea unor metode de evaluare a riscurilor și, în special, stabilirea criteriilor de identificare a riscurilor grave.

1.3. Actualizare

Comisia va actualiza cu regularitate liniile directoare în conformitate cu procedura de consultare, ținând cont de experiența acumulată și de noile evoluții din domeniul siguranței produselor.

2. Destinatarii liniilor directoare

Liniile directoare se adresează tuturor autorităților statelor membre care acționează în domeniul siguranței produselor și care fac parte din rețeaua RAPEX, inclusiv autorităților de supraveghere a pieței care monitorizează conformitatea produselor cu cerințele în materie de siguranță și autorităților responsabile cu efectuarea controalelor la frontierele externe.

3. Produse

3.1. Produsele care fac obiectul prezentelor linii directoare

Prezentele linii directoare vizează două seturi de produse: produsele reglementate de DSGP și produsele reglementate de Regulamentul (CE) nr. 765/2008.

3.1.1. Produsele reglementate de DSGP

În temeiul articolului 2 litera (a) din DSGP, în sensul prezentelor linii directoare, produsele de consum sunt:

- (a) „produsele destinate consumatorilor” – produse care sunt concepute și fabricate pentru consumatori și sunt puse la dispoziția consumatorilor;

⁽³⁾ În contextul prezentului document, termenul „state membre” trebuie interpretat în sensul că nu exclude niciun alt actor dintre destinatarii dispozițiilor cuprinse în prezentele linii directoare.

⁽⁴⁾ A se vedea cea mai recentă decizie de punere în aplicare a Comisiei Europene publicată la adresa https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.htm

- (b) „produsele inițial destinate profesioniștilor ajunse pe piața consumatorilor” ⁽⁵⁾ – produse concepute și fabricate pentru profesioniști, a căror utilizare de către consumatori, în condiții de previzibilitate rezonabile, este probabilă. Acestea sunt produse fabricate pentru profesioniști și puse la dispoziția consumatorilor care pot le pot cumpăra și folosi fără a avea cunoștințe sau instruire specială, de exemplu, o bormașină, un polizor unghiular sau un fierăstrău cu masă, concepute și fabricate pentru profesioniști, dar comercializate și pe piața consumatorilor (consumatorii pot să le cumpere cu ușurință din magazine și să le folosească pe cont propriu fără vreun instructaj special).

Atât produsele destinate consumatorilor, cât și cele inițial destinate profesioniștilor ajunse pe piața consumatorilor pot fi oferite consumatorilor gratuit, pot fi cumpărate de către consumatori și pot fi furnizate consumatorilor în contextul prestării unui serviciu. Toate cele trei situații sunt vizate de RAPEX.

În conformitate cu articolul 2 litera (a) din DSGP, se consideră că produsele furnizate consumatorilor în contextul prestării unui serviciu includ:

- (a) produsele furnizate consumatorilor care sunt luate și utilizate în afara sediului unui prestator de servicii, cum ar fi automobilele și mașinile de tuns iarba închiriate sau concesionate de la magazine de profil, precum și cernelurile pentru tatuaje și implanturile (care nu se încadrează la dispozitive medicale) implantabile sub pielea unui consumator de un prestator de servicii;
- (b) produsele utilizate la sediul unui prestator de servicii, cu condiția ca înșiși consumatorii să manipuleze în mod activ produsul (de exemplu, pornirea mașinii, posibilitatea de a o opri, de a-i influența funcționarea prin schimbarea poziției sau a puterii sale în cursul utilizării). Aparatele de bronzat utilizate în saloanele de bronzare și în centrele de fitness sunt exemple de astfel de produse. Produsele trebuie să fie utilizate în mod activ de către consumatori și să implice un grad important de control. Utilizarea doar pasivă, cum ar fi utilizarea unui șampon de către o persoană al cărei păr este spălat de o coafeză ori de un frizer sau utilizarea unui autobuz de către pasageri nu reprezintă o utilizare de către consumatori.

3.1.2. Produsele reglementate de Regulamentul (CE) nr. 765/2008

În temeiul Regulamentului (CE) nr. 765/2008, produsele vizate de RAPEX trebuie considerate a fi produsele care corespund domeniului de aplicare și definiției de la articolul 15 din regulamentul menționat, indiferent dacă sunt destinate consumatorilor sau utilizatorilor profesionali.

3.2. Produsele care nu fac obiectul prezentelor linii directe

Prezentele linii directe nu se referă la:

- (a) produsele care fac obiectul unor mecanisme de notificare specifice și echivalente instituite în temeiul altor acte legislative ale UE, printre care, în special:
- (i) alimentele, furajele și alte produse reglementate de Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁶⁾;
 - (ii) medicamentele reglementate de Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ⁽⁷⁾ și de Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁸⁾;
 - (iii) dispozitivele medicale reglementate de Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁹⁾;
 - (iv) dispozitivele medicale active implantabile reglementate de Directiva 90/385/CEE a Consiliului ⁽¹⁰⁾;

⁽⁵⁾ A se vedea considerentul 10 din Directiva 2001/95/CE.

⁽⁶⁾ Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

⁽⁷⁾ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

⁽⁸⁾ Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentose veterinare (JO L 311, 28.11.2001, p. 1).

⁽⁹⁾ Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

⁽¹⁰⁾ Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile (JO L 189, 20.7.1990, p. 17).

- (b) produsele care nu se încadrează în definiția „produsului” menționată la articolul 2 litera (a) din DSGP, și anume:
 - (i) produse de ocazie, produse furnizate ca antichități sau ca produse care necesită reparare sau recondiționare înainte de a fi utilizate, cu condiția ca furnizorul să informeze în mod clar persoana la care îi este furnizat produsul în acest sens [articolul 2 litera (a) din DSGP];
 - (ii) echipamente utilizate sau exploatate de către un prestator de servicii profesionale pentru prestarea unui serviciu, de exemplu, echipamente cu care consumatorii se deplasează sau călătoresc, care sunt operate de un prestator de servicii și nu de către consumator (considerentul 9 al DSGP);
- (c) produsele care nu se încadrează în definiția produsului prevăzută la articolul 15 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 765/2008.

4. Măsuri

4.1. Tipuri de măsuri

În privința produselor care prezintă un risc, pot fi adoptate măsuri preventive sau restrictive fie la inițiativa operatorului economic care le-a introdus și/sau distribuit pe piață („măsuri voluntare”), fie la ordinul unei autorități a unui stat membru competent pentru monitorizarea conformității produselor cu cerințele în materie de siguranță („măsuri obligatorii”).

În sensul prezentelor linii directoare, măsurile obligatorii și cele voluntare sunt definite după cum urmează:

- (a) măsuri obligatorii: măsuri adoptate sau a căror adoptare a fost decisă de autoritățile statelor membre, adesea sub forma unei decizii administrative, care obligă un operator economic să întreprindă acțiuni preventive, corective sau restrictive în legătură cu un produs specific pe care l-a introdus pe piață;
- (b) măsuri voluntare:
 - (i) măsuri preventive și restrictive adoptate în mod voluntar de un operator economic, adică fără nicio intervenție din partea unei autorități a unui stat membru;
 - (ii) recomandări și acorduri cu operatorii economici încheiate în domeniul de activitate al acestora de autoritățile statelor membre; sunt incluse acordurile care nu sunt sub formă scrisă și care duc la adoptarea de către operatorii economici a unor acțiuni preventive sau restrictive în domeniul lor de activitate în legătură cu produsele pe care le-au introdus pe piață și care prezintă un risc grav.

4.2. Categoriile de măsuri

Articolul 8 alineatul (1) literele (b)-(f) din DSGP prevede o listă a diferitelor categorii de măsuri care sunt notificabile prin RAPEX în cazul în care sunt îndeplinite condițiile de notificare, inclusiv următoarele măsuri:

- (a) marcarea unui produs cu avertizări corespunzătoare privind riscul (riscurile) pe care acesta îl (le) poate prezenta;
- (b) supunerea comercializării unui produs unor condiții prealabile;
- (c) avertizarea consumatorilor și a utilizatorilor finali cu privire la riscurile pe care un produs le poate prezenta;
- (d) interzicerea temporară a furnizării, a propunerii de a furniza sau a expunerii unui produs;
- (e) interzicerea comercializării unui produs și orice măsuri însoțitoare, respectiv măsurile necesare pentru a asigura respectarea interdicției;
- (f) retragerea unui produs de pe piață;
- (g) rechemarea unui produs de la consumatori;
- (h) distrugerea unui produs retras sau rechemat.

În sensul sistemului RAPEX, termenul „retragere” este utilizat exclusiv în cazul măsurilor care au ca scop prevenirea distribuirii, expunerii și oferirii unui produs care prezintă un risc pentru consumatori sau alți utilizatori finali, iar termenul „rechemare” este utilizat doar pentru măsuri care au ca scop rechemarea unui astfel de produs care a fost deja pus la dispoziția consumatorilor sau a altor utilizatori finali de către un producător sau un distribuitor.

4.3. Cerințele prevăzute de măsuri

În temeiul articolului 12 alineatul (1) din DSGP și al articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008, în ceea ce privește riscurile grave, în RAPEX trebuie să fie notificate atât măsurile obligatorii, cât și cele voluntare.

Măsurile preventive și restrictive adoptate în mod voluntar de un operator economic, adică fără nicio intervenție din partea unei autorități a unui stat membru, în legătură cu un produs care prezintă un risc grav și măsurile preventive sau restrictive care vizează produsul respectiv inițiate de un operator economic ar trebui notificate imediat autorităților competente ale statelor membre, astfel cum se prevede la articolul 5 alineatul (3) din DSGP și la articolul 22 alineatele (2) și (3) din Regulamentul (CE) nr. 765/2008.

Fac obiectul obligației de notificare în RAPEX toate categoriile de măsuri preventive și restrictive adoptate în legătură cu comercializarea și utilizarea produselor de consum care prezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor sau, în cazul produselor reglementate de Regulamentul (CE) nr. 765/2008, care prezintă un risc grav pentru sănătatea, siguranța sau alte interese publice relevante ale utilizatorilor finali.

4.4. Excluderea măsurilor obligatorii general aplicabile

Actele general aplicabile adoptate la nivel național având ca scop prevenirea sau restricționarea comercializării și utilizării unei sau unor categorii de produse de consum descrise în termeni generici din cauza riscurilor grave pe care le prezintă pentru sănătatea și siguranța consumatorilor nu ar trebui notificate Comisiei prin aplicația RAPEX. Toate măsurile naționale de acest tip care se referă doar la categorii de produse definite în termeni generici, de exemplu, toate produsele la modul general sau toate produsele care deservește același scop – și nu la (categorii de) produse identificate în mod specific prin marca comercială, aspectul specific, producătorul, comerciantul, denumirea sau numărul modelului etc. – sunt notificate Comisiei în temeiul Directivei (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾.

5. Nivelurile de risc

5.1. Risc grav

Înainte de a decide să prezinte o notificare RAPEX, o autoritate a unui stat membru efectuează întotdeauna o evaluare corespunzătoare a riscului [a se vedea partea III apendicele 6 din prezentele linii directoare sau metodologia complementară generală a UE de evaluare a riscurilor pentru produsele reglementate de Regulamentul (CE) nr. 765/2008 ⁽¹²⁾] pentru a evalua dacă produsul care urmează a fi notificat prezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor sau, în cazul produselor reglementate de Regulamentul (CE) nr. 765/2008, un risc grav pentru sănătatea, siguranța sau pentru alte interese publice relevante (de exemplu, un risc pentru securitate sau un risc de mediu) ale utilizatorilor finali și, prin urmare, dacă este îndeplinit unul dintre criteriile de notificare prin RAPEX.

5.2. Risc mai puțin grav

Notificările trimise în conformitate cu articolul 11 din DSGP sau cu articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 sunt considerate, în general, drept notificări pentru produse care prezintă un risc mai puțin grav. Notificările pentru astfel de produse, spre deosebire de notificările pentru produsele care prezintă un risc grav, nu implică în mod necesar o obligație de a întreprinde acțiuni subsecvente de către alte state membre, cu excepția cazului în care natura produsului sau a riscului impune acest lucru (a se vedea partea II capitolul 3.4.6.1).

5.3. Metoda de evaluare a riscului

În partea III apendicele 6 din prezentele linii directoare se stabilește metoda de evaluare a riscului care poate fi utilizată de autoritățile statelor membre pentru a evalua nivelul riscurilor prezentate de produsele de consum pentru sănătatea și siguranța consumatorilor și pentru a decide dacă este necesară notificarea RAPEX. De asemenea, este posibil să fie necesară consultarea metodologiei complementare generale a UE de evaluare a riscurilor menționată la capitolul 5.1 în cazul în care produsul în cauză este reglementat de Regulamentul (CE) nr. 765/2008.

Pe site-ul RAPEX și în aplicația RAPEX este disponibil un instrument specific („RAG” sau *Risk Assessment Guidelines* [Orientările privind evaluarea riscurilor ⁽¹³⁾]) pentru a efectua evaluări ale riscurilor, care țin cont de principiile prevăzute în apendicele 6.

⁽¹⁾ Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (JO L 241, 17.9.2015, p. 1).

⁽²⁾ A se vedea metodologia generală a UE de evaluare a riscurilor [acțiunea 5 din Planul de acțiune multianual pentru supravegherea produselor în UE – COM(2013) 76 final] care oferă autorităților orientări cu privire la articolul 20 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 765/2008: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17107/attachments/1/translations>

⁽³⁾ A se vedea <https://ec.europa.eu/consumers/consumer-safety/rag/#/screen/home>

5.4. **Autoritatea evaluatoare**

Evaluarea riscului este efectuată sau verificată întotdeauna de o autoritate a unui stat membru care fie a efectuat investigația și a adoptat măsurile adecvate, fie a monitorizat acțiunile voluntare întreprinse de un operator economic cu privire la un produs care prezenta un risc.

Chestiunile neclare sunt rezolvate de către punctul de contact RAPEX (a se vedea partea II capitolul 5.1) cu autoritatea responsabilă înainte de transmiterea unei notificări prin aplicația RAPEX.

6. **Efecte transfrontaliere**

6.1. **Eveniment internațional**

În temeiul articolului 12 din DSGP și al articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008, un stat membru transmite o notificare RAPEX doar în cazul în care consideră că efectele riscului (riscurilor) prezentat(e) de un produs depășește (depășesc) sau poate (pot) depăși teritoriul său („efecte transfrontaliere” sau „eveniment internațional”).

Având în vedere libera circulație a produselor pe piața internă, faptul că produsele sunt importate în UE prin diverse canale de distribuție și că produsele pot fi cumpărate de către consumatori în timpul șederii acestora în străinătate sau pe internet, autoritățile naționale sunt încurajate să interpreteze criteriul efectelor transfrontaliere într-un sens destul de larg. Prin urmare, se prezintă o notificare în temeiul articolului 12 din DSGP sau al articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 în cazul în care:

- (a) nu se poate exclude că un produs care prezintă un risc a fost vândut în mai mult de un stat membru al UE; sau
- (b) nu se poate exclude că un produs care prezintă un risc a fost vândut pe internet; sau
- (c) produsul provine dintr-o țară terță și este probabil că a fost importat în UE prin canale de distribuție multiple.

6.2. **Eveniment local**

Măsurile adoptate cu privire la un produs care prezintă un risc grav care poate avea doar un efect local („eveniment local”) nu sunt notificate în temeiul articolului 12 din DSGP. Acest lucru este valabil în situațiile în care o autoritate a unui stat membru are motive concrete și serioase să excludă posibilitatea că un produs a fost și/sau va fi pus la dispoziție (prin orice mijloc) în alte state membre, de exemplu, măsurile adoptate cu privire la un produs local fabricat și distribuit numai într-un singur stat membru. În evaluarea lor, autoritățile statului membru trebuie să ia în considerare în mod corespunzător posibilitatea ca un produs să poată fi vândut online sau prin intermediul unor noi canale de distribuție.

O notificare referitoare la un produs care prezintă un risc grav în care este implicat un eveniment local trebuie transmisă Comisiei numai în măsura în care aceasta cuprinde informații care pot prezenta un interes pentru statele membre din punct de vedere al siguranței produsului și, în special, dacă acestea reprezintă un răspuns la un nou tip de risc care nu a fost încă notificat sau la un nou tip de risc care este generat de o combinație de produse ori de un nou tip sau o nouă categorie de produse.

O astfel de notificare trebuie transmisă în temeiul articolului 11, cu trimitere la articolul 11 alineatul (1) al doilea paragraf din DSGP.

PARTEA II

SISTEMUL DE INFORMARE RAPIDĂ AL UNIUNII EUROPENE, „RAPEX”, ÎNFIINȚAT ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 12 DIN DIRECTIVA PRIVIND SIGURANȚA GENERALĂ A PRODUSELOR

1. **Introducere**

1.1. **Obiectivele sistemului RAPEX**

Articolul 12 din DSGP prevede înființarea Sistemului de informare rapidă al Uniunii Europene („RAPEX”).

RAPEX joacă un rol important în domeniul siguranței produselor. Acesta completează alte acțiuni întreprinse atât la nivel național, cât și la nivelul UE pentru a se asigura un nivel înalt de siguranță a produselor în UE.

Datele cuprinse în RAPEX contribuie la:

- (a) împiedicarea și restricționarea furnizării de produse periculoase;
- (b) monitorizarea eficacității și coerenței acțiunilor întreprinse de autoritățile statelor membre pentru supravegherea pieței și asigurarea respectării legislației;
- (c) identificarea nevoilor și oferirea unei baze pentru acțiuni întreprinse la nivelul UE; precum și
- (d) promovarea aplicării coerente a cerințelor UE privind siguranța produselor și, prin urmare, contribuția la buna funcționare a pieței unice.

1.2. Componentele sistemului RAPEX

RAPEX este alcătuit din mai multe componente complementare, care sunt esențiale pentru funcționarea eficace și eficientă a acestuia. Cele mai importante sunt:

- (a) cadrul legislativ care reglementează modul de operare a sistemului (și anume DSGP și liniile directoare);
- (b) aplicația online („aplicația RAPEX”), care permite statelor membre și Comisiei să facă schimb rapid de informații prin intermediul unei platforme online;
- (c) rețeaua punctelor de contact RAPEX, formată din câte un singur punct de contact RAPEX în fiecare stat membru, responsabil de operarea sistemului RAPEX (a se vedea partea II capitolul 5.1);
- (d) rețelele naționale RAPEX înființate în toate statele membre, care includ punctul de contact RAPEX (a se vedea partea II capitolul 5.1) și toate autoritățile implicate în asigurarea siguranței produselor;
- (e) echipa RAPEX din cadrul serviciului Comisiei responsabil de DSGP, care examinează și validează documentele transmise prin aplicația RAPEX și întreține și asigură operarea corectă a sistemului RAPEX;
- (f) site-ul web al RAPEX ⁽¹⁴⁾, care conține rezumate ale notificărilor RAPEX, precum și actualizări săptămânale;
- (g) publicațiile RAPEX, cum ar fi statistici privind RAPEX, rapoarte anuale privind RAPEX și alte materiale promoționale, precum și
- (h) interfața dintre RAPEX și ICSMS, care stabilește o legătură între cele două sisteme, ceea ce facilitează codificarea notificărilor RAPEX pe baza datelor referitoare la investigații care sunt deja disponibile în ICSMS. Prin completarea câmpurilor adecvate din ICSMS, se poate transmite automat o notificare RAPEX.

2. Criterii de notificare

RAPEX se aplică măsurilor care împiedică, restricționează sau impun condiții specifice comercializării și utilizării produselor care prezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor sau, în cazul produselor reglementate de Regulamentul (CE) nr. 765/2008, măsurilor care împiedică, restricționează sau impun condiții specifice comercializării și utilizării produselor care prezintă un risc grav pentru sănătatea, siguranța sau pentru alte interese publice relevante (de exemplu, un risc pentru securitate sau un risc de mediu) ale utilizatorilor finali.

2.1. Participarea obligatorie la RAPEX: articolul 12 din DSGP și articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008

În temeiul dispozițiilor DSGP și ale Regulamentului (CE) nr. 765/2008, participarea statelor membre la RAPEX este obligatorie. În conformitate cu articolul 12 din DSGP și cu articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008, statele membre au o obligație legală de a notifica Comisiei atât măsurile obligatorii, cât și măsurile voluntare atunci când sunt întrunite următoarele patru criterii de notificare:

- (a) produsul intră în domeniul de aplicare al DSGP sau al Regulamentului (CE) nr. 765/2008;
- (b) produsul face obiectul unor măsuri care împiedică, restricționează sau impun condiții specifice comercializării sau utilizării sale eventuale („măsuri preventive și restrictive”);

⁽¹⁴⁾ www.ec.europa.eu/rapex

- (c) produsul prezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor sau, în cazul produselor reglementate de Regulamentul (CE) nr. 765/2008, și pentru alte interese publice relevante ale utilizatorilor finali;
- (d) nu se poate exclude că efectul riscului grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor sau, în cazul produselor reglementate de Regulamentul (CE) nr. 765/2008, și pentru alte interese publice relevante ale utilizatorilor finali depășește teritoriul statului membru care emite notificarea.

2.2. Participarea neobligatorie la RAPEX: articolul 11 din DSGP și articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008

În conformitate cu articolul 11 din DSGP, statele membre ar trebui să informeze Comisia cu privire la măsurile adoptate care restricționează introducerea pe piață a anumitor produse – sau solicită retragerea sau returnarea (rechemarea) lor –, în măsura în care aceste informații nu sunt eligibile pentru tipul de notificare prevăzută la articolul 12 și nu se califică nici pentru alte notificări prevăzute de orice legislație comunitară specifică.

În scopul simplificării și al creșterii eficienței, statele membre pot utiliza aplicația RAPEX și pentru a notifica măsurile luate cu privire la produsele care nu ar fi eligibile pentru transmiterea unei notificări în temeiul articolului 12 în condițiile descrise la articolul respectiv.

În cazul în care următoarele patru criterii de notificare sunt întrunite, statele membre au o obligație legală de a transmite o notificare Comisiei, în temeiul articolului 11 din DSGP:

- (a) produsul în cauză este un produs de consum;
- (b) produsul face obiectul unor măsuri restrictive adoptate de autoritățile naționale (măsuri obligatorii);
- (c) produsul prezintă un risc mai puțin grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor, ale cărui efecte pot depăși sau depășesc teritoriul unui stat membru ori prezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor, ale cărui efecte nu depășesc sau nu pot depăși teritoriul statului membru, însă măsurile adoptate implică informații care pot prezenta interes pentru alte state membre din punctul de vedere al siguranței produsului ⁽¹⁵⁾;
- (d) măsurile adoptate nu trebuie să fie notificate în cadrul niciunei alte proceduri de notificare prevăzute de legislația UE.

În pofida faptului că articolul 11 din DSGP nu conține o obligație explicită de a notifica măsurile voluntare adoptate cu privire la produsele care prezintă un risc mai puțin grav, articolul 16 din DSGP prevede obligația statelor membre și a Comisiei de a pune la dispoziția publicului informații privind riscurile pentru sănătatea și siguranța consumatorilor. Prin urmare, pentru a asigura coerența în cadrul sistemului de notificare și pentru a asigura punerea în aplicare efectivă a obligațiilor ce revin atât statelor membre, cât și Comisiei în conformitate cu articolul 16 din DSGP, se recomandă statelor membre să notifice prin RAPEX și măsurile voluntare adoptate de producători și distribuitori cu privire la produsele care prezintă un risc mai puțin grav.

Articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 prevede că statele membre trebuie să furnizeze Comisiei informațiile de care dispun și care nu sunt furnizate deja în conformitate cu articolul 22 privind produsele care prezintă un risc (mai puțin grav). Spre deosebire de articolul 22 din regulamentul menționat, articolul 23 nu obligă statele membre să transmită o notificare în RAPEX cu aceste informații. Articolul 16 din DSGP prevede însă obligația Comisiei și a statelor membre de a face publice informațiile pe care le pot deține în legătură cu riscurile pentru sănătatea și siguranța consumatorilor. Din motive de coerență și pentru a asigura punerea în aplicare efectivă a obligațiilor prevăzute la articolul 16 din DSGP, soluția cea mai pragmatică ar putea fi ca RAPEX să conțină toate măsurile adoptate cu privire la produsele care prezintă riscuri grave și mai puțin grave pentru sănătatea și siguranța consumatorilor în cazul produselor reglementate atât de DSGP, cât și de Regulamentul (CE) nr. 765/2008 și, în cel de al doilea caz, și pentru alte interese publice relevante ale utilizatorilor finali. Prin urmare, atunci când se adoptă măsuri și acestea sunt transmise prin ICSMS în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008, statele membre sunt încurajate să notifice aceste informații în RAPEX. Acest lucru poate fi realizat fie prin transmiterea unei notificări separate în RAPEX, fie prin intermediul ICSMS.

O legătură între cele două sisteme facilitează codificarea notificărilor pe baza datelor referitoare la investigații care sunt deja disponibile în ICSMS [a se vedea partea II capitolul 1.2 litera (h)].

⁽¹⁵⁾ A se vedea partea I capitolul 6.2 din prezentele linii directoare.

Tipul riscului	Produs reglementat de DSGP	Produs reglementat de Regulamentul (CE) nr. 765/2008	Măsură adoptată	Efect transfrontalier	Informații de identificare insuficiente	Informații implicând un risc nou	TIPUL NOTIFICĂRII
Risc grav	✓		✓	✓			În temeiul articolului 12 din DSGP
	✓		✓			✓	În temeiul articolului 11 din DSGP
		✓	✓	✓			În temeiul articolului 22 din DSGP din Regulamentul (CE) nr. 765/2008
	Oricare		✓	✓	✓		În scop de informare
	Oricare		✓				Informații către ICSMS notificare RAPEX încurajată
Risc mai puțin grav	✓		Măsuri obligatorii	✓			În temeiul articolului 11 din DSGP
	✓		Măsuri voluntare	✓			În scop de informare
		✓	✓				În temeiul articolului 22 din DSGP din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 notificare RAPEX încurajată
În curs de determinare							În scop de informare (după caz)

În partea III apendicele 3 din prezentele linii directoare figurează un sistem de notificare ce oferă clarificări suplimentare privind criteriile de notificare menționate în partea II capitolul 2 din prezentele linii directoare.

3. **Notificări**

3.1. **Tipuri de notificări**

3.1.1. **Notificări**

Autoritățile statelor membre au obligația de a transmite o notificare în sistemul RAPEX în următoarele cazuri:

- (a) în cazul în care sunt întrunite toate criteriile de notificare prin RAPEX prevăzute la articolul 12 din DSGP ⁽¹⁶⁾, un stat membru pregătește și transmite Comisiei o notificare RAPEX clasificată în aplicația RAPEX drept „notificare în temeiul articolului 12”;
- (b) în cazul în care sunt întrunite toate criteriile de notificare prin RAPEX și, în plus, un produs prezintă un risc vital și/sau au existat accidente fatale și în alte cazuri în care o notificare RAPEX impune acțiuni urgente din partea tuturor statelor membre, statul membru care a emis notificarea pregătește și transmite Comisiei o notificare RAPEX clasificată în aplicația RAPEX drept „notificare necesitând acțiuni urgente”;
- (c) în cazul în care sunt întrunite toate criteriile de notificare prevăzute la articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 ⁽¹⁷⁾, un stat membru pregătește și transmite Comisiei o notificare RAPEX clasificată în aplicația RAPEX drept „notificare în temeiul articolului 22”.

În cazul în care sunt întrunite toate criteriile de notificare prevăzute la articolul 11 din DSGP ⁽¹⁸⁾, un stat membru pregătește și transmite Comisiei o notificare care este clasificată în aplicația RAPEX drept „notificare în temeiul articolului 11”.

În plus, statele membre sunt încurajate să transmită o notificare în cazul în care sunt întrunite criteriile prevăzute la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 ⁽¹⁹⁾.

Urmând logica din partea II capitolul 2, menționată anterior, statele membre sunt încurajate să pregătească și să transmită Comisiei, direct sau indirect, o notificare clasificată în RAPEX drept „notificare în temeiul articolului 23” atunci când sunt întrunite criteriile prevăzute la articolul respectiv.

Înainte de a trimite o notificare Comisiei, punctul de contact RAPEX (a se vedea partea II capitolul 5.1) al statului membru care emite notificarea verifică dacă sunt întrunite toate criteriile de notificare.

⁽¹⁶⁾ A se vedea partea II capitolul 2.2.1 din prezentele linii directoare.

⁽¹⁷⁾ A se vedea partea II capitolul 2.2.1 din prezentele linii directoare.

⁽¹⁸⁾ A se vedea partea II capitolul 2.2.2 din prezentele linii directoare.

⁽¹⁹⁾ A se vedea partea II capitolul 2.2.2 din prezentele linii directoare.

3.1.2. Notificări în scop de informare

În cazul în care nu sunt întrunite criteriile prevăzute în prezentele linii directoare pentru notificările menționate în partea II capitolele 2.1 și 2.2, punctul de contact RAPEX (a se vedea partea II capitolul 5.1) poate alege să utilizeze aplicația RAPEX pentru a trimite informațiile în cauză în scop de informare. Astfel de notificări sunt clasificate în RAPEX drept „notificări în scop de informare” și pot fi trimise în următoarele situații:

- (a) în cazul în care sunt întrunite toate criteriile de notificare prin RAPEX menționate la articolul 12 din DSGP sau la articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008, dar o notificare nu conține toate informațiile (în principal cu privire la identificarea produsului și la canalele de distribuție) necesare altor state membre pentru a adopta acțiuni subsecvente ⁽²⁰⁾ unei astfel de notificări. O notificare care nu conține denumirea, marca comercială și imaginea produsului, astfel încât produsul notificat nu poate fi identificat corect și nu poate fi deosebit de alte produse din aceeași categorie sau de același tip disponibile pe piață, este un exemplu de notificare care poate fi distribuită prin aplicația RAPEX drept „notificare în scop de informare”. Evaluarea întrebării dacă o notificare conține informații suficiente pentru ca alte state membre să întreprindă acțiuni subsecvente se face întotdeauna de la caz la caz;
- (b) în cazul în care un stat membru este la curent cu faptul că un produs de consum care este disponibil pe piața UE prezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor sau, în cazul produselor reglementate de Regulamentul (CE) nr. 765/2008, este la curent cu faptul că un produs de consum sau un produs profesional prezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța sau pentru alte interese publice relevante ale utilizatorilor finali, însă nu au fost încă adoptate măsuri preventive și restrictive de către producător sau distribuitor, nici nu au fost adoptate sau decise astfel de măsuri de către o autoritate a unui stat membru. Dacă informațiile cu privire la un astfel de produs sunt diseminate prin aplicația RAPEX înainte de luarea măsurilor, statul membru care emite notificarea informează ulterior Comisia (cât mai curând posibil și nedepășind termenele-limită precizate în apendicele 4 la prezentele linii directoare) cu privire la decizia finală adoptată în ceea ce privește produsul notificat (în principal, ce tip de măsuri preventive sau restrictive au fost adoptate sau de ce nu au fost adoptate astfel de măsuri). În cazul în care statul membru care emite notificarea adoptă măsuri într-o etapă ulterioară, acesta informează Comisia, care va actualiza notificarea în conformitate cu articolul 12 din DSGP sau cu articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008;
- (c) în cazul în care un stat membru decide să notifice măsurile preventive și restrictive adoptate cu privire la un produs de consum ce prezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor care are doar efect local („eveniment local”). Cu toate acestea, dacă, astfel cum se explică în partea I capitolul 6.2, o notificare privind un „eveniment local” implică informații privind siguranța produselor care pot prezenta interes pentru alte state membre, aceasta ar trebui transmisă drept notificare în temeiul articolului 11 din DSGP;
- (d) în cazul în care o notificare se referă la un produs ale cărui aspecte privind siguranța (în special gradul de risc prezentat pentru sănătatea și siguranța consumatorilor) fac obiectul unor discuții la nivelul UE pentru a se asigura o abordare comună din partea statelor membre în ceea ce privește evaluarea riscului și/sau acțiunile de asigurare a respectării legislației ⁽²¹⁾;
- (e) în cazul în care nu se poate decide cu certitudine dacă sunt întrunite unul sau mai multe criterii de notificare, însă o notificare implică informații despre siguranța produsului care pot prezenta interes pentru alte state membre.

Când trimite o „notificare în scop de informare”, punctul de contact RAPEX (a se vedea partea II capitolul 5.1) menționează clar motivele pentru care a transmis o astfel de notificare.

3.2. Conținutul notificărilor

3.2.1. Conținutul datelor

Notificările trimise Comisiei prin aplicația RAPEX includ următoarele tipuri de date:

- (a) informații care permit identificarea produsului notificat, și anume, categoria produsului, denumirea produsului, marca comercială, modelul și/sau numărul tipului, codul de bare, numărul de lot sau de serie, codul din nomenclatorul vamal, descrierea produsului și a ambalajului său, însoțite de imagini ale produsului, ambalajului și etichetelor. Identificarea detaliată și exactă a produsului este un element-cheie pentru supravegherea pieței și asigurarea respectării legislației, deoarece permite autorităților naționale să identifice produsul notificat, să îl deosebească de alte produse de tip sau din categorii identice sau similare care sunt disponibile pe piață, precum și să îl găsească pe piață și să adopte sau să își dea acordul cu privire la măsurile corespunzătoare;

⁽²⁰⁾ Pentru mai multe informații privind acțiunile subsecvente, a se vedea partea II capitolul 4.4.5 din prezentele linii directoare.

⁽²¹⁾ Pentru mai multe informații cu privire la notificările care cuprind aspecte privind siguranța care fac obiectul unor discuții la nivelul UE, a se vedea partea II capitolele 3.4.4 și 3.4.7.1.1 din prezentele linii directoare.

- (b) informații care certifică originea produsului, respectiv țara de origine, denumirea, adresa și datele de contact, cum ar fi numărul de telefon și adresa de e-mail ale unui fabricant sau ale exportatorilor. Mai exact, statele membre pun la dispoziție toate informațiile disponibile cu privire la fabricanții și exportatorii situați în țări terțe care cooperează strâns cu UE în privința siguranței produselor. Dacă sunt disponibile, la formular se anexează și următoarele documente: copii ale comenzilor, ale contractelor de vânzare, ale facturilor, ale documentelor de expediere, ale declarațiilor vamale etc. Aceste documente ar trebui transmise în format PDF sau în orice alt format acceptat de aplicație. Informațiile detaliate privind producătorii din țările terțe permit Comisiei să promoveze asigurarea eficace a respectării legislației în aceste țări și contribuie la reducerea numărului de produse exportate în UE care prezintă un risc pentru consumatori;
- (c) în măsura posibilului, informații privind locul exact în care produsul a fost pus la dispoziție (un magazin de mari dimensiuni, un magazin local sau o piață locală, online etc.);
- (d) informații despre cerințele privind siguranța aplicabile produsului notificat, incluzând numărul de referință și denumirea legislației și a standardelor aplicabile;
- (e) o descriere a riscului prezentat de produsul notificat, incluzând o descriere a rezultatelor testelor de laborator sau a celor vizuale, rapoartele privind testările și certificatele care dovedesc neconformitatea produsului notificat cu cerințele privind siguranța, o evaluare completă a riscului însoțită de concluziile evaluării respective și informații despre accidente sau incidentele cunoscute (a se vedea partea I capitolul 3.3.1 din prezentele linii directoare);
- (f) informații privind lanțurile de aprovizionare ale produsului notificat în statele membre și, în special, informații privind țările de destinație, plus informații privind importatorii și, de asemenea, dacă sunt disponibile, privind distribuitorii produsului notificat în Europa;
- (g) informații privind măsurile adoptate, în special tipul (măsuri obligatorii sau voluntare), categoria (de exemplu, retragerea de pe piață, rechemarea de la consumatori), domeniul de aplicare (de exemplu, la nivel național sau local), data intrării în vigoare și durata măsurii (de exemplu, măsuri cu caracter permanent sau temporar);
- (h) informații precizând dacă o notificare, o parte a acesteia și/sau a anexei (anexelor) are caracter confidențial. Cererile de tratament confidențial sunt însoțite întotdeauna de o justificare în care se explică în mod clar motivele unei astfel de cereri;
- (i) informații precizând dacă produsul este contrafăcut, în măsura în care sunt disponibile. În acest scop, Comisia va pune la dispoziția statelor membre toate instrumentele specifice disponibile la nivel european pentru a facilita identificarea produselor contrafăcute;
- (j) informații privind accidente raportate în legătură cu produsul, indicând, în măsura posibilului, motivele accidentului (risc legat de modul în care utilizatorul a utilizat produsul sau risc inerent produsului);
- (k) informații suplimentare precizând dacă notificarea a fost transmisă în contextul unei activități coordonate de asigurare a respectării legislației la nivel european;
- (l) informații precizând dacă autoritățile unui stat membru au în vedere trimiterea altor notificări referitoare la același produs sau la produse similare. Acest lucru ar trebui indicat în notificarea inițială.

Statele membre sunt încurajate să obțină și să furnizeze informații privind lanțurile de aprovizionare ale produsului notificat din țările terțe care cooperează strâns cu UE în privința siguranței produselor.

3.2.2. Caracterul complet al datelor

În măsura posibilului, notificările ar trebui să fie complete. Elementele care trebuie să fie cuprinse în notificare sunt enumerate în appendicele 1 la prezentele linii directoare și sunt incluse în aplicația RAPEX. Toate rubricile formularului de notificare trebuie completate cu datele necesare. În cazul în care informațiile necesare nu sunt disponibile la momentul transmiterii unei notificări, acest lucru trebuie indicat și explicat în mod clar în formular de către statul membru care emite notificarea. În momentul în care informațiile care lipsesc devin disponibile, statul membru care emite notificarea o actualizează. Comisia verifică notificarea actualizată înainte de a o valida și a o disemina prin intermediul sistemului.

Punctele de contact RAPEX pun la dispoziția tuturor autorităților naționale care participă la rețeaua RAPEX instrucțiuni privind conținutul datelor necesare pentru a efectua notificarea. Se asigură astfel faptul că informațiile trimise de respectivele autorități către punctul de contact RAPEX sunt corecte și complete (a se vedea partea II capitolul 5.1).

În cazul în care o parte a informațiilor necesare în temeiul prezentelor linii directoare nu sunt încă disponibile, statele membre ar trebui totuși să respecte termenele stabilite și să nu întârzie transmiterea unei notificări RAPEX cu privire la un produs care prezintă un risc vital pentru sănătatea și siguranța consumatorilor sau ale altor utilizatori finali și/sau în cazul în care o notificare RAPEX impune adoptarea unei acțiuni de urgență de către statele membre.

Înainte de trimiterea unei notificări, punctul de contact RAPEX verifică (pentru a evita orice suprapunere inutilă) dacă un alt stat membru nu a trimis deja o notificare cu privire la produsul în cauză prin intermediul aplicației RAPEX. Dacă produsul a fost deja notificat, în loc de a crea o nouă notificare, punctul de contact RAPEX trimite o notificare subsecventă notificării existente și furnizează orice alte informații care ar putea fi relevante pentru autoritățile altor state membre, cum ar fi numere suplimentare de identificare ale unui vehicul, o listă detaliată cu importatorii și distribuitorii, rapoarte suplimentare de testare etc. (a se vedea, de asemenea, partea II capitolul 5.1).

3.2.3. *Actualizarea datelor*

Statul membru care emite notificarea informează Comisia (cât mai curând posibil și nedepășind termenele-limită specificate în apendicele 4 la prezentele linii directoare) cu privire la orice evoluții care impun modificări ale unei notificări transmise prin aplicația RAPEX. În special, statele membre informează Comisia cu privire la orice modificări (de exemplu, ca urmare a unei decizii a unei instanțe în cadrul unei proceduri de recurs) ale statutului măsurilor notificate, ale evaluării riscului și ale noilor decizii referitoare la confidențialitate.

Comisia examinează informațiile furnizate de statul membru care a emis notificarea și actualizează informațiile în cauză în aplicația RAPEX și, după caz, pe site-ul web al RAPEX.

3.2.4. *Responsabilitatea pentru informațiile transmise*

Responsabilitatea pentru informațiile furnizate revine statului membru care a emis notificarea ⁽²²⁾.

Statul membru care a emis notificarea și autoritatea națională responsabilă se asigură că toate datele furnizate prin aplicația RAPEX sunt exacte pentru a se evita orice confuzie cu produse similare din aceeași categorie sau de același tip care sunt disponibile pe piața UE.

Autoritatea implicată (autoritățile implicate) în procedura de notificare (de exemplu, prin efectuarea evaluării riscului prezentat de produsul notificat sau prin furnizarea informațiilor privind canalele de distribuție) își asumă responsabilitatea pentru informațiile transmise prin aplicația RAPEX. Punctul de contact RAPEX verifică și validează toate notificările primite de la autoritățile responsabile înainte de a le transmite Comisiei (a se vedea, de asemenea, partea II capitolul 5.1).

Orice acțiune întreprinsă de către Comisie, cum ar fi examinarea notificărilor, validarea și diseminarea lor prin aplicația RAPEX și publicarea lor pe site-ul web al RAPEX, nu implică nicio prezumție de responsabilitate pentru informațiile transmise, aceasta revenind statului membru care a emis notificarea.

3.3. **Actorii și rolurile implicate în procesul de notificare**

Părțile implicate în procesul de notificare și responsabilitățile acestora sunt enumerate în continuare.

3.3.1. *Operatorii economici*

Operatorii economici nu sunt implicați în mod direct în transmiterea notificărilor în aplicația RAPEX.

Cu toate acestea, în cazul unui produs care prezintă un risc, operatorii economici informează fără întârziere autoritățile competente din toate statele membre în care produsul a fost pus la dispoziție. Condițiile și detaliile pentru furnizarea acestor informații sunt stabilite în anexa I la DSGP.

Aceste informații vor fi gestionate de statul membru în care este stabilit producătorul/distribuitorul care a transmis notificarea („statul membru principal”).

Operatorii economici pot transmite informații privind produsele care prezintă un risc prin intermediul portalului de alertă privind siguranța produselor destinat întreprinderilor („Product Safety Business Alert Gateway”), un instrument disponibil pe site-ul web al RAPEX (a se vedea partea II capitolul 5.3.2). Operatorii economici ar trebui să includă o descriere detaliată a riscului prezentat de produs și pot utiliza „RAG tool” – un instrument disponibil în acest scop (a se vedea partea I capitolul 5.3).

Evaluările riscurilor efectuate de operatorii economici nu sunt obligatorii pentru autoritățile statelor membre care sunt responsabile pentru efectuarea propriei evaluări a riscurilor. Prin urmare, este posibil ca o autoritate a unui stat membru să ajungă la o concluzie diferită față de cea din evaluarea riscului furnizată într-o alertă transmisă prin intermediul portalului „Business Gateway”.

⁽²²⁾ A se vedea punctul 10 din anexa II la Directiva 2001/95/CE.

3.3.2. *Autoritățile statelor membre*

Autoritățile statelor membre notifică Comisiei, prin aplicația RAPEX, atât măsurile obligatorii, cât și măsurile voluntare adoptate pe teritoriul lor cu privire la produsele care prezintă un risc.

Statele membre stabilesc rolurile pentru crearea, transmiterea și urmărirea subsecventă a notificărilor în RAPEX.

3.3.3. *Autoritățile responsabile de efectuarea controalelor la frontierele externe*

Măsurile adoptate de autoritățile responsabile de efectuarea controalelor la frontierele externe, menite să prevină comercializarea în UE a unui produs de consum care prezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor (de exemplu, decizia de a opri importul la frontiera UE) ar trebui notificate Comisiei prin aplicația RAPEX în același mod ca măsurile adoptate de autoritățile de supraveghere a pieței care restricționează comercializarea sau utilizarea unui produs.

3.3.4. *Comisia Europeană*

Comisia poate informa punctele de contact RAPEX (a se vedea partea II capitolul 5.1) în privința produselor care prezintă riscuri grave, importate în Comunitate și în Spațiul Economic European sau exportate din acestea ⁽²³⁾.

Comisia poate transmite statelor membre informații despre produsele provenind din UE și din afara UE care prezintă un risc și care, conform informațiilor disponibile, ar putea fi prezente pe piața UE. Este vorba în principal de informații pe care Comisia le primește de la țări terțe, organizații internaționale, întreprinderi sau alte sisteme de alertă rapidă.

Aceste informații ar putea fi transmise între statele membre prin alte mijloace decât aplicația RAPEX.

3.4. **Fluxul de lucru**

3.4.1. *Crearea unei notificări*

3.4.1.1. *De către o autoritate națională*

În funcție de aranjamentele de la nivel național, diferite autorități naționale implicate în procesul RAPEX (autorități locale/regionale de supraveghere a pieței, autorități care efectuează controlul la frontierele externe etc.) pot fi autorizate să creeze o notificare.

3.4.1.2. *De către Comisie*

În anumite cazuri, Comisia poate crea o notificare, astfel cum se explică la punctul 3.3.4.

3.4.2. *Transmiterea notificărilor către Comisie*

Punctul de contact RAPEX este responsabil de transmiterea tuturor notificărilor în vederea validării acestora de către Comisie (a se vedea partea II capitolul 5.1).

3.4.3. *Examinarea notificărilor de către Comisie*

Comisia verifică toate notificările primite prin aplicația RAPEX înainte de a le transmite statelor membre, pentru a se asigura că sunt corecte și complete.

3.4.3.1. *Notificări corecte*

Atunci când evaluează dacă o notificare este corectă, Comisia verifică, în special, dacă:

- (a) notificarea îndeplinește toate cerințele relevante stabilite în DSGP sau la articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 și în prezentele linii directoare;
- (b) produsul notificat nu a fost deja notificat (pentru a se evita orice suprapunere inutilă, inclusiv între ICSMS și RAPEX);
- (c) notificarea transmisă spre validare de către statul membru care a emis notificarea este clasificată în conformitate cu criteriile stabilite în partea II capitolul 2 din prezentele linii directoare;

⁽²³⁾ A se vedea punctul 9 din anexa II la Directiva 2001/95/CE.

- (d) informațiile furnizate, inclusiv evaluarea riscurilor, țin seama în mod corespunzător de legislația aplicabilă și de standardele relevante;
- (e) s-a utilizat procedura de notificare corectă.

3.4.3.2. Notificări complete

De îndată ce se confirmă că o notificare este corectă, Comisia verifică dacă aceasta este completă. Partea II capitolele 3.2.1 și 3.2.2 din prezentele linii directoare servesc drept referință în această privință. Se acordă o atenție specială părților notificării referitoare la identificarea produsului, la descrierea riscului, la măsuri, la trasabilitate și la canalele de distribuție.

Comisia nu este responsabilă de efectuarea unei evaluări a riscurilor prezentate de produs, ci doar de verificarea faptului că notificarea include o evaluare adecvată a riscurilor care să conțină toate elementele enumerate în partea II capitolul 3.2.1 din prezentele linii directoare (cu excepțiile menționate la punctul 3.4.3.3). A se vedea, de asemenea, partea I capitolul 5.1 din prezentele linii directoare.

3.4.3.3. Validarea notificărilor care nu cuprind o evaluare detaliată a riscurilor

Statele membre ar trebui să prezinte o evaluare a riscurilor pentru fiecare notificare. Însă, în anumite cazuri, enumerate în cele ce urmează, Comisia poate valida notificările care sunt transmise fără a fi însoțite de o evaluare detaliată și individuală a riscurilor.

(a) Notificarea produselor care prezintă riscuri chimice

Nivelul de risc al unui produs poate fi considerat grav în cazul în care produsul conține o substanță chimică interzisă sau într-o concentrație care depășește limita stabilită prin legislația europeană. Prin urmare, în cazurile în care se iau măsuri cu privire la produse care conțin o substanță chimică făcând obiectul unei restricții în legislația UE, poate fi transmisă o notificare fără a fi însoțită de o evaluare detaliată a riscurilor.

(b) Notificarea produselor cosmetice

Notificările care nu cuprind o evaluare detaliată a riscurilor pot fi validate și în cazul produselor cosmetice care conțin substanțe interzise sau restricționate, dacă acest lucru este sprijinit de un aviz al unui comitet științific al UE potrivit căruia prezența substanțelor în cauză peste limitele stabilite reprezintă un risc pentru sănătatea și siguranța consumatorilor. Pentru acest sector specific de produse, este posibil să fie necesar ca și alți factori (de exemplu, concentrația sau timpul expunerii) să fie luați în considerare.

Cu toate acestea, în cazul în care au fost luate măsuri cu privire la un produs care conține substanțe chimice neautorizate, pentru care nu s-a emis niciun aviz științific care să confirme faptul că produsul prezintă un risc, poate fi necesară o evaluare adecvată a riscurilor, în funcție de o analiză de la caz la caz, pentru a dovedi că produsul prezintă un risc grav sau mai puțin grav. În cazurile în care este necesară evaluarea riscurilor, însă aceasta nu este furnizată, cazurile respective vor fi validate doar „în scop de informare” în RAPEX.

În ceea ce privește produsele care fac obiectul unor măsurilor restrictive impuse de către autoritățile de supraveghere a pieței din cauza prezenței unei substanțe chimice menționate în lista ingredientelor pentru care legislația UE impune restricții și în cazul cărora nu există date științifice care să evalueze riscul, notificările trebuie evaluate de la caz la caz. În cazul în care este necesară evaluarea riscurilor, însă aceasta nu este furnizată, cazurile respective vor fi validate doar „în scop de informare” în RAPEX.

(c) Notificarea altor produse

În cazul în care există dovezi solide conform cărora anumite caracteristici ale unor produse conduc în mod constant la un risc specific și la un nivel de risc specific (de exemplu, prezența unor șireturi sau funde la nivelul capului, gâtului sau toracelui pe articolele de îmbrăcăminte destinate copiilor de vârstă mică implică întotdeauna un risc grav), nu este necesară o evaluare suplimentară a riscurilor pentru produsul respectiv.

3.4.3.4. Cereri de informații suplimentare

Dacă, în cursul examinării, Comisia are întrebări privind o notificare, aceasta poate suspenda validarea notificării și poate solicita statului membru care a emis notificarea informații suplimentare sau clarificări. Statul membru care a emis notificarea furnizează aceste informații suplimentare în termenul-limită precizat în cererea de informații formulată de Comisie.

3.4.3.5. Investigarea

Dacă este necesar, Comisia poate desfășura o investigație pentru a evalua siguranța unui produs. Această investigație poate fi desfășurată în special în cazul în care există îndoieli serioase cu privire la riscurile prezentate de produsul notificat prin aplicația RAPEX. Aceste îndoieli pot apărea în cursul examinării unei notificări de către Comisie sau pot fi aduse în atenția Comisiei de un stat membru (de exemplu, printr-o notificare subsecventă) sau de către un terț (de exemplu, un producător).

În cadrul unei astfel de investigații Comisia poate, în special:

- (a) să solicite oricărui stat membru să transmită informații sau clarificări;
- (b) să solicite o evaluare independentă a riscurilor și o testare independentă (de laborator sau vizuală) a produsului investigat;
- (c) să consulte comitetele științifice, Centrul Comun de Cercetare sau orice altă instituție cu atribuții în domeniul siguranței produselor de consum;
- (d) să convoace întâlniri ale comitetului DSGP, ale Rețelei pentru siguranța consumatorilor și/sau ale punctelor de contact RAPEX, precum și să consulte grupurile de lucru relevante pentru a discuta evoluția unei investigații.

În cazul în care o investigație se referă la un produs notificat prin aplicația RAPEX, Comisia poate suspenda validarea unei notificări sau, în cazul în care notificarea respectivă a fost deja validată și diseminată prin aplicația RAPEX, poate elimina temporar rezumatul publicat pe site-ul web al RAPEX. După efectuarea unei investigații și în funcție de rezultat, Comisia (după consultarea statului membru care a emis notificarea, după caz) poate valida și disemina prin aplicația RAPEX notificarea suspendată anterior, poate să mențină în aplicația RAPEX notificarea validată (cu eventuale modificări) sau poate să retragă în mod permanent notificarea din RAPEX.

Comisia informează statele membre cu privire la:

- (a) decizia sa de a lansa o investigație, formulând în mod clar motivarea acestei decizii;
- (b) decizia sa de a încheia o investigație, prezentând concluziile acesteia și modificările (dacă există) la notificarea investigată (notificările investigate); și
- (c) toate aspectele relevante apărute în cursul unei investigații.

3.4.4. Validarea și diseminarea notificărilor

Comisia validează și diseminează prin aplicația RAPEX, în termenele-limită precizate în apendicele 5 la prezentele linii directe, toate notificările evaluate a fi corecte și complete în urma examinării.

Dacă, în cursul unei examinări, statului membru care a emis notificarea i se trimite o cerere de informații suplimentare sau de clarificări (urmată, după caz, de un memento), Comisia poate lua următoarele decizii:

- (a) în cazul în care au fost furnizate informațiile sau clarificările suplimentare solicitate, Comisia reexaminează notificarea și o poate valida, schimbând, după caz, clasificarea (de exemplu, din „notificare în scop de informare” în „notificare în temeiul articolului 12”) sau o poate păstra ca atare până primește clarificări suplimentare;
- (b) în cazul în care informațiile sau clarificările suplimentare solicitate nu au fost furnizate înainte de termenul-limită precizat sau sunt insuficiente, Comisia decide pe baza informațiilor primite și, în funcție de circumstanțe, poate fie să valideze notificarea după schimbarea clasificării (de exemplu, din „notificare în temeiul articolului 12” în „notificare în scop de informare”), fie să decidă să nu o valideze.

Odată ce statele membre au convenit asupra unei abordări comune cu privire la evaluarea riscurilor și/sau la asigurarea respectării legislației, Comisia poate, în funcție de circumstanțe și de punctele de vedere ale statelor membre, să ia următoarele măsuri:

- (a) să păstreze în aplicația RAPEX notificările în cauză;
- (b) să modifice clasificarea notificărilor stocate în aplicația RAPEX;
- (c) să retragă notificările din RAPEX ⁽²⁴⁾.

⁽²⁴⁾ Pentru mai multe informații despre notificările referitoare la aspectele privind siguranța care fac obiectul unor discuții la nivelul UE, a se vedea partea II capitolul 3.1.2 litera (d) și capitolul 3.4.7.1.1.

3.4.5. Publicarea notificărilor

3.4.5.1. Dezvăluirea informațiilor ca regulă generală

Publicul are dreptul de a fi informat cu privire la produsele care prezintă un risc. Pentru a respecta această obligație, Comisia publică pe site-ul web al RAPEX ⁽²⁵⁾ rezumate ale noilor notificări.

Din motive de comunicare externă, site-ul web al RAPEX va fi denumit în viitor „Safety Gate”.

Statele membre pun, de asemenea, la dispoziția publicului informații în limbile naționale cu privire la produsele care prezintă un risc grav pentru consumatori și cu privire la măsurile adoptate în vederea contracarării acestui risc. Astfel de informații pot fi diseminate prin internet, prin documente pe suport hârtie sau prin mijloace electronice etc.

Informațiile puse la dispoziția publicului reprezintă un rezumat al unei notificări și includ, în special, elementele care permit identificarea produsului, precum și informații privind riscurile și măsurile adoptate pentru a le preveni sau a le diminua. Comisia și statele membre pot decide să dezvăluie publicului alte elemente ale notificărilor, numai atunci când aceste informații nu sunt confidențiale prin natura lor (secrete profesionale) și nu trebuie protejate.

În conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 16 din DSGP, pe site-ul web al RAPEX sunt disponibile următoarele notificări:

- (a) notificările transmise care intră în domeniul de aplicare al articolului 12 din DSGP;
- (b) notificările transmise care intră în domeniul de aplicare al articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008;
- (c) notificările transmise care intră în domeniul de aplicare al articolului 11 din DSGP pentru produsele care prezintă un risc mai puțin grav, al cărui efect transfrontalier a fost, de asemenea, recunoscut. După cum se prevede la capitolul 3.4, efectul transfrontalier determină dacă un astfel de scenariu trebuie notificat în temeiul articolului 11;
- (d) notificările transmise care intră în domeniul de aplicare al articolului 23 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 în ceea ce privește produsele care prezintă riscuri mai puțin grave și indiferent dacă măsurile adoptate au fost obligatorii sau voluntare ⁽²⁶⁾;
- (e) notificările transmise în scop de informare numai dacă statul membru care emite notificarea solicită acest lucru bifând caseta ad-hoc din RAPEX, în special atunci când se adoptă măsuri voluntare, iar produsele în cauză sunt identificate în mod suficient. Publicarea acestor notificări ar putea fi analizată din perspectiva asigurării unei gestionări adecvate a riscurilor.

3.4.5.2. Excepții de la regula generală

Statele membre și Comisia nu ar trebui să dezvăluie publicului nicio informație cu privire la un produs notificat prin aplicația RAPEX dacă dezvăluirea informațiilor subminează protecția procedurilor judiciare, a activităților de monitorizare și de investigare sau a secretului profesional, cu excepția informațiilor privind proprietățile de siguranță ale produselor care trebuie să fie făcute publice dacă circumstanțele o impun pentru a proteja sănătatea și siguranța consumatorilor sau, în cazul produselor reglementate de Regulamentul (CE) nr. 765/2008, pentru a proteja și alte interese publice relevante ale utilizatorilor finali ⁽²⁷⁾.

3.4.5.3. Cereri de tratament confidențial

Un stat membru care emite o notificare poate formula o cerere de tratament confidențial al notificării. Într-o astfel de cerere trebuie să se indice în mod clar partea (părțile) notificării care trebuie să rămână confidențială (confidențiale).

În plus, fiecare cerere de tratament confidențial este însoțită de o justificare ce prezintă în mod clar motivele cererii ⁽²⁸⁾.

Cererile de tratament confidențial fac obiectul examinării de către Comisie. Comisia verifică dacă cererea este completă (și anume, dacă precizează care părți ale notificării sunt vizate de confidențialitate și dacă conține o justificare) și justificată (și anume, dacă respectă dispozițiile DSGP și ale prezentelor linii directoare). Comisia adoptă o decizie privind valabilitatea cererii după consultarea punctului de contact RAPEX respectiv (a se vedea partea II capitolul 5.1).

⁽²⁵⁾ https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=main.search

⁽²⁶⁾ Practică deja convenită la reuniunea Comitetului DSGP din 24 septembrie 2012, cu privire la care punctele de contact RAPEX au fost informate în cadrul reuniunii punctelor de contact RAPEX din 4 octombrie (punctul 4 de pe ordinea de zi) și aplicată începând din 2013.

⁽²⁷⁾ Articolul 16 alineatul (1) primul paragraf din Directiva 2001/95/CE și articolul 23 alineatul (3) în legătură cu articolul 19 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 765/2008.

⁽²⁸⁾ Articolul 16 alineatele (1) și (2) din Directiva 2001/95/CE.

3.4.5.4. Procesarea notificărilor cu conținut confidențial

Articolul 16 alineatul (2) din DSGP prevede că protejarea secretului profesional nu trebuie să împiedice difuzarea către autoritățile competente a informațiilor relevante pentru asigurarea eficienței activităților de monitorizare și supraveghere a pieței. Comisia examinează notificările al căror conținut este parțial sau integral confidențial și, după validarea și diseminarea lor prin aplicația RAPEX, acestea fac obiectul acțiunilor subsecvente obișnuite desfășurate de statele membre. Confidențialitatea unei notificări sau a unor părți ale acesteia nu împiedică procesarea și diseminarea prin aplicația RAPEX către autoritățile naționale competente.

Unica diferență semnificativă privind procesarea și procedurile subsecvente este aceea că statele membre și Comisia nu ar trebui să dezvăluie publicului niciuna din părțile confidențiale ale unei notificări. Aceste părți trebuie să rămână confidențiale și, prin urmare, nu trebuie publicate în niciun format. Autoritățile statelor membre care primesc informații confidențiale prin aplicația RAPEX se asigură că acestea sunt protejate atunci când autoritățile respective își desfășoară activitățile.

3.4.5.5. Retragera unei cereri de tratament confidențial

Statul membru care a emis notificarea își retrage cererea de tratament confidențial de îndată ce autoritatea din statul membru respectiv ia cunoștință de faptul că justificarea pentru o astfel de cerere nu mai este valabilă și informează Comisia în acest sens. La primirea unei astfel de cereri din partea statului membru care a emis notificarea, Comisia informează toate statele membre cu privire la retragerea cererii de tratament confidențial.

O notificare al cărei conținut nu mai este parțial sau integral confidențial este pusă la dispoziția publicului conform „regulilor generale” care se aplică publicării notificărilor prevăzute de prezentele linii directoare.

3.4.6. Acțiuni subsecvente notificărilor

3.4.6.1. Acțiuni subsecvente diferitelor tipuri de notificări

Statele membre asigură desfășurarea unor acțiuni subsecvente corespunzătoare în urma „notificărilor în temeiul articolului 12”, a „notificărilor în temeiul articolului 12 necesitând acțiuni urgente”, a notificărilor în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 și a informațiilor privind produsele care prezintă un risc trimise de Comisie (capitolul 3.3.4), cât mai curând posibil și nedeășind termenele-limită precizate în apendicele 4 la prezentele linii directoare.

Notificările în scop de informare, precum și notificările în temeiul articolului 11 din DSGP și notificările în temeiul articolului 23 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 (notificări pentru riscuri mai puțin grave) nu necesită acțiuni subsecvente specifice. Adesea, aceste notificări nu conțin datele necesare pentru o asigurare a respectării eficace și eficiente a măsurilor privind produsul notificat (de exemplu, produsul notificat și/sau măsurile nu sunt suficient identificate) sau nivelul riscului nu este considerat a fi grav.

Deși nu există o nevoie specifică de acțiuni subsecvente în cazurile menționate, este totuși important ca statele membre să verifice dacă sunt de acord cu evaluarea potrivit căreia riscul este mai puțin grav, astfel încât să poată eventual adopta acțiuni subsecvente în cazul unei evaluări diferite a riscului. Prin urmare, statele membre sunt încurajate să adopte acțiuni subsecvente unor astfel de notificări, în cazul în care este posibil ca produsul notificat să fi fost pus la dispoziția consumatorilor pe piețele lor respective, iar identificarea produsului permite adoptarea de măsuri.

3.4.6.2. Obiectivele acțiunilor subsecvente

La primirea unei notificări, un stat membru examinează informațiile din notificare și întreprinde acțiuni adecvate pentru:

- (a) a stabili dacă produsul a fost comercializat pe teritoriul său;
- (b) a evalua ce măsuri preventive și restrictive ar trebui luate în privința produsului notificat și care există pe piața sa, ținând cont de măsurile luate de statul membru care a emis notificarea și de orice circumstanțe speciale care ar putea justifica luarea de măsuri de alte tipuri sau lipsa acțiunii;
- (c) a efectua, dacă este necesar, evaluări suplimentare ale riscului și testări ale produsului notificat;
- (d) a culege orice informație suplimentară care ar putea fi relevantă pentru alte state membre (de exemplu, informații despre canalele de distribuție în alte state membre ale produsului notificat).

3.4.6.3. Tehnici pentru desfășurarea acțiunilor subsecvente

Pentru a asigura eficacitatea și eficiența acțiunilor subsecvente, autoritățile naționale ar trebui să utilizeze cele mai bune practici în materie de tehnici pentru desfășurarea acțiunilor subsecvente, inclusiv cele enumerate mai jos.

(a) Verificări pe piață

Autoritățile naționale organizează verificări regulate (planificate și aleatorii) pe piață pentru a stabili dacă produsele de consum notificate prin aplicația RAPEX se află la dispoziția consumatorilor. În cazul în care statul membru este menționat ca țară de destinație, se efectuează verificări consolidate pe piață, în special prin contactarea operatorului economic (operatorilor economici) care figurează în notificare.

(b) Cooperarea cu asociațiile de întreprinderi

Autoritățile naționale furnizează, după caz, asociațiilor de întreprinderi sinteze ale celor mai recente notificări și solicită răspuns la întrebarea dacă vreunul dintre produsele notificate a fost produs sau distribuit de membrii acestora. Autoritățile naționale furnizează întreprinderilor doar rezumate ale notificărilor, cum ar fi sintezele publicate săptămânal pe site-ul web al RAPEX. Părților terțe nu ar trebui să li se transmită notificările integrale, deoarece anumite informații (de exemplu, detalii privind descrierea riscului sau informații privind canalele de distribuție) sunt adesea confidențiale și ar trebui protejate.

(c) Publicarea datelor RAPEX pe internet sau în alte mijloace de comunicare electronice sau pe suport hârtie

Autoritățile naționale avertizează în mod regulat consumatorii și întreprinderile, prin intermediul site-urilor lor web și/sau prin intermediul altor mijloace de comunicare, cu privire la produsele de consum notificate prin aplicația RAPEX, de exemplu, invitând consumatorii și întreprinderile să consulte site-ul web al RAPEX. Informațiile publicate în acest mod permit consumatorilor să verifice dacă dețin sau utilizează produse care prezintă un risc, aceștia furnizând adesea un feedback util autorităților.

(d) Verificări online

Autoritățile naționale efectuează cu regularitate verificări online pentru a încerca să identifice dacă produsele notificate prin RAPEX sunt disponibile pe piețele online. Tehnicile de verificare online pot include web crawling, explorarea de date, extragerea de date (*data scraping*) etc.

Autoritățile naționale aplică în paralel diverse tehnici pentru desfășurarea acțiunilor subsecvente și, în mod ideal, nu ar trebui să se limiteze doar la una dintre ele.

Statul membru în care este stabilit fabricantul, un reprezentant al acestuia sau un importator al produsului notificat („statul membru principal”) asigură acțiunile subsecvente corespunzătoare în urma notificărilor diseminate prin aplicația RAPEX. „Statul membru principal” dispune adesea de mijloace juridice și tehnice mai potrivite pentru a obține informații cu privire la cazul notificat, ceea ce va sprijini alte state membre să desfășoare acțiuni subsecvente eficace.

3.4.7. Retragera/eliminarea notificărilor

3.4.7.1. Retragera permanentă a unei notificări din RAPEX

Notificările diseminate prin aplicația RAPEX sunt păstrate în sistem pe o perioadă nelimitată de timp. Cu toate acestea, în situațiile prezentate în prezentul capitol, Comisia poate retrage permanent o notificare din RAPEX.

3.4.7.1.1. Situații în care este posibilă retragera unei notificări transmise sau validate

- (a) Există dovezi că unul sau mai multe dintre criteriile de notificare ⁽²⁹⁾ nu sunt întrunite și astfel notificarea nu este justificată. Este vorba, în special, de cazurile în care se constată că evaluarea inițială a riscului a fost efectuată incorect și că produsul notificat nu prezintă risc. Sunt incluse și situațiile în care măsurile notificate au fost contestate cu succes în fața unei instanțe judecătorești sau prin alte demersuri și nu mai sunt valabile.
- (b) Nu s-a luat nicio măsură cu privire la un produs notificat prin aplicația RAPEX (notificare în scop de informare) înainte de a se decide adoptarea de măsuri sau întreprinderea de acțiuni ⁽³⁰⁾.

⁽²⁹⁾ Pentru mai multe informații privind criteriile de notificare, a se vedea partea I capitolul 2.

⁽³⁰⁾ Pentru mai multe informații privind notificările transmise prin aplicația RAPEX înainte de adoptarea de măsuri, a se vedea capitolul 3.1.2 litera (b).

- (c) După o discuție purtată la nivelul UE, statele membre convin că nu este util să se facă schimb de informații cu privire la anumite aspecte de siguranță care au fost notificate prin aplicația RAPEX ⁽³¹⁾.
- (d) Există dovezi că, în toate statele membre, produsele vizate de o notificare nu mai sunt comercializate și că toate exemplarele care au fost la dispoziția consumatorilor au fost deja retrase de pe piață și recuperate.

Retragerea unei notificări care a fost transmisă sau validată nu poate fi solicitată pe baza faptului că produsul notificat a făcut obiectul unor modificări necesare pentru ca acesta să respecte toate cerințele de siguranță aplicabile, cu excepția cazului în care se furnizează dovezi care arată că, în toate statele membre, toate produsele (exemplarele) care au fost disponibile au fost retrase și recuperate și că nu mai sunt comercializate.

3.4.7.1.2. Cerere de retragere permanentă sau temporară de către statele membre

Comisia poate retrage notificări din RAPEX doar la cererea statului membru care a emis notificarea, deoarece acesta își asumă întreaga responsabilitate pentru informațiile transmise prin sistem. Cu toate acestea, alte state membre sunt încurajate să informeze Comisia despre orice fapte care ar putea justifica retragerea.

3.4.7.1.3. Conținutul cererii de retragere permanentă sau temporară

Fiecare cerere de retragere este însoțită de o justificare ce prezintă motivele și de toate documentele disponibile care vin în sprijinul acelor motive. Comisia examinează fiecare cerere și verifică, în special, justificarea și documentele însoțitoare. Comisia poate solicita informații suplimentare, clarificări sau opinia statului membru care a emis notificarea și/sau a altor state membre înainte de a lua vreo decizie.

3.4.7.1.4. Decizia de retragere

Dacă, pe baza justificărilor furnizate, Comisia decide să retragă o notificare din RAPEX, aceasta este retrasă:

- (a) din aplicația RAPEX (sau devine invizibilă, prin alte mijloace, pentru toți utilizatorii sistemului);
- (b) de pe site-ul web al RAPEX (dacă este necesar).

Comisia informează toate statele membre prin e-mail sau printr-o altă metodă la fel de eficace cu privire la retragerea unei notificări și, dacă este necesar, informează și publicul prin publicarea unei rectificări pe site-ul web al RAPEX.

3.4.7.2. Eliminarea temporară a unei notificări de pe site-ul web al RAPEX

3.4.7.2.1. Situațiile în care eliminarea temporară este posibilă

În cazuri justificate, Comisia poate elimina temporar o notificare de pe site-ul web al RAPEX, în special în situația în care statul membru care a emis notificarea suspectează că o evaluare a riscurilor transmisă într-o notificare a fost efectuată incorect și, astfel, produsul notificat ar putea să nu prezinte risc. O notificare poate fi eliminată temporar de pe site-ul web al RAPEX până la clarificarea evaluării riscurilor efectuate pentru produsul notificat.

3.4.7.2.2. Cerere de eliminare temporară de către statele membre

Comisia poate elimina temporar notificări din aplicația RAPEX doar la cererea statului membru care a emis notificarea, deoarece acesta își asumă întreaga responsabilitate pentru informațiile transmise prin aplicație. Cu toate acestea, alte state membre sunt încurajate să informeze Comisia despre orice fapte care ar putea justifica o astfel de eliminare.

3.4.7.2.3. Conținutul cererii de eliminare temporară

Fiecare cerere de eliminare temporară este însoțită de o justificare ce prezintă motivele și de toate documentele disponibile care vin în sprijinul acelor motive. Comisia examinează fiecare cerere și verifică, în special, justificarea și documentele însoțitoare. Comisia poate solicita informații suplimentare, clarificări sau opinia statului membru care a emis notificarea și/sau a altor state membre înainte de a lua vreo decizie.

⁽³¹⁾ Pentru mai multe informații despre notificările referitoare la aspectele de siguranță care fac obiectul unor discuții la nivelul UE, a se vedea partea II capitolul 3.1.2 litera(d) și capitolul 3.4.4.

3.4.7.2.4. Decizia de eliminare

În cazul în care, pe baza justificărilor furnizate, Comisia decide să elimine o notificare de pe site-ul web al RAPEX, aceasta informează toate statele membre prin e-mail sau printr-o altă metodă la fel de eficace și, dacă este necesar, informează și publicul prin publicarea unei rectificări pe site-ul web al RAPEX.

3.4.7.2.5. Republicarea unei notificări eliminate temporar

Statul membru care a emis notificarea informează Comisia imediat ce motivele eliminării unei notificări de pe site-ul web al RAPEX nu mai sunt valabile. În special, acesta informează Comisia despre rezultatele oricărei noi evaluări a riscurilor pentru a permite Comisiei să determine dacă este cazul să mențină o notificare în aplicația RAPEX și să o republice pe site-ul web al RAPEX sau să o retragă permanent din RAPEX (în urma unei cereri formulate de statul membru care a emis notificarea).

Comisia poate republica o notificare RAPEX pe site-ul web al RAPEX în urma unei cereri întemeiate formulate de statul membru care a emis notificarea, după clarificarea aspectelor referitoare la evaluarea riscurilor.

Comisia informează atât celelalte state membre prin e-mail sau printr-o altă metodă la fel de eficace cu privire la republicarea unei notificări pe site-ul web al RAPEX, cât și publicul, înlocuind pe site-ul web al RAPEX rectificarea cu una nouă.

3.4.8. *Notificări mai vechi de zece ani*

Comisia va deplasa toate notificările mai vechi de 10 ani într-o secțiune separată a siteului web al RAPEX. Aceste notificări vor fi în continuare disponibile pentru consultare publică.

3.5. **Momentul notificării și termenele-limită aferente**

3.5.1. *Momentul notificării*

Articolul 12 alineatul (1) din DSGP și articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 impun statelor membre să notifice imediat Comisiei prin aplicația RAPEX măsurile preventive și restrictive adoptate cu privire la produsele care prezintă riscuri grave. Această dispoziție se aplică atât măsurilor obligatorii, cât și celor voluntare, deși momentul notificării este diferit.

(a) Măsuri obligatorii

Aceste măsuri sunt notificate prin aplicația RAPEX imediat după adoptarea lor sau după luarea deciziei de a le adopta, chiar dacă este probabil că va fi inițiată o cale de atac la nivel național împotriva lor, dacă o astfel de cale de atac a fost deja inițiată sau dacă fac obiectul unor cerințe privind publicarea.

Această abordare este în acord cu obiectivul RAPEX, acela de a asigura schimbul rapid de informații între statele membre și Comisie, în vederea prevenirii furnizării și utilizării unor produse care prezintă un risc.

(b) Măsuri voluntare

În temeiul articolului 5 alineatul (3) din DSGP și al articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008, operatorii economici sunt obligați să notifice autorităților competente ale statelor membre măsurile și acțiunile voluntare întreprinse pentru a preveni riscurile pe care prezintă pentru consumatori produsele pe care aceștia le-au introdus pe piață (în mod ideal, o notificare prin portalul „Business Gateway”). Autoritatea unui stat membru care primește acest tip de notificare utilizează informațiile în cauză ca bază pentru o notificare (dacă sunt întrunite toate criteriile de notificare) și le trimite imediat după primirea notificării prin portalul „Business Gateway”.

În cazul în care măsurile voluntare sunt adoptate sub forma unui acord între un operator economic și o autoritate a unui stat membru sau pe baza unei recomandări din partea unei autorități către un producător sau un distribuitor, imediat după încheierea unui astfel de acord sau după adoptarea unei astfel de recomandări se transmite o notificare.

Pentru a asigura o aplicare uniformă a obligației de notificare, în partea III apendicele 4 din prezentele linii directoare se prevăd termene-limită specifice de transmitere a notificărilor către Comisie prin aplicația RAPEX ⁽³²⁾.

⁽³²⁾ Pentru mai multe informații privind termenele-limită, a se vedea partea III apendicele 4 din prezentele linii directoare.

3.5.2. Termene-limită ⁽³³⁾

Statele membre notifică Comisiei măsurile preventive și restrictive adoptate cât mai curând posibil și nedepășind termenele-limită specificate în partea III apendicele 4 din prezentele linii directoare. La nivel național se instituie măsuri corespunzătoare în privința transmiterii informațiilor între autoritățile naționale responsabile de siguranța produselor și punctul de contact RAPEX, pentru a se asigura respectarea termenelor-limită (a se vedea partea II capitolul 5.1).

Termenele-limită specificate se aplică indiferent de existența unei proceduri de atac sau a unei cerințe privind publicarea oficială.

3.5.3. Situații de urgență

Toate notificările privind produse care prezintă riscuri grave și necesitând acțiuni urgente sunt precedate de un apel telefonic din partea punctului de contact RAPEX către numărul de telefon mobil al echipei RAPEX a Comisiei în scopul de a facilita luarea imediată de măsuri și de acțiuni subsecvente. Această regulă se aplică în special notificărilor transmise în weekend sau în timpul perioadelor de vacanță (a se vedea, de asemenea, partea II capitolul 5.1).

4. Acțiuni subsecvente

4.1. Comunicarea acțiunilor subsecvente

Statele membre notifică Comisiei orice constatare rezultată din acțiunile subsecvente pe care le-au întreprins în legătură cu notificările RAPEX [și anume, „notificările în temeiul articolului 12” și „notificările necesitând acțiuni urgente”, precum și notificările în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008] și informații privind produsele care prezintă un risc trimise de Comisie (capitolul 3.3.4).

În plus, statele membre sunt încurajate să notifice Comisiei orice acțiuni subsecvente în legătură cu notificările pentru riscuri mai puțin grave și notificările în scop de informare.

4.2. Conținutul notificărilor subsecvente

4.2.1. Conținutul datelor

Constatățile rezultate din acțiunile subsecvente sunt comunicate Comisiei sub forma unor notificări subsecvente. Pentru a armoniza tipul de informații și pentru a păstra sarcina de lucru la un nivel minim, statele membre transmit notificări subsecvente în special în situațiile de mai jos.

(a) Un produs notificat a fost găsit pe piață

Se transmite o notificare subsecventă în cazul în care autoritățile naționale constată existența produsului notificat pe piață sau la frontiera externă. Notificarea subsecventă conține detalii complete cu privire la produsul în cauză (de exemplu, denumire, marcă comercială, număr de model, cod de bare, număr de lot), precum și informații privind numărul total de exemplare găsite pe piață. În plus, se comunică următoarele detalii despre măsurile luate: tipul (măsuri obligatorii sau voluntare), categoria (de exemplu, retragere de pe piață, rechemare de la consumatori), domeniul de aplicare (de exemplu, la nivel național sau local), data intrării în vigoare și durata (de exemplu, măsuri cu caracter permanent sau temporar). Dacă s-a constatat că produsul notificat există pe piață, dar nu s-a adoptat nicio măsură, notificarea subsecventă ar trebui să conțină justificări specifice pentru faptul că nu s-au luat măsuri.

Pentru a reduce sarcina autorităților naționale în ceea ce privește practica lor în materie de acțiuni subsecvente, statele membre nu sunt obligate să informeze Comisia (cu excepția cazului în care Comisia cere să fie informată) cu privire la concluziile acțiunilor subsecvente prin intermediul unei notificări subsecvente în cazul în care produsul notificat nu este găsit pe piață.

(b) Evaluare a riscurilor diferită

Se trimite o notificare subsecventă în cazul în care concluziile unei evaluări a riscurilor efectuate de o autoritate a statului membru care trimite reacția (și anume, notificarea subsecventă) diferă de concluziile prezentate în notificarea inițială. Această notificare subsecventă conține o descriere detaliată a riscurilor (inclusiv rezultatele testărilor, o evaluare a riscurilor și informații privind accidentele și incidentele cunoscute), însoțită de documente justificative (rapoarte de testări, certificate etc.). În plus, statul membru care trimite reacția ar trebui să dovedească faptul că evaluarea riscurilor transmisă împreună cu notificarea subsecventă a fost efectuată cu privire la același produs ca cel notificat, și anume având aceeași marcă comercială, aceeași denumire, același număr de model și număr de lot, aceeași origine etc.

⁽³³⁾ Toate termenele-limită menționate în prezentele linii directoare sunt exprimate în zile calendaristice.

(b) Informații suplimentare

Se trimite o notificare subsecventă în cazul în care autoritățile naționale culeg informații suplimentare (în cursul acțiunilor subsecvente pe care le întreprind) care ar putea fi utile pentru supravegherea pieței și asigurarea respectării legislației în alte state membre.

Statele membre sunt încurajate să culegă informații suplimentare care ar putea fi relevante atât pentru autoritățile din alte state membre, cât și pentru cele din țări terțe care cooperează strâns cu UE în privința siguranței produselor. Printre aceste informații se numără originea produsului (de exemplu, informații privind țara de origine, fabricant și/sau exportatori) și informații privind lanțurile de aprovizionare (de exemplu, informații privind țările de destinație, importatorii și distribuitorii). Țara care desfășoară acțiunile subsecvente anexează la notificarea subsecventă toate documentele justificative disponibile, cum ar fi copii ale comenzilor, ale contractelor de vânzare, ale facturilor, ale declarațiilor vamale etc.

Statele membre pot, de asemenea, să indice dacă au fost întreprinse anumite acțiuni subsecvente, chiar dacă produsul nu a fost găsit pe teritoriul lor.

4.2.2. *Notificări subsecvente complete*

Punctul de contact RAPEX al statului membru care trimite o reacție și autoritatea națională responsabilă se asigură că toate datele furnizate în notificarea lor subsecventă sunt corecte și complete și că nu există riscul de confuzie cu alte produse similare care sunt disponibile pe piața UE (a se vedea, de asemenea, partea II capitolul 5.1).

Formularul standard de notificare subsecventă figurează în partea III apendicele 2 din prezentele linii directoare. În cazul în care anumite informații relevante nu sunt disponibile la momentul transmiterii notificării subsecvente, statul membru care trimite reacția indică acest aspect în formularul de notificare subsecventă. De îndată ce aceste informații devin disponibile, statul membru care trimite reacția poate solicita actualizarea notificării sale subsecvente. Comisia analizează notificarea subsecventă actualizată înainte de a o valida și disemina prin sistem.

Punctul de contact RAPEX pune la dispoziția tuturor autorităților din propriul stat membru care participă la rețeaua RAPEX instrucțiunile privind conținutul datelor necesare completării corecte a formularului de notificare subsecventă. Se asigură astfel faptul că informațiile trimise de respectivele autorități către punctul de contact sunt corecte și complete (a se vedea partea II capitolul 5.1).

4.2.3. *Actualizarea notificărilor subsecvente validate*

Statul membru care trimite reacția informează Comisia (cât mai curând posibil și nedepășind termenele-limită specificate în partea III apendicele 4 din prezentele linii directoare) cu privire la orice evoluții care ar putea necesita modificări ale unei notificări subsecvente diseminate prin aplicația RAPEX. În special, statele membre informează Comisia cu privire la modificările statutului măsurilor luate sau ale evaluării riscurilor care a fost trimisă împreună cu notificarea subsecventă.

Comisia examinează informațiile furnizate de statul membru care a trimis reacția și, dacă este necesar, le actualizează.

4.2.4. *Responsabilitatea pentru notificările subsecvente*

Responsabilitatea pentru informațiile furnizate în notificările subsecvente revine statului membru care a emis notificarea ⁽³⁴⁾.

Autoritatea implicată (autoritățile implicate) în acțiunile subsecvente (de exemplu, prin efectuarea de evaluări ale riscurilor sau prin adoptarea de măsuri restrictive) își asumă responsabilitatea pentru informațiile furnizate în notificările subsecvente. Punctul de contact RAPEX verifică și validează toate notificările subsecvente pregătite de autoritățile respective înainte de a le transmite Comisiei (a se vedea, de asemenea, partea II capitolul 5.1).

Orice acțiune întreprinsă de Comisie, cum ar fi examinarea și validarea notificărilor subsecvente, nu implică nicio prezumție de responsabilitate pentru informațiile transmise, care revine statului membru care a trimis notificarea subsecventă.

4.2.5. *Răspunsul la notificările subsecvente*

Statele membre pot răspunde la orice notificare subsecventă legată de propria notificare (propriile notificări) prin inițierea unei discuții în spațiul de colaborare online pus la dispoziția statelor membre pentru schimbul de informații (a se vedea partea II capitolul 5.3.2). Astfel se asigură faptul că răspunsul este vizibil pentru toți membrii RAPEX.

⁽³⁴⁾ A se vedea punctul 10 din anexa II la Directiva 2001/95/CE.

4.3. Actorii și rolurile implicate în acțiunile subsecvente

Părțile implicate în procesul de notificare subsecventă și responsabilitățile acestora în această privință sunt enumerate în continuare.

4.3.1. Operatorii economici ⁽³⁵⁾

Operatorii economici nu sunt implicați în mod direct în transmiterea notificărilor subsecvente. Cu toate acestea, operatorii economici trebuie să coopereze cu autoritățile naționale și să le furnizeze informații referitoare la un produs care face obiectul unei notificări existente pentru a facilita crearea și transmiterea unor notificări subsecvente prin aplicația RAPEX.

4.3.2. Autoritățile de supraveghere a pieței

Autoritățile de supraveghere a pieței notifică Comisiei Europene, prin aplicația RAPEX, orice acțiuni subsecvente sau alte informații legate de notificări.

4.3.3. Comisia Europeană

Comisia Europeană examinează și validează notificările subsecvente în conformitate cu specificațiile incluse în partea II capitolul 4.2.

4.4. Fluxul de lucru

4.4.1. Crearea și transmiterea unei notificări subsecvente de către un stat membru

Punctul de contact RAPEX este responsabil de transmiterea notificărilor subsecvente prin aplicația RAPEX (a se vedea partea II capitolul 5.1).

4.4.2. Examinarea notificărilor subsecvente de către Comisie

4.4.2.1. Notificări subsecvente corecte și complete

Comisia verifică toate notificările subsecvente primite prin aplicația RAPEX înainte de a le valida și a le transmite statelor membre. Se verifică în special dacă informațiile furnizate sunt corecte și complete.

Comisia verifică dacă o notificare subsecventă primită îndeplinește toate cerințele relevante prevăzute în DSGP și în prezentele linii directoare și dacă s-a aplicat procedura corectă. Odată ce s-a confirmat că notificarea subsecventă este corectă, Comisia verifică dacă acesta este completă. Pentru această examinare se utilizează ca referință capitolul 4.2.2 din prezentele linii directoare.

Comisia acordă o atenție specială notificărilor subsecvente care conțin evaluări ale riscurilor. Comisia verifică, în special, dacă descrierea riscului este completă, clar prezentată și bine documentată și dacă evaluarea riscurilor se referă în mod clar la produsul vizat de o notificare.

4.4.2.2. Cereri de informații suplimentare

Înainte de a valida o notificare subsecventă, Comisia poate solicita statului membru care trimite reacția să furnizeze informații suplimentare sau clarificări într-un anumit termen-limită. Validarea unei notificări subsecvente poate fi condiționată de primirea datelor solicitate.

Comisia poate cere unui alt stat membru și, în special, statului membru care a emis notificarea, opinia cu privire la o notificare subsecventă validată. Statul membru își transmite opinia Comisiei într-un termen-limită specificat de aceasta. În plus, statul membru care a emis notificarea informează Comisia dacă este necesar să se modifice notificarea (de exemplu, în ce privește evaluarea riscurilor) sau statutul acesteia (de exemplu, retragere permanentă din sistem).

4.4.3. Validarea și diseminarea notificărilor subsecvente

Toate notificările subsecvente evaluate ca fiind corecte și complete sunt validate și diseminate de Comisie în termenele-limită specificate în apendicele 5 la prezentele linii directoare.

Comisia nu validează notificările subsecvente a căror evaluare a riscurilor diferă de cea inclusă în notificarea la care se referă dacă evaluarea respectivă a riscurilor este incompletă, prezentată în mod neclar sau insuficient documentată sau dacă nu se demonstrează că evaluarea riscurilor a fost efectuată pentru produsul vizat de notificare.

⁽³⁵⁾ În sensul prezentelor linii directoare, „operator economic” desemnează orice persoană fizică sau juridică definită drept „operator economic” în Regulamentul (CE) nr. 765/2008 sau drept „producător” și „distribuitor” în DSGP.

4.4.4. *Retragerea permanentă a unei notificări subsecvente din RAPEX*

Notificările subsecvente diseminate prin aplicația RAPEX sunt păstrate în sistem atâta timp cât se păstrează notificarea care a stat la baza lor. Comisia poate retrage permanent din aplicația RAPEX o notificare subsecventă validată dacă notificarea care a stat la baza ei a fost retrasă din RAPEX (în conformitate cu partea II capitolul 3.4.7.1.1 din prezentele linii directoare). În plus, Comisia poate retrage o notificare subsecventă validată în cazul în care, în mod clar, aceasta furnizează informații incorecte, în special dacă:

- (a) produsul găsit pe piață de către statul membru care a trimis reacția este diferit de produsul vizat de notificare;
- (b) măsurile adoptate de statul membru care a trimis reacția sunt contestate cu succes în fața unei instanțe judecătorești sau prin alte demersuri și sunt ulterior retrase;
- (c) se dovedește că evaluarea riscurilor efectuată de statul membru care a trimis reacția este incorectă sau se referă la un produs diferit de cel vizat de notificare.

Se aplică dispozițiile capitolelor 3.4.7.1.2 și 3.4.7.1.3.

Odată ce Comisia decide să retragă o notificare subsecventă, aceasta este eliminată din RAPEX (sau devine invizibilă, prin alte mijloace, pentru utilizatorii sistemului).

Comisia informează toate statele membre cu privire la retragerea unei notificări subsecvente prin intermediul spațiului de colaborare online menționat în partea II capitolul 5.3.2 sau prin alte mijloace la fel de eficiente.

4.5. **Termene-limită de transmitere a notificărilor subsecvente**

Statele membre transmit Comisiei notificările subsecvente cât mai curând posibil și nedeășind termenele-limită specificate în apendicele 4 la prezentele linii directoare.

La nivel național se instituie măsuri corespunzătoare în privința transmiterii informațiilor între toate autoritățile competente și punctul de contact RAPEX, pentru a se asigura respectarea termenelor-limită (a se vedea partea II capitolul 5.1).

Termenele-limită se aplică indiferent de existența unei proceduri de atac sau a unei cerințe privind publicarea oficială.

4.6. **Cereri de tratament confidențial**

Un stat membru care trimite o reacție poate formula în cadrul notificării subsecvente o cerere de tratament confidențial. O astfel de solicitare indică în mod clar partea (părțile) notificării subsecvente care trebuie să rămână confidențială (confidențiale). În plus, toate cererile de tratament confidențial sunt însoțite de o justificare ce prezintă în mod clar motivele cererii.

Comisia analizează cererile de tratament confidențial pentru a determina dacă sunt justificate (și anume, dacă respectă dispozițiile din DSGP și din prezentele linii directoare) și complete (și anume, dacă precizează care părți ale formularului sunt vizate de confidențialitate și dacă conțin o justificare). Decizia finală privind confidențialitatea aparține Comisiei, după consultarea punctului de contact RAPEX responsabil (a se vedea partea II capitolul 5.1).

Comisia și statele membre tratează notificările subsecvente pentru care se solicită tratament confidențial în același mod cu celelalte notificări subsecvente. Confidențialitatea unei notificări subsecvente sau a unei părți a acesteia nu împiedică diseminarea ei prin aplicația RAPEX către autoritățile naționale competente. Cu toate acestea, nici Comisia, nici statele membre nu ar trebui să dezvăluie publicului niciuna din părțile confidențiale ale unei notificări subsecvente. Informațiile respective sunt confidențiale și, prin urmare, nu pot fi publicate în niciun format.

Statul membru care transmite notificarea subsecventă își retrage cererea de tratament confidențial de îndată ce ia cunoștință de faptul că motivele pentru o astfel de cerere nu mai sunt valabile. Comisia informează toate statele membre cu privire la retragerea cererii de tratament confidențial după primirea unei astfel de cereri din partea statului membru care a trimis reacția.

5. **Rețelele RAPEX**

5.1. **Punctele naționale de contact RAPEX**

Fiecare stat membru creează un singur punct de contact RAPEX pentru a opera sistemul RAPEX la nivel național. Statele membre decid care este autoritatea națională în cadrul căreia să înființeze punctul de contact RAPEX. Fiecare stat membru organizează, de asemenea, propria rețea națională RAPEX pentru a asigura un flux eficient al informațiilor între punctul național de contact și diferitele autorități care participă la RAPEX (a se vedea partea I capitolul 5.4 și partea II capitolul 1.2).

5.1.1. Organizare

Fiecare stat membru pune la dispoziția punctului național de contact resursele și informațiile necesare pentru îndeplinirea sarcinilor care îi revin, în special pentru a asigura operarea sistemului cu un dispozitiv eficace de back-up/continuitate a serviciului.

Punctul de contact RAPEX dispune de o adresă de e-mail separată pentru RAPEX, accesibilă tuturor funcționarilor de la punctul de contact respectiv (de exemplu, rapex@ ...). Adresele de e-mail profesionale sau personale ale funcționarilor desemnați pentru punctul de contact RAPEX nu trebuie utilizate ca adrese e-mail ale punctului de contact RAPEX. Punctul de contact RAPEX dispune, de asemenea, de un număr de telefon cu acces direct, la care poate fi contactat în timpul și în afara programului de lucru.

5.1.2. Sarcini

Principalele sarcini ale punctului de contact RAPEX sunt:

- (a) de a organiza și a conduce activitatea rețelei naționale RAPEX, în conformitate cu normele prevăzute de prezentele linii directoare;
- (b) de a instrui și a sprijini toate autoritățile din rețea în ceea ce privește utilizarea RAPEX;
- (c) de a se asigura că toate sarcinile RAPEX care decurg din DSGP și din prezentele linii directoare sunt corect îndeplinite și, în special, că toate informațiile necesare (de exemplu, notificări, notificări subsecvente, informații suplimentare etc.) sunt furnizate Comisiei fără întârziere;
- (d) de a transmite informații între Comisie, autoritățile naționale de supraveghere a pieței și autoritățile responsabile de efectuarea controalelor la frontierele externe;
- (e) de a verifica și a valida caracterul complet al informațiilor primite de la toate autoritățile înainte de a le transmite Comisiei prin aplicația RAPEX;
- (f) de a verifica, înainte de trimiterea unei notificări, dacă un produs a făcut sau nu deja obiectul unei notificări sau dacă a avut loc vreun schimb de informații referitoare la produsul respectiv prin intermediul aplicației RAPEX (pentru a se evita orice suprapunere);
- (g) de a participa la întâlnirile Grupului de lucru al punctelor de contact RAPEX și la alte evenimente legate de operarea RAPEX;
- (h) de a sugera posibile îmbunătățiri în ceea ce privește operarea sistemului;
- (i) de a informa imediat Comisia cu privire la orice problemă tehnică apărută în funcționarea aplicației RAPEX;
- (j) de a coordona toate activitățile și inițiativele de la nivel național referitoare la RAPEX;
- (k) de a explica părților implicate modul de funcționare a RAPEX și de a clarifica obligațiile care le revin, în special obligația privind notificările din partea întreprinderilor prevăzută la articolul 5 alineatul (3) din DSGP.

5.2. Rețelele RAPEX înființate la nivelul UE și la nivel național

5.2.1. Rețeaua punctelor de contact RAPEX

Comisia organizează și conduce activitatea rețelei punctelor de contact RAPEX. Această rețea este alcătuită din toate punctele de contact RAPEX desemnate în statele membre și țările din Spațiul Economic European (SEE).

Comisia convoacă în mod regulat întâlniri ale rețelei punctelor de contact RAPEX pentru a discuta operarea sistemului (de exemplu, pentru a comunica ultimele evoluții cu privire la RAPEX, a face schimb de experiență și de „know-how”) și pentru a îmbunătăți cooperarea dintre punctele de contact RAPEX.

5.2.2. Rețelele RAPEX înființate la nivel național

Punctele de contact RAPEX organizează și conduc activitatea propriei „rețele naționale RAPEX”. Rețeaua este alcătuită din:

- (a) punctul de contact RAPEX;
- (b) autoritățile de supraveghere a pieței responsabile cu monitorizarea siguranței produselor; și
- (c) autoritățile însărcinate cu efectuarea controalelor la frontierele externe.

Punctele de contact RAPEX sunt încurajate să asigure organizarea și operarea rețelei naționale RAPEX astfel încât să se asigure că toate autoritățile implicate își cunosc rolul și responsabilitățile în legătură cu operarea RAPEX. Acest demers ar trebui să fie în concordanță cu informațiile cuprinse în prezentele linii directoare.

Punctele de contact RAPEX sunt încurajate să faciliteze un schimb de informații și dialoguri regulate și continue cu rețeaua lor națională pentru a discuta cu toate autoritățile implicate modul de organizare și funcționare al RAPEX și pentru a furniza cursuri de formare, dacă acest lucru este necesar.

5.3. **Instrumente de comunicare internă ale RAPEX, dispoziții practice și tehnice pentru RAPEX și bune practici**

5.3.1. *Limbi*

Utilizarea limbilor în notificări și notificările subsecvente, precum și în comunicările dintre punctele de contact RAPEX și Comisie trebuie să țină cont de obiectivele RAPEX și să asigure un schimb rapid de informații între statele membre și Comisie cu privire la produsele care prezintă riscuri grave.

Pentru a facilita activitatea rețelei, autoritățile statelor membre sunt încurajate să utilizeze site-ul web eTranslation al Comisiei, care există deja, pentru a se asigura că toate statele membre înțeleg conținutul comunicațiilor din RAPEX.

Pe spațiul de colaborare este disponibil un link către acest instrument de traducere, în care pot fi încărcate documente sau extrase din textele de tradus din și în toate limbile UE ⁽³⁶⁾ (a se vedea partea II capitoul 5.3.2).

5.3.2. *Instrumente online ale RAPEX*

(a) Sistemul RAPEX

Comisia a creat și întreține o aplicație web care poate fi utilizată ca instrument de comunicare în scopul RAPEX. Statele membre utilizează acest sistem pentru a crea și a transmite notificări și notificări subsecvente prin aplicația RAPEX, iar Comisia îl utilizează pentru a valida și a disemina documentele pe care le primește.

Comisia oferă acces la acest sistem tuturor punctelor de contact RAPEX, tuturor autorităților naționale competente și serviciilor relevante ale Comisiei. Comisia stabilește normele pentru acordarea accesului la sistem și oferă acces cât mai multor utilizatori, luând în considerare nevoile și limitările tehnice.

În cazul în care sistemul RAPEX este temporar nefuncțional (din motive care nu țin de activitățile de întreținere regulate și planificate), statele membre ar trebui să transmită Comisiei doar notificări privind riscuri grave [și anume, „notificări în temeiul articolului 12”, „notificări în temeiul articolului 12 necesitând acțiuni urgente” sau „notificări în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008”].

Transmiterea altor notificări și a notificărilor subsecvente se suspendă până la restabilirea sistemului RAPEX. În perioada în care sistemul este nefuncțional, notificările RAPEX ar trebui transmise Comisiei prin e-mail, la adresa: just-rapex@ec.europa.eu sau la o altă adresă de e-mail comunicată în prealabil. Dacă transmiterea prin e-mail nu este posibilă, notificările RAPEX se trimit Comisiei prin orice alte metode considerate adecvate ⁽³⁷⁾.

(b) „Product Safety Business Alert Gateway” (Portalul de alertă privind siguranța produselor destinat întreprinderilor)

Portalul de alertă privind siguranța produselor destinat întreprinderilor („Product Safety Business Alert Gateway”, cunoscut și ca „Business Gateway”) are rolul de a simplifica aspectele practice ale obligației pe care producătorii și distribuitorii sau reprezentantul lor autorizat o au în temeiul articolului 5 alineatul (3) din DSGP de a notifica autorităților naționale competente ale statelor membre dacă știu sau ar trebui să știe, pe baza informațiilor de care dispun și în calitate de profesioniști, că un produs pe care l-au introdus pe piață este periculos.

Portalul „Business Gateway” cuprinde două elemente: (i) formularul de notificare; și (ii) baza de date online. Formularul de notificare este rezervat utilizării de către producători și distribuitori pentru a informa autoritățile naționale competente ale statelor membre că un produs pe care l-au introdus pe piață este periculos, în conformitate cu obligația care le revine în temeiul articolului 5 alineatul (3) din DSGP. Baza de date online este destinată utilizării de către autoritățile naționale ale statelor membre responsabile de primirea notificărilor privind produsele de consum periculoase care au fost transmise de producători și distribuitori. Autoritatea națională competentă poate utiliza informațiile furnizate pentru a transmite o notificare RAPEX dacă sunt îndeplinite toate criteriile.

⁽³⁶⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/etranslation/translateDocument.html>

⁽³⁷⁾ Nu este necesar să se trimită notificările prin intermediul reprezentanței permanente a unui stat membru pe lângă UE.

(c) Spațiul de colaborare

Comisia gestionează, de asemenea, un spațiu de colaborare pentru schimbul de informații între Comisie și autoritățile naționale competente ale statelor membre. Acesta include platforma dedicată siguranței produselor pentru consumatorii europeni, deschisă punctelor de contact RAPEX și colegilor lor care lucrează în domeniul siguranței produselor în cadrul autorităților naționale competente pentru toate aspectele legate de RAPEX. Cererile de acces la acest spațiu trebuie efectuate de către punctele de contact RAPEX din statul membru în cauză și trebuie autorizate de Comisie.

Acest spațiu include, de asemenea, o secțiune gestionată de Comisie care conține sfaturi și informații utile privind funcționarea RAPEX, precum și contribuții din partea statelor membre.

(d) „RAG tool” (Risk Assessment Guidelines – Orientările privind evaluarea riscurilor) ⁽³⁸⁾

Comisia a dezvoltat acest instrument disponibil pe site-ul web al RAPEX pentru a facilita evaluarea riscurilor produselor notificate prin intermediul sistemului RAPEX, în conformitate cu principiile prevăzute în apendicele 6.

5.3.3. Date de contact

Comisia furnizează punctelor de contact RAPEX datele de contact ale echipei RAPEX a Comisiei, inclusiv numele, adresele de e-mail și numerele de telefon ale membrilor echipei.

Punctele de contact RAPEX furnizează Comisiei datele lor de contact, inclusiv numele funcționarilor care lucrează în punctele de contact, denumirea și adresa autorității în cadrul căreia este creat punctul de contact RAPEX, precum și adresele de e-mail și numerele de telefon ale funcționarilor. Punctul de contact RAPEX comunică imediat Comisiei orice modificare a datelor de contact. Comisia publică și actualizează pe site-ul web al RAPEX o listă a datelor de contact ale punctelor de contact RAPEX.

Statele membre prelucrează datele de contact, inclusiv datele cu caracter personal, cu respectarea legislației UE privind protecția datelor. În ceea ce privește schimbul de informații prin RAPEX, statele membre ar trebui să prelucreze datele cu caracter personal asigurându-se că acestea circulă și sunt diseminate numai în măsura în care sunt strict necesare.

5.3.4. Operarea RAPEX în afara programului obișnuit de lucru

RAPEX funcționează non-stop. Comisia și punctele de contact RAPEX se asigură că funcționarii responsabili de operarea RAPEX pot fi întotdeauna contactați (prin telefon, e-mail sau alte mijloace la fel de eficiente) și că aceștia pot întreprinde orice acțiune care ar putea fi necesară, inclusiv în caz de urgență și în afara programului obișnuit de lucru, cum ar fi în week-end și în timpul vacanțelor.

Comisia furnizează punctelor de contact RAPEX un număr de telefon de urgență, care ar trebui utilizat pentru a contacta echipa RAPEX a Comisiei în afara programului de lucru, cu prioritate față de orice alte canale de comunicare.

Punctele de contact RAPEX transmit Comisiei datele lor de contact, inclusiv numerele de telefon ale funcționarilor care pot fi contactați în timpul și în afara programului de lucru. Punctele de contact RAPEX comunică imediat Comisiei orice modificare a datelor de contact.

PARTEA III

APENDICE

1. Rubrici și informații incluse în notificări ⁽³⁹⁾

Rubricile care vor fi publicate pe internet sunt colorate în gri.

Formular de notificare

Secțiunea 1: Informații generale

Cazul nr.

Data creării

⁽³⁸⁾ A se vedea partea I capitolul 5.3 din prezentele linii directoare.

⁽³⁹⁾ Rubricile formularului pot fi actualizate ca urmare a evoluțiilor, de comun acord între Comisie și statele membre.

Formular de notificare

Data validării/diseminării

Tipul notificării*

Țara care emite notificarea

Datele de contact complete ale autorității care emite notificarea*

Secțiunea 2: Produsul

Produs profesional/de consum

Categoría produsului*

Categoría pe portalul OCDE (dacă este cunoscută)

Produsul (ce este produsul)*

Denumirea*

Marca comercială*

Tipul/numărul modelului: *

Numărul lotului/codul de bare*

Codul vamal*

Descrierea produsului și a ambalajului*

Numărul total de exemplare vizate de notificare (dacă este cunoscut)*

Imagini:

Secțiunea 3: Reglementări și standarde aplicabile

Dispoziții juridice (directivă, decizie, regulament etc.)*

Standarde*

Dovada conformității*

Este produsul contrafăcut?*

Certificate

Secțiunea 4: Trasabilitatea

Țara de origine (în care este fabricat produsul)*

Țări de destinație*

Date de contact complete ale producătorului sau reprezentantului său (reprezentanților săi)*

Date de contact complete ale exportatorului (exportatorilor)*

Date de contact complete ale importatorului (importatorilor)*

Date de contact complete ale distribuitorului (distribuitorilor)*

Date de contact complete ale comerciantului (comercianților) cu amănuntul*

Produsul este comercializat (și) online?

Vă rugăm să furnizați detalii: URL

Formular de notificare

Secțiunea 5: Evaluarea riscurilor

Categorია de risc*

Nivelul riscului

Sinteza rezultatelor testărilor*

Descrierea problemei tehnice care conduce la cel mai înalt nivel al riscului

Descrierea riscului (modul în care defecțiunea tehnică generează riscul)*

Dispoziții juridice ale UE și/sau standarde din perspectiva cărora produsul a fost testat și pe care nu le-a respectat*

Informații privind incidentele și accidentele cunoscute*

Secțiunea 6: Măsuri

Tipul măsurilor adoptate*

În cazul măsurilor
voluntare:

Tipul operatorului economic care a adoptat măsura notificată (măsurile notificate)*

Denumirea operatorului economic care a adoptat măsura notificată (măsurile notificate)*

În cazul măsurilor
obligatorii:

Denumirea autorității care a dispus măsura notificată (măsurile notificate)*

Tipul operatorului economic căruia i s-a dispus măsura (măsurile)*

Categorია măsurilor*

Data intrării în vigoare*

Durată*

Domeniu de aplicare*

Notificarea a fost transmisă de un producător sau un distribuitor în temeiul articolului 5 alineatul (3) din DSGP?*

Link URL către pagina privind produsele rechemate de întreprindere (dacă este disponibilă)

Secțiunea 7: Confidențialitate

Este notificarea confidențială?*

Domeniul de aplicare al confidențialității

Justificare

Secțiunea 8: Altele

Informații suplimentare

Justificarea pentru transmiterea unei „notificări în scop de informare”

Anexe

Imagini (produse, ambalaj și etichetă)

Certificate

Raport de testare și evaluarea riscurilor

Formular de notificare

Notificare transmisă de un operator economic prin intermediul portalului „Business Gateway”

Măsuri adoptate

(*) Indică o rubrică obligatorie.

2. Rubrici și informații incluse în notificările subsecvente ⁽⁴⁰⁾

Rubricile care vor fi publicate pe internet sunt colorate în gri.

Secțiunea 1: Informații generale

Cazul nr.

Tipul notificării validate

Țara care emite notificarea

Data creării

Data validării/diseminării

Numărul transiterii

Numărul notificării subsecvente

Țara care trimite reacția

Datele de contact complete ale autorității care emite notificarea

Categorica produsului vizat de notificarea validată

Produsul notificat

Denumirea notificată

Produsul (ce este produsul)

Denumirea (care figurează pe produs sau pe ambalaj)

Marca comercială (care figurează pe produs sau pe ambalaj)

Tipul/numărul modelului

Numărul lotului/codul de bare (sau altă informație care să permită identificarea produselor afectate)

Imagini (produse, ambalaj și etichetă)

Secțiunea 2: Tipul notificării subsecvente

Produs găsit*

Numărul total de exemplare găsite (dacă este cunoscut)*

Măsuri adoptate/Măsuri neadoptate

Tipul măsurilor adoptate: *

În cazul măsurilor
voluntare:

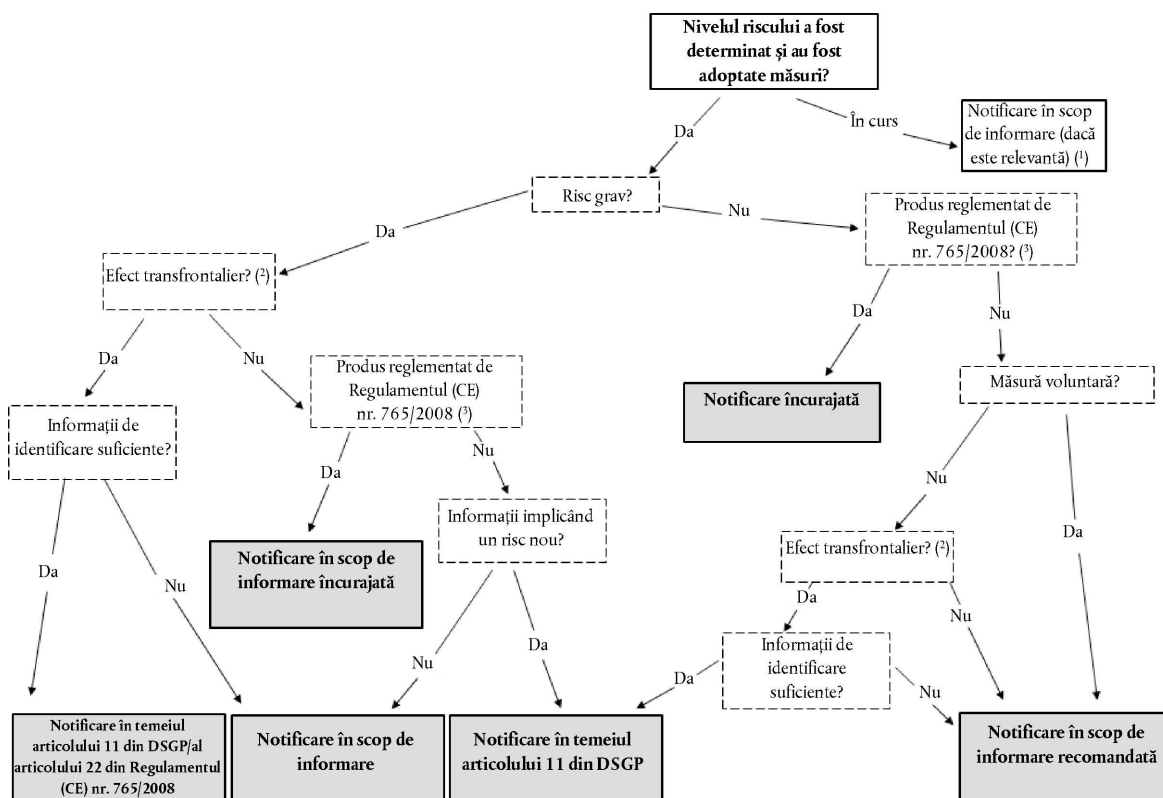
Tipul operatorului economic care a adoptat măsura notificată (măsurile notificate)*

Denumirea operatorului economic care a adoptat măsura notificată (măsurile notificate)*

⁽⁴⁰⁾ Rubricile formularului pot fi actualizate ca urmare a evoluțiilor, de comun acord între Comisie și statele membre.

În cazul măsurilor obligatorii:	Denumirea autorității care a dispus măsura notificată (măsurile notificate)*
	Tipul operatorului economic căruia i s-a dispus măsura (măsurile)*
Categorია măsurilor*	
Data intrării în vigoare*	
Durata*	
Domeniul de aplicare*	
Măsuri adoptate	
Link URL către pagina privind produsele rechemate de întreprindere (dacă este disponibilă):	
Evaluare a riscurilor diferită*	
Categorია de risc*	
Rezumatul rezultatelor testărilor (descrierea defectelor tehnice)*	
Indicarea dispozițiilor juridice și a standardelor (cu clauze) din perspectiva cărora produsul a fost testat*	
Evaluare a riscurilor diferită*	
Informații privind incidentele și accidentele cunoscute*	
Documente atașate (certificate, raportul de testare și evaluarea riscurilor...)	
Informații suplimentare*	
Informații suplimentare privind canalele de distribuție și/sau originea produsului	
Informații suplimentare privind evaluarea riscurilor	
Alte informații suplimentare	
Secțiunea 3: Confidențialitate	
Este notificarea subsecventă confidențială?*	
Domeniul de aplicare al confidențialității	
Justificare	
Anexe	
Imagini (produs, ambalaj și etichetă)	
Rapoarte de testare și evaluări ale riscurilor	
Certificate	
Măsuri adoptate	
(*) Indică o rubrică obligatorie.	

3. Sistemul de notificare



⁽¹⁾ Se actualizează în momentul adoptării unei măsuri.

⁽²⁾ Noțiunea de efect transfrontalier ar trebui interpretată în sens larg (a se vedea partea II capitolul 6.1 din prezentele linii directoare).

⁽³⁾ A se vedea partea I capitolul 3.1 din prezentele linii directoare.

4. Termene-limită pentru statele membre

Statele membre au obligația de a acționa în termenele-limită indicate, cu excepția cazurilor justificate în mod corespunzător.

Procedura de notificare	Acțiune		Termen-limită
	Notificări	Transmiterea unei „notificări în temeiul articolului 12 necesitând acțiuni urgente”	În termen de trei zile după: — adoptarea sau decizia de a adopta „măsuri obligatorii”; sau — primirea de informații privind „măsurile voluntare”.
		Transmiterea unei „notificări în temeiul articolului 12” sau a unei notificări în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008	În termen de 10 zile după: — adoptarea sau decizia de a adopta „măsuri obligatorii”; sau — primirea de informații privind „măsurile voluntare”.
		Confirmarea măsurilor dacă notificarea a fost transmisă înainte de decizia de a adopta măsuri	În termen de 45 de zile după transmiterea notificării
		Actualizarea unei notificări	În termen de cinci zile după primirea informațiilor privind elemente noi care necesită modificarea notificării

Procedura de notifi- care	Acțiune			Termen-limită
	Notificări subsecvente	Asigurarea desfășurării de acțiuni subsecvente:	unei „notificări în temeiul articolu- lui 12 necesitând acțiuni ur- gente”	În termen de 20 de zile după pri- mirea notificării
			unei „notificări în temeiul articolu- lui 12” și unei „notificări tri- mise de Comisia Europeană”, precum și unei notificări în te- meiul articolului 22 din Regula- mentul (CE) nr. 765/2008	În termen de 45 de zile după pri- mirea notificării
		Transmiterea unei notificări subsecvente:	unei „notificări în temeiul articolu- lui 12 necesitând acțiuni ur- gente”	În termen de trei zile: — după ce produsul notificat a fost găsit pe piață; sau — după efectuarea unei evaluări a riscurilor cu rezultate dife- rite; sau — după primirea de informații suplimentare
			unei „notificări în temeiul articolu- lui 12” și unei „notificări tri- mise de Comisia Europeană”, precum și unei notificări în te- meiul articolului 22 din Regula- mentul (CE) nr. 765/2008	În termen de cinci zile: — după ce produsul notificat a fost găsit pe piață; sau — după efectuarea unei evaluări a riscurilor cu rezultate dife- rite; sau — după primirea de informații suplimentare
		Actualizarea unei notificări subsecvente		În termen de cinci zile după pri- mirea informațiilor privind ele- mente noi care necesită modifica- rea notificării subsecvente
Procedura de notificare prevăzută la articolul 11 din DSGP	Notificări	Transmiterea unei „notificări în temeiul articolului 11”		În termen de 10 zile după adop- tarea „măsurilor obligatorii”
		Actualizări ale notificării		În termen de cinci zile după pri- mirea informațiilor privind ele- mente noi care necesită modifica- rea notificării

5. Termene-limită pentru Comisie

Procedura de notifi- care	Acțiune		Termen-limită
Sistemul de informare rapidă al UE „RAPEX”, înființat în temeiul articolului 12 din DSGP	Notificări	Validarea unei „notificări în temeiul articolului 12 nece- sitând acțiuni urgente”	În termen de trei zile după primi- rea notificării
		Validarea unei „notificări în temeiul articolului 12” sau a unei notificări în temeiul articolului 22 din Regula- mentul (CE) nr. 765/2008	În termen de cinci zile după pri- mirea notificării
		Validarea unei „notificări în scop de informare”	În termen de 10 zile după primi- rea notificării

Procedura de notificare	Acțiune		Termen-limită
	Notificări subsecvente	Validarea unei notificări subsecvente transmise în urma unei „notificări în temeiul articolului 12 necesitând acțiuni urgente”	În termen de trei zile după primirea notificării subsecvente
		Validarea unei notificări subsecvente transmise în urma unei „notificări în temeiul articolului 12” și unei „notificări trimise de Comisia Europeană”, precum și unei notificări în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008	În termen de cinci zile după primirea notificării subsecvente
		Validarea unei notificări subsecvente transmise în urma unei „notificări în scop de informare”	În termen de 10 zile după primirea notificării subsecvente
Procedura de notificare prevăzută la articolul 11 din DSGP	Notificări	Validarea unei „notificări în temeiul articolului 11”	În termen de 10 zile după primirea notificării
	Notificări subsecvente	Validarea unei notificări subsecvente unei „notificări în temeiul articolului 11”	În termen de 10 zile după primirea notificării subsecvente

ORIENTĂRI PRIVIND EVALUAREA RISCURILOR PENTRU PRODUSELE DE CONSUM ⁽⁴¹⁾

1. Introducere

Produsele de consum pot provoca vătămări atunci când sunt utilizate, de exemplu, un fier de călcat încins care poate cauza arsuri, foarfeci sau cuțite care pot provoca tăieturi ori un detergent de uz casnic care poate afecta pielea. Acest tip de vătămări nu sunt frecvente, deoarece cunoștințele noastre generale și instrucțiunile de folosire ne învață cum să folosim produsele de consum în siguranță. Cu toate acestea, riscul de vătămare este prezent.

Acest risc poate fi evaluat în diferite moduri. Au fost utilizate o serie de metode în scopul cuantificării riscurilor pentru produsele de consum, precum metoda nomogramei ⁽⁴²⁾, metoda matricială ⁽⁴³⁾ și metoda recomandată anterior pentru RAPEX, sistemul de alertă rapidă al UE ⁽⁴⁴⁾. Principiile generale pentru evaluarea riscurilor au făcut dintotdeauna obiectul unui consens, însă modalitățile de cuantificare a riscurilor sunt în permanentă schimbare. Acest fapt a condus la rezultate divergente și a generat discuții, precum și dezbateri privind cele mai bune practici posibile.

Scopul prezentelor orientări privind evaluarea riscurilor este de a ameliora situația și, în cadrul Directivei privind siguranța generală a produselor ⁽⁴⁵⁾, de a oferi o metodă transparentă și practică destinată utilizării adecvate de către autoritățile competente din statele membre atunci când acestea evaluează riscurile produselor de consum nealimentare. Prezentele orientări au la bază o metodă de evaluare a riscurilor care a fost dezvoltată pentru a deservi alte scopuri și care a fost adaptată la cerințele specifice ale produselor de consum nealimentare.

Punerea în practică a prezentelor orientări presupune, desigur, un anumit nivel de formare, însă cunoștințele de specialitate în evaluarea riscurilor vor facilita în mod considerabil această sarcină. De un important ajutor vor fi schimburile de opinii între evaluatorii riscurilor, deoarece cunoștințele de specialitate și experiența acumulată de-a lungul anilor au o valoare inestimabilă.

⁽⁴¹⁾ În partea I capitolul 5.3 sunt disponibile mai multe informații privind metoda de evaluare a riscurilor pentru produsele armonizate (atât produsele de consum, cât și produsele profesionale) în raport cu categoriile mai largi de riscuri publice protejate în temeiul legislației de armonizare a UE.

⁽⁴²⁾ Benis HG (1990): „A Product Risk Assessment Nomograph”, raport întocmit pentru Ministerul neozelandez pentru protecția consumatorilor, februarie 1990. Citat în: Comisia Europeană (2005), „Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the Safety of Consumer Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices”. Raport întocmit de Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, UK.

⁽⁴³⁾ Metodă utilizată de autoritățile belgiene. Citată în: Comisia Europeană (2005), „Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the Safety of Consumer Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices”. Raport întocmit de Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, UK.

⁽⁴⁴⁾ Decizia 2004/418/CE a Comisiei din 29 aprilie 2004 de stabilire a orientărilor pentru gestionarea Sistemului European de schimb rapid de informații (RAPEX) și pentru notificările prezentate în conformitate cu articolul 11 din Directiva 2001/95/CE (JO L 151, 30.4.2004, p. 83).

⁽⁴⁵⁾ Directiva 2001/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 decembrie 2001 privind siguranța generală a produselor (JO L 11, 15.1.2002, p. 4).

Prin dezvoltarea unei metode de evaluare a riscurilor urmărind pași mici, ușor de gestionat, prezentele orientări facilitează vizarea problemelor relevante ale unui anumit produs, ale utilizatorului său (utilizatorilor săi) ori ale utilizării (utilizărilor) sale și identificarea de la bun început a eventualelor divergențe de opinii între evaluatorii riscurilor, în scopul evitării unor discuții consumatoare de timp. Prin aceasta, prezentele orientări ar trebui să genereze rezultate coerente și fiabile ale evaluării riscurilor, bazate pe probe și metode științifice și, în consecință, un larg consens în privința riscurilor pe care le pot prezenta numeroasele produse de consum nealimentare.

În secțiunea 5 sunt prezentate o sinteză și o diagramă privind pregătirea unei evaluări a riscurilor cu ajutorul prezentelor orientări. În prezentele orientări, prin „produse de consum” se înțelege produse de consum nealimentare.

Scopul prezentelor orientări nu este acela de a înlocui alte orientări care pot viza produse specifice sau pot fi prevăzute de anumite acte legislative, cum sunt cele din domeniul substanțelor chimice, al cosmeticilor, al medicamentelor sau al dispozitivelor medicale. Utilizarea acestor orientări specifice, special adaptate, este puternic recomandată, însă va rămâne întotdeauna la latitudinea evaluatorului riscurilor să aleagă metoda cea mai adecvată pentru evaluarea riscurilor prezentate de un produs.

De asemenea, prezentele orientări nu trebuie utilizate de către producători în dezvoltarea și fabricarea de produse „doar în vederea evitării riscurilor grave”. Produsele de consum trebuie să prezinte siguranță, iar prezentele orientări au ca scop să sprijine autoritățile să identifice riscurile grave atunci când, în ciuda eforturilor producătorului, un produs nu prezintă siguranță.

2. *Evaluarea riscurilor – sinteză*

2.1. **Riscul – o combinație de pericol și probabilitate**

Prin risc se înțelege în general un element care amenință sănătatea sau chiar viața persoanelor sau care poate provoca pagube materiale considerabile. Cu toate acestea, oamenii își asumă riscuri, fiind totodată conștienți de pagubele posibile, deoarece acestea nu se produc întotdeauna. De exemplu:

- La urcarea unei scări există întotdeauna posibilitatea de a cădea și de a se vătăma. Prin urmare, „căderea” este „inerentă scării”; reprezintă o parte intrinsecă a utilizării unei scări și nu poate fi exclusă. „Căderea” reprezintă deci pericolul intrinsec al unei scări.
- Acest pericol nu se materializează însă întotdeauna, de vreme ce mulți oameni urcă pe scări fără să cadă sau să sufere vreo vătămare. Acest fapt sugerează că există o anumită posibilitate (sau probabilitate), dar nu o certitudine, de materializare a pericolului intrinsec. În timp ce pericolul există întotdeauna, probabilitatea materializării sale poate fi redusă la minimum, de exemplu, dacă persoana care urcă scara este atentă.
- Utilizarea unui detergent de uz casnic care conține sodă caustică pentru destuparea unei conducte de scurgere înfundate comportă întotdeauna posibilitatea unei vătămări foarte grave a pielii, dacă produsul ajunge în contact cu aceasta, sau chiar a unei orbiri permanente, dacă picături din produs ajung în ochi. Aceasta deoarece soda caustică este foarte corozivă, ceea ce înseamnă că detergentul este intrinsec periculos.

Cu toate acestea, dacă detergentul este manipulat în mod corespunzător, pericolul nu se materializează. O manipulare corespunzătoare poate însemna purtarea de mănuși de plastic și de ochelari de protecție. Pielea și ochii sunt astfel protejați, iar probabilitatea de vătămare este drastic redusă.

Prin urmare, riscul este combinația dintre gravitatea unei vătămări posibile pentru consumator și probabilitatea ca această vătămare să se producă.

2.2. **O evaluare a riscurilor în trei etape**

Determinarea riscului comportă trei etape.

1. Se anticipează un scenariu de vătămare în care pericolul intrinsec al produsului produce o vătămare consumatorului (a se vedea tabelul 1). Se determină gradul de severitate al vătămării.

Un criteriu care permite cuantificarea pericolului intrinsec al produsului este gradul de importanță al efectelor negative asupra sănătății consumatorului pe care pericolul le poate produce. Prin urmare, evaluatorul riscurilor anticipează un „scenariu de vătămare” în care este descris pas cu pas modul în care pericolul conduce la vătămarea unui consumator (a se vedea tabelul 2). Pe scurt, în scenariul de vătămare este descris accidentul pe care consumatorul îl suferă ca urmare a utilizării produsului respectiv, precum și gravitatea vătămării consumatorului provocate de accidentul respectiv.

Gravitatea vătămării poate varia în funcție de pericolul pe care îl prezintă produsul, de modul în care produsul este utilizat de consumator, de tipul de consumator care utilizează produsul, precum și în funcție de mulți alți factori (a se vedea secțiunea 3). Cu cât vătămarea este mai gravă, cu atât este mai grav și pericolul care a cauzat-o și viceversa. Din aceste motive, „gravitatea vătămării” este un criteriu care permite cuantificarea pericolului. Prezentele orientări propun 4 niveluri de gravitate, de la vătămări care în mod normal sunt complet reversibile la vătămări foarte grave care provoacă în peste aproximativ 10 % din cazuri handicapuri permanente sau chiar moartea (a se vedea tabelul 3).

2. Se determină probabilitatea ca pericolul intrinsec al produsului să cauzeze efectiv o vătămare a consumatorului.

Scenariul de vătămare descrie modul în care pericolul poate conduce la vătămarea consumatorului, însă acest scenariu se poate produce numai cu o anumită probabilitate. Probabilitatea se poate exprima sub formă de fracție, de exemplu „>50 %” sau „>1/1 000” (a se vedea partea stângă a tabelului 4).

3. Pentru a obține riscul, se combină pericolul (în termeni de gravitate a vătămării) cu probabilitatea (exprimată ca fracție).

Această combinație se poate face căutând ambele valori în tabelul corespunzător (a se vedea tabelul 4); în tabel, nivelurile de risc sunt definite drept „grav”, „ridicat”, „mediu” și „scăzut”.

În cazul în care pot fi prevăzute mai multe scenarii de vătămare, ar trebui determinat riscul pentru fiecare scenariu, riscul cel mai ridicat fiind desemnat drept „riscul” produsului. Risc cel mai ridicat este în principiu crucial, deoarece numai măsurile care vizează un astfel de risc pot oferi efectiv un nivel înalt de protecție.

Pe de altă parte, un risc identificat poate fi mai scăzut decât riscul cel mai ridicat, dar să necesite măsuri specifice de reducere a riscului. În acest caz, este, de asemenea, important să fie luate măsuri împotriva acestui risc, astfel încât toate riscurile să fie diminuate efectiv.

Odată ce au fost parcurse cele trei etape, evaluarea riscurilor este în principiu completă. La sfârșitul secțiunii 5 este prezentată o diagramă privind efectuarea unei evaluări a riscurilor.

2.3. Câteva sugestii utile

Informații-vă

După cum se poate observa din exemplele de la capitolul 2.1, fiecare dintre cele trei etape ale evaluării riscurilor (a se vedea punctul 2.2) necesită anticiparea evenimentelor care s-ar putea produce și a probabilității ca acestea să aibă loc, deoarece, în mod normal, produsul în cauză nu a cauzat încă niciun accident, astfel încât riscul nu se va fi materializat (încă). Experiența acumulată anterior cu produse similare poate fi utilă în acest exercițiu, ca și orice altă informație despre produs, precum modelul, stabilitatea mecanică, compoziția chimică, funcționarea, instrucțiunile de utilizare, inclusiv posibile indicații privind gestionarea riscurilor, tipul de consumatori cărora le este destinat produsul (precum și cei cărora nu le este destinat), rapoarte de testare, statistici privind accidentele, baza de date europeană privind răniile⁽⁴⁶⁾, informații despre reclamațiile consumatorilor, despre comportamentul diferiților consumatori atunci când utilizează produsul, precum și despre eventuale rechemări de pe piață. Cerințele privind produsul stabilite prin legislație, în standardele produsului sau în liste de verificare (cum ar fi ISO 14121: Securitatea mașinilor – Evaluarea riscurilor) pot, de asemenea, constitui surse utile de informație.

Cu toate acestea, produsele care trebuie evaluate pot fi foarte specifice și, prin urmare, sursele menționate pot să nu conțină informațiile necesare. De asemenea, informațiile culese pot fi incomplete, incoerente sau parțial lipsite de plauzibilitate. Acesta poate fi cazul, în special, pentru statisticile privind accidentele, atunci când este menționată doar categoria produsului. Lipsa unui istoric al accidentelor, un număr mic de accidente sau o gravitate scăzută a acestora nu ar trebui să ducă la concluzia prezenței unui risc scăzut. Statisticile specifice pentru un anumit produs trebuie, de asemenea, utilizate cu multă prudență, deoarece produsul poate să fi suferit modificări între timp, la nivelul concepției sale sau al compoziției. Din aceste motive, informațiile trebuie întotdeauna să facă obiectul unei evaluări critice.

În special, opinia colegilor experți poate fi deosebit de utilă, deoarece aceștia se pot baza pe experiența lor de teren și pot oferi sugestii care nu sunt neapărat evidente atunci când se efectuează evaluarea riscurilor unui produs. Colegii experți pot, de asemenea, oferi consiliere la evaluarea riscurilor pentru tipuri diferite de consumatori, inclusiv consumatorii vulnerabili, precum copiii (a se vedea tabelul 1), deoarece aceștia din urmă pot manipula un produs în mod diferit. Ei pot, printre altele, oferi sprijin la evaluarea riscurilor pentru diferitele vătămări pe care un anumit produs le poate cauza și la explicarea modului în care apar aceste vătămări prin utilizarea produsului. În afară de aceasta, ei pot aprecia dacă un scenariu de vătămare este „complet nerealist” sau foarte improbabil și pot să îl orienteze pe evaluatorul riscurilor către ipoteze mai realiste.

⁽⁴⁶⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/idbpa/>

Astfel, opinia colegilor experți, deși nu constituie o obligație, poate fi utilă în mai multe privințe. Un evaluator al riscurilor din cadrul unei autorități poate solicita opinia colegilor care lucrează în aceeași instituție, în alte instituții, în industrie, în alte țări, în grupări științifice ș.a.m.d. Și invers, orice evaluator al riscurilor din industrie poate să își folosească contactele cu autoritățile și alte contacte atunci când un produs nou sau unul ameliorat urmează să fie evaluat înainte de a fi plasat pe piață.

Desigur, noile informații obținute ar trebui să fie utilizate pentru actualizarea oricărei evaluări existente a riscurilor.

Efectuați o analiză de sensibilitate a evaluării riscurilor pe care trebuie să o realizați

Dacă, în ciuda căutărilor de informații și a solicitării opiniei experților, datele specifice necesare nu au putut fi obținute, ar putea fi utilă o așa-numită analiză de sensibilitate. În cadrul acestei analize se alege o valoare mai mică și una mai mare decât cea aleasă inițial pentru fiecare parametru al evaluării riscurilor și se utilizează la efectuarea întregii proceduri de evaluare a riscurilor. Nivelurile rezultate ale riscului vor arăta cât de sensibil reacționează nivelul riscului la introducerea unor valori mai mici sau mai mari. În acest mod, poate fi estimat intervalul în care se va situa riscul real al produsului.

Dacă poate fi estimată cea mai probabilă valoare a fiecărui parametru, atunci aceste valori ar trebui utilizate la efectuarea procedurii, iar nivelul rezultat al riscului va corespunde celui mai probabil risc.

În secțiunea 6 de mai jos este prezentat un exemplu de analiză de sensibilitate.

Cereți altor persoane să verifice evaluarea riscurilor pe care ați efectuat-o

La finalizarea evaluării riscului, poate fi, de asemenea, utilă obținerea de feedback din partea colegilor. Aceștia își vor putea exprima opinia cu privire la ipotezele și estimările formulate în cadrul celor trei etape menționate la punctul 2.2. Colegii pot contribui cu propria lor experiență, ajutând astfel la elaborarea unei evaluări a riscurilor mai robuste, mai solide, mai transparente și, în ultimă instanță, mai acceptabile. Prin urmare, se recomandă să se solicite, în mod ideal, opinia colegilor experți, posibil sub forma unor discuții în grup, înainte de finalizarea evaluării riscurilor. Aceste grupuri, care pot fi alcătuite din trei până la cinci persoane, ar trebui să cuprindă un spectru de expertize relevante pentru produsul supus evaluării: ingineri, chimiști, (micro)biologi, statisticieni, responsabili cu siguranța produsului etc. Discuțiile în grup vor fi în special utile în cazul în care un produs este nou pe piață și nu a mai fost evaluat.

Evaluările riscurilor ar trebui să fie solide și realiste. Cu toate acestea, deoarece presupun un anumit număr de ipoteze, diferiți evaluatori ai riscurilor pot ajunge la concluzii diferite, în funcție de datele și de alte dovezi pe care au putut să le obțină sau având în vedere experiența lor diferită. Astfel, este necesar ca evaluatorii riscurilor să discute între ei pentru a ajunge la un acord sau, cel puțin, la un consens. Cu toate acestea, grație evaluării riscurilor descrise etapă cu etapă în prezentele orientări, aceste discuții ar trebui să devină mai productive. Fiecare etapă a unei evaluări a riscurilor trebuie să fie descrisă în mod limpede și în detaliu. În acest mod, orice dezacord poate fi rapid identificat și se poate ajunge mai ușor la un consens. Aceasta va conduce la un grad mai mare de acceptabilitate a evaluării riscurilor.

Documentați-vă evaluarea riscurilor

Este important să vă documentați evaluarea riscurilor, descriind produsul și toți parametrii pe care i-ați utilizat la elaborarea sa, cum ar fi rezultatele testărilor, tipul (tipurile) de consumatori pe care i-ați ales pentru scenariul (scenariile) de vătămare, precum și probabilitățile, însoțite de datele și ipotezele subiacente. Aceasta vă va permite să demonstrați fără ambiguitate modul în care ați estimat nivelul riscului și, de asemenea, vă va ajuta să vă actualizați evaluarea ținând cont de toate modificările.

Mai multe pericole, mai multe vătămări – dar un singur risc

Atunci când au fost identificate mai multe pericole, mai multe scenarii de vătămare, diferite niveluri de gravitate a vătămarilor sau diferite probabilități, pentru fiecare dintre acestea trebuie efectuată procedura completă de evaluare a riscurilor pentru a se determina riscul în fiecare caz. Drept rezultat, un anumit produs poate prezenta mai multe niveluri de risc. Riscul global al produsului este în acest caz nivelul de risc cel mai ridicat identificat, întrucât măsurile vizând nivelul de risc cel mai ridicat reprezintă, în mod normal, modalitatea cea mai eficientă de a reduce riscul. Un risc mai redus nu este considerat deosebit de important decât în cazuri speciale, deoarece acesta poate impune măsuri specifice de gestionare a riscului.

Un exemplu de riscuri multiple îl constituie un ciocan al cărui cap și a cărui coadă pot să nu prezinte rezistența necesară, fiecare putându-se rupe când ciocanul este folosit, provocând astfel vătămări consumatorului. Dacă scenariile pertinente conduc la niveluri de risc diferite, riscul cel mai ridicat trebuie considerat drept „riscul” ciocanului.

S-ar putea susține că:

- pericolul aparent cel mai semnificativ ar trebui să fie determinant, deoarece acesta poate conduce la vătămările cele mai grave. În exemplul ciocanului de la punctul 2.1, acesta ar putea consta în ruperea capului ciocanului, deoarece bucățile de cap rupt ar putea sări în ochii utilizatorului, putându-l orbi. Ruperea cozii ciocanului, pe de altă parte, nu poate avea drept rezultat țândări atât de mici încât să provoace o asemenea vătămare ochilor.
- Cu toate acestea, o astfel de apreciere reprezintă o evaluare a pericolului, și nu o evaluare a riscurilor. O evaluare a riscurilor ținând cont și de probabilitatea ca o anumită vătămare să se producă efectiv. Astfel, „pericolul cel mai semnificativ” ar putea provoca vătămări a căror probabilitate de a se produce este mult mai mică decât cea a unui pericol mai mic și, din acest motiv, prezintă un risc mai redus. Dimpotrivă, un scenariu care conduce la o vătămare mai puțin gravă poate fi mult mai probabil decât un scenariu care ar avea drept rezultat moartea, prin urmare vătămarea mai puțin gravă poate prezenta un risc mai mare;
- probabilitatea cea mai mare ca un anumit scenariu de vătămare să aibă loc ar trebui să fie factorul decisiv pentru „riscul” produsului. În exemplul ciocanului de la punctul 2.1, dacă mânerul ciocanului este foarte puțin rezistent, scenariul de vătămare cel mai probabil ar consta în ruperea mânerului și, prin urmare, acesta ar trebui să fie factorul decisiv.

Totuși, această abordare nu ar ține cont de gravitatea leziunilor oculare pe care ruperea capului ciocanului le-ar putea provoca. Așadar, dacă se ia în considerare doar probabilitatea, imaginea este incompletă.

În concluzie, riscul este o combinație echilibrată între un pericol și probabilitatea vătămării pe care pericolul respectiv o poate provoca. Riscul nu descrie nici pericolul, nici probabilitatea, ci ambele elemente simultan. Siguranța produsului este asigurată în modul cel mai eficient atunci când riscul cel mai ridicat este considerat drept „riscul” produsului (cu excepția riscurilor specifice care impun măsuri specifice de gestionare a riscului, după cum s-a menționat la începutul prezentei secțiuni).

Este posibilă cumularea riscurilor?

Pentru aproape fiecare produs se pot elabora mai multe scenarii de vătămare, conducând la riscuri diferite. De exemplu, un polizor unghiular poate prezenta riscul de electrocutare, deoarece firele electrice pot fi prea expuse, precum și riscul de incendiu, deoarece aparatul se poate supraîncălzi și lua foc în timpul utilizării normale. Dacă ambele riscuri sunt considerate drept „ridicate”, acestea pot fi cumulate, considerându-se astfel că polizorul prezintă în mod global un „risc grav”?

Atunci când mai multe riscuri sunt legate de același produs, în mod evident unul dintre ele este mai probabil să se materializeze și să producă o vătămare. Probabilitatea globală de vătămare este, prin urmare, mai mare. Totuși, aceasta nu înseamnă că riscul global este în mod automat mai ridicat.

- Probabilitatea globală nu se calculează prin simpla adunare a probabilităților. Sunt necesare calcule mai complexe și acestea au întotdeauna drept rezultat o probabilitate care este mai mică decât suma tuturor probabilităților.
- Între două niveluri de probabilitate succesive există o diferență de factor 10 (tabelul 4). Aceasta înseamnă că ar fi nevoie de un număr considerabil de scenarii diferite de același nivel pentru a se ajunge la o probabilitate globală (și eventual un risc) mai ridicată.
- Valorile probabilităților reprezintă estimări care pot să nu fie foarte exacte, întrucât tind adesea să fie extrem de prudente pentru a asigura un nivel mare de protecție. Prin urmare, este mai util să se ia în considerare o estimare mai precisă a probabilității unui scenariu care conduce la riscul cel mai ridicat decât să se adune estimările aproximative ale probabilităților tuturor tipurilor de scenarii.
- Cu puțin efort se pot elabora sute de scenarii de vătămare. Dacă riscurile ar fi pur și simplu adunate, riscul global ar depinde de numărul de scenarii de vătămare generat și ar putea crește la nesfârșit. Acest lucru este lipsit de sens.

În concluzie, riscurile nu se cumulează pur și simplu. Cu toate acestea, dacă există mai mult de un risc pertinent, este posibil să fie necesar să se întreprindă mai rapid măsuri de gestionare a riscurilor sau ca acestea să fie mai decisive. De exemplu, pentru un produs care prezintă două riscuri poate fi necesară retragerea imediată de pe piață și rechemarea, în timp ce pentru un produs care prezintă un singur risc oprirea vânzărilor ar putea fi suficientă.

Gestionarea riscurilor depinde de mulți factori, nu doar de numărul de riscuri pe care un produs le poate prezenta la un moment dat și în același timp. Prin urmare, se acordă atenție legăturii dintre risc și gestionarea riscurilor (secțiunea 4).

Respectarea valorilor-limită prevăzute de legislație și standarde

În cadrul supravegherii pieței, se verifică adesea dacă produsele de consum respectă valorile-limită sau cerințele prevăzute de legislație și de standardele de siguranță a produselor. Un produs care respectă valoarea-limită (valorile-limită) sau cerința (cerințele) ⁽⁴⁷⁾ este considerat sigur în raport cu caracteristicile de siguranță pentru care valoarea (valorile) sau cerința (cerințele) respective sunt relevante. Această ipoteză poate fi făcută deoarece riscurile pe care le prezintă un produs, în utilizarea sa prevăzută și previzibilă în mod rezonabil, sunt luate în considerare la stabilirea valorii-limită (valorilor-limită) sau a cerinței (cerințelor). Producătorii trebuie așadar să se asigure că produsele lor respectă aceste valori sau cerințe, după care trebuie să analizeze numai riscurile aferente produselor lor care nu sunt acoperite de valoarea-limită (valorile-limită) sau cerința (cerințele) respective.

Exemple de valori-limită:

- în legislație: limita de 5 mg/kg de benzen în jucării care nu trebuie depășită, în conformitate cu punctul 5 din anexa XVII la Regulamentul REACH ⁽⁴⁸⁾, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 552/2009 al Comisiei ⁽⁴⁹⁾;
- în cadrul unui standard: cilindrul pentru piese mici – piesele mici ale unei jucării destinate copiilor mai mici de 36 de luni nu trebuie să intre integral în cilindrul descris în standardul privind jucăriile ⁽⁵⁰⁾. Dacă acest lucru se întâmplă, piesele prezintă un risc;
- dacă un produs nu respectă valorile-limită stabilite, este considerat nesigur. Pentru valorile-limită fixate în:
- legislație, în special în ceea ce privește cosmeticele sau restricțiile de comercializare și utilizare, produsul nu trebuie plasat pe piață;
- standarde, producătorul poate totuși să încerce să demonstreze că produsul său este la fel de sigur ca în cazul în care acesta ar fi respectat valorile-limită ale standardului prin efectuarea unei evaluări complete a riscurilor pentru produsul său. Cu toate acestea, efortul pentru a efectua această operație poate fi mai mare (sau operația se poate dovedi chiar imposibilă în cazul cilindrilor pentru piese mici menționat mai sus) decât efortul necesar pentru a fabrica produsul respectând valorile-limită prevăzute în standard.

Nerespectarea valorilor-limită nu înseamnă în mod automat că produsul prezintă un „risc grav” (nivelul de risc cel mai înalt din prezentele orientări). Prin urmare, pentru asigurarea măsurilor adecvate de reducere a riscurilor, va fi necesară efectuarea unei evaluări a riscurilor pentru acele componente ale unui produs care nu satisfac cerințele stabilite prin legislație sau standarde sau nu sunt vizate de acestea.

Mai mult, unele produse, precum cosmeticele, necesită o evaluare a riscurilor chiar dacă satisfac valorile-limită stabilite prin legislație. Această evaluare a riscurilor trebuie să furnizeze dovada siguranței produsului în ansamblul său ⁽⁵¹⁾.

În concluzie, respectarea valorilor-limită prevăzute de legislație sau de standarde conferă prezumpția de siguranță, dar această respectare poate să nu fie suficientă.

Orientări specifice de evaluare a riscurilor în cazuri specifice

Pentru substanțe chimice există instrucțiuni specifice privind elaborarea evaluării riscurilor ⁽⁵²⁾ și, prin urmare, acestea nu sunt abordate în detaliu în prezentele orientări. Cu toate acestea, se utilizează aceleași principii ca cele utilizate pentru produsele de consum „normale”:

- identificarea și evaluarea pericolelor – corespunde determinării gravității vătămării descrise în secțiunea 2.2;

⁽⁴⁷⁾ NB: trebuie să se țină cont întotdeauna de un anumit factor de incertitudine la compararea rezultatelor unui test cu o valoare-limită. A se vedea, de exemplu:

- raportul intitulat „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
- raportul de sinteză intitulat „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⁾ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

⁽⁴⁹⁾ JO L 164, 26.6.2009, p. 7.

⁽⁵⁰⁾ Standardul EN 71-1:2005, secțiunea 8.2 + A6:2008.

⁽⁵¹⁾ Articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 (JO L 342, 22.12.2009, p. 59).

⁽⁵²⁾ Pentru Regulamentul REACH și documente orientative privind REACH, a se vedea <http://echa.europa.eu/> Agenția Europeană pentru Produse Chimice (2008). Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice: <https://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

- evaluarea expunerii – în această etapă, expunerea este exprimată ca doza probabilă de substanță chimică pe care consumatorul este susceptibil să o absoarbă pe cale orală, prin inhalare sau prin piele, separat sau împreună, atunci când acesta utilizează produsul în modul anticipat în scenariul de vătămare. Această etapă corespunde determinării probabilității cu care o vătămare se poate produce efectiv;
- caracterizarea riscurilor – această etapă constă practic în compararea dozei pe care consumatorul este susceptibil să o absoarbă (= expunere) cu nivelul derivat calculat fără efect (DNEL) al substanței chimice respective. Dacă expunerea este într-o măsură suficientă mai mică decât nivelul DNEL, cu alte cuvinte, dacă raportul de caracterizare a riscului (RCR) este net mai mic decât 1, se consideră că riscul este controlat în mod adecvat. Această etapă corespunde determinării nivelului de risc. Dacă nivelul de risc este suficient de scăzut, pot să nu fie necesare măsuri de gestionare a riscului.

Întrucât o substanță chimică poate să prezinte mai multe pericole, riscul este în mod normal determinat pentru „efectul principal asupra sănătății”, care este efectul asupra sănătății (sau „endpoint”, cum ar fi toxicitate acută, iritație, sensibilizare, carcinogeneză, mutageneză, toxicitate pentru reproducere) considerat a fi cel mai important.

Pentru cosmetice, există, de asemenea, orientări specifice ⁽⁵³⁾, ca și pentru alte produse sau întrebări.

Se recomandă insistent consultarea acestor orientări specifice, deoarece acestea au fost special concepute pentru cazurile specifice în cauză. Cu toate acestea, atunci când datele prevăzute de orientările specifice nu există sau nu pot fi estimate, se pot utiliza prezentele orientări pentru o evaluare preliminară a riscurilor. Aceasta va trebui efectuată cu prudența cuvenită pentru a se evita orice problemă de interpretare.

3. *Elaborarea unei evaluări a riscurilor etapă cu etapă*

În această secțiune sunt descrise în amănunt aspectele de care trebuie să se țină seama și întrebările care trebuie puse la elaborarea unei evaluări a riscurilor.

3.1. **Produsul**

Identificarea produsului trebuie să fie lipsită de ambiguitate. Aceasta cuprinde denumirea produsului, marca comercială, numele modelului, numărul tipului, eventual numărul lotului de fabricație, toate certificatele care pot însoți produsul, dispozitivul de siguranță pentru copii, dacă acesta există, identitatea persoanei care a plasat produsul pe piață și țara de origine. De asemenea, se poate considera că fac parte din descrierea produsului o imagine a acestuia, a ambalajului și a plăcuței cu datele produsului (după caz), precum și raportul (rapoartele) de testare în care se identifică pericolul (pericolele) prezentate de produs.

În cazuri speciale, pericolul poate fi legat doar de o componentă distinctă a produsului, care poate fi separată de acesta și pusă separat la dispoziția consumatorilor. În astfel de cazuri, este suficient să fie evaluată doar acea componentă distinctă a produsului. Un exemplu în acest sens îl constituie bateriile reîncărcabile ale laptopurilor, care se pot supraîncălzi.

Descrierea produsului include orice etichetă care poate fi relevantă pentru evaluarea riscurilor, în special etichetele de avertizare. Instrucțiunile de utilizare pot, de asemenea, să conțină informații pertinente privind riscurile aferente produsului și modalitățile de a le reduce la minimum, de exemplu prin folosirea unui echipament individual de protecție sau prin interdicția utilizării produsului de către copii. Un exemplu în acest sens este fierăstrăul cu lanț.

Unele produse trebuie asamblate de consumatori înainte de utilizare, de exemplu mobila gata de asamblat. Sunt instrucțiunile de asamblare suficient de clar formulate, astfel încât produsul gata de asamblat să respecte toate cerințelor relevante în materie de siguranță? Sau pot consumatorii, în cursul procesului de asamblare, comite greșeli care ar putea conduce la riscuri neprevăzute?

O evaluare a riscurilor trebuie întotdeauna să ia în considerare întregul ciclu de viață al produsului. Acest principiu este în special important la evaluarea riscurilor unui produs nou dezvoltat. Vechimea și uzura produsului vor modifica tipul sau amploarea pericolului? Vor apărea noi pericole pe măsură ce crește vechimea produsului sau poate ca urmare a unei utilizări necorespunzătoare previzibile în mod rezonabil? Care este durata de viață a unui produs înainte de a se defecta? Care este durata de viață a produsului, inclusiv perioada de păstrare? Care este durata de utilizare în practică a produsului de către consumator înainte de a deveni deșeu?

⁽⁵³⁾ Decizia de punere în aplicare 2013/674/UE a Comisiei din 25 noiembrie 2013 privind orientările vizând anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice (JO L 315, 26.11.2013, p. 82); CSSC (Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor), SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation 9th revision, 29 septembrie 2015, SCCS/1564/15, revizuirea din 25 aprilie 2016: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf

Poate fi necesară luarea în considerare a unor elemente suplimentare atunci când un produs devine inutilizabil după o anumită perioadă de timp, chiar dacă nu a fost folosit niciodată. Exemple în acest sens sunt păturile și pernele electrice. Conductorii electrici ai acestor produse sunt de regulă foarte subțiri și se fragilizează după zece ani, chiar dacă produsul nu a fost utilizat niciodată. Conductorii rezistențelor de încălzire pot intra în contact și pot provoca un scurt-circuit, aprinzând lenjeria de pat.

Ca ultim punct, și ambalajul produsului ar trebui avut în vedere la evaluarea riscurilor.

3.2. Pericolul pe care îl prezintă produsul

Pericolul este proprietatea intrinsecă a unui produs care poate provoca o vătămare consumatorului care îl utilizează. Pericolul poate avea forme diferite:

- pericol de natură mecanică, de exemplu muchii ascuțite în care utilizatorul se poate tăia la degete sau orificii înguste în care acesta își poate prinde degetele;
- pericol de înecare, de exemplu din cauza unor piese mici care se pot detașa dintr-o jucărie, care pot fi înghițite de un copil, făcându-l să se înece;
- pericol de sufocare, cum ar fi cel cauzat de șnururile glugii unui hanorac care pot duce la strangulare;
- pericol de natură electrică, de exemplu cauzat de piese electrice sub tensiune care pot provoca electrocutare;
- pericol legat de căldură sau de incendiu, de exemplu un ventilator de încălzire care se supraîncălzește la foc și provoacă arsuri;
- pericol de natură termică, de exemplu suprafața exterioară fierbinte a unui cuptor care poate provoca arsuri;
- pericol de natură chimică, de exemplu o substanță toxică care poate otrăvi consumatorul imediat după ingestie sau o substanță cancerigenă care poate provoca, pe termen lung, cancer. Unele substanțe chimice pot produce vătămare consumatorului numai după o expunere repetată;
- pericol microbiologic, de exemplu o contaminare bacteriologică a produselor cosmetice, care poate cauza infecții cutanate;
- pericol legat de zgomot, de exemplu nivelul sonor ridicat al telefoanelor mobile de jucărie poate afecta capacitatea auditivă a copiilor;
- alte pericole, de exemplu cele legate de explozie, implozie, presiunea sonică și ultrasonică, presiunea fluidelor sau radiațiile surselor laser.

În sensul prezentelor orientări, pericolele au fost grupate în funcție de dimensiunea, forma și suprafața unui produs, de energia sa potențială, cinetică sau electrică, de temperaturile extreme și de alți factori, după cum se prezintă în tabelul 2. Tabelul este doar un mijloc de orientare, iar evaluatorul riscurilor ar trebui să adapteze scenariul la produsul în cauză. Desigur, nu orice tip de pericol se aplică tuturor produselor.

Cu toate acestea, tabelul 2 este menit să îi ajute pe evaluatorii riscurilor să caute și să identifice toate pericolele posibile aferente produselor de consum care sunt evaluate. Atunci când un produs prezintă mai multe pericole, fiecare pericol ar trebui să fie analizat separat, având propria sa evaluare a riscurilor, iar riscul cel mai ridicat identificat ar trebui să fie „riscul” produsului. Desigur, riscurile care necesită măsuri specifice de gestionare a riscului ar trebui, de asemenea, să fie semnalate, asigurându-se astfel că pot fi reduse toate riscurile.

Este de remarcat faptul că un singur pericol poate conduce la mai multe vătămări în același scenariu. De exemplu, funcționarea necorespunzătoare a frânelor unei motociclete poate provoca un accident și avea drept rezultat leziuni la nivelul capului, al mâinilor și al picioarelor motociclistului și poate provoca chiar și arsuri dacă în cursul accidentului se aprinde carburantul. În acest caz, toate vătămarile ar aparține aceluiași scenariu de vătămare și ar trebui estimată gravitatea tuturor vătămarilor, împreună. Bineînțeles, toate aceste vătămări împreună trebuie considerate a fi foarte grave. Cu toate acestea, nu ar trebui cumulate mai multe vătămări provenind din scenarii diferite.

În practica zilnică a supravegherii pieței, poate fi suficient să fie evaluat riscul legat de un singur pericol. Dacă riscul legat de acel pericol conduce la o măsură de gestionare a riscului, aceasta poate fi adoptată fără alte demersuri. Cu toate acestea, pentru se a asigura că măsura de gestionare a riscului este suficient de eficace, evaluatorul riscurilor ar trebui să se asigure că riscul identificat este riscul cel mai ridicat (unul dintre riscurile cele mai ridicate). Acesta este întotdeauna cazul când un risc este grav, întrucât acesta este nivelul cel mai ridicat de risc propus în prezentele orientări. Cu toate acestea, în cazul unui risc mai puțin grav, pot fi necesare alte evaluări ale riscurilor și eventual măsuri specifice de gestionare a riscurilor într-un stadiu ulterior. În concluzie, experiența acumulată în evaluarea riscurilor în cadrul supravegherii pieței va reduce la minimum numărul evaluărilor riscurilor de care este nevoie.

Identificarea pericolelor prin testări și cu ajutorul standardelor

Pericolele sunt adesea identificate și cuantificate prin intermediul testărilor. Aceste testări, precum și modul lor de desfășurare pot fi definite în cadrul unor standarde europene sau internaționale referitoare la produse. Conformitatea unui produs cu un standard european „armonizat” („EN ...”), ale cărui referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial, oferă prezumpția de siguranță [chiar dacă aceasta se limitează numai la caracteristicile de siguranță vizate de valoarea (valorile) sau standardul (standardele) respective]. În astfel de cazuri, se poate considera că produsul respectiv prezintă doar un risc minim și că deține un grad înalt de protecție în raport cu pericolul specific testat.

Cu toate acestea, pot exista situații în care nu se poate pleca de la prezumpția de siguranță a produsului. În astfel de cazuri va trebui elaborată o evaluare a riscului extrem de bine documentată, însoțită de o cerere de modificare a standardului armonizat.

Pe de altă parte, dacă un produs nu trece un anumit test, se poate presupune că există un risc, cu excepția cazului în care producătorul poate demonstra că produsul este sigur.

Produsele pot prezenta un risc chiar dacă nu provoacă vătămări

Produsele pot să nu fie periculoase și totuși să prezinte un risc, din cauza faptului că nu sunt potrivite pentru utilizarea căreia îi sunt destinate. Astfel de exemple există în domeniul echipamentelor individuale de protecție sau al echipamentelor de salvare, cum sunt vestele reflectorizante pe care conducătorii auto le îmbracă în caz de accident. Aceste veste sunt menite să atragă atenția celorlalți conducători auto și participanți la trafic și să îi avertizeze asupra accidentului, în special noaptea. Cu toate acestea, vestele ar putea să nu fie vizibile dacă bandele reflectorizante sunt prea mici sau nu reflectă lumina suficient, prin aceasta neoferind purtătorului protecția prevăzută. De aceea, aceste veste prezintă un risc, chiar dacă nu sunt în sine periculoase. Un alt exemplu îl constituie o loțiune de protecție solară pe eticheta căreia este marcat „protecție ridicată” (indice de protecție solară 30), dar care oferă doar „protecție redusă” (indice 6). Aceasta poate conduce la arsuri solare grave.

3.3. Consumatorul

Competențele și comportamentul consumatorului care utilizează produsul pot avea o mare influență asupra nivelului de risc. Prezența unei imagini clare a tipului de consumator în scenariul de vătămare are, din acest motiv, o importanță primordială.

Poate fi necesar să fie generate scenarii de vătămare cu diferite tipuri de consumatori în vederea identificării riscului cel mai ridicat și, așadar, al „riscului” produsului. Nu este suficient, de exemplu, să fie luați în considerare numai consumatorii cei mai vulnerabili, deoarece probabilitatea ca aceștia să sufere efecte dăunătoare în cadrul scenariului poate fi atât de mică, încât riscul asociat să fie mai redus decât cel rezultat dintr-un scenariu de vătămare implicând un consumator nevulnerabil.

Ar trebui, de asemenea, acordată atenție persoanelor care nu utilizează în mod direct produsul, dar care se pot găsi în vecinătatea celor care îl utilizează. De exemplu, un fierăstrău cu lanț poate produce așchii de lemn susceptibile să ajungă în ochii unei persoane aflate în apropiere. Astfel, deși riscul aferent fierăstrăului cu lanț poate fi gestionat în mod eficace de către utilizator, de exemplu prin purtarea echipamentului de protecție și prin respectarea oricărei alte măsuri de gestionare a riscului specificată de producător, persoanele aflate în apropiere se pot confrunta cu o gravă amenințare. Prin urmare, trebuie formulate avertismente, de exemplu în instrucțiunile de utilizare ale fierăstrăului cu lanț, în privința riscurilor pentru persoanele aflate în apropiere și a modalităților de a reduce la minimum aceste riscuri.

Astfel, la elaborarea unui scenariu de vătămare, ar trebui luate în considerare aspectele enumerate mai jos privind tipul de consumator și modul în care acesta trebuie să utilizeze produsul. Aceasta nu reprezintă o listă completă, dar ar trebui să încurajeze evaluatorii riscurilor să descrie scenariile de vătămare pe care le elaborează într-un mod suficient de detaliat. Trebuie notat faptul că prin „consumator” sunt desemnate și persoanele care nu utilizează efectiv produsul, dar care pot fi afectate în virtutea faptului că se află în apropierea utilizatorului.

- Utilizator căruia produsul îi este destinat/nu îi este destinat: utilizatorul căruia un anumit produs îi este destinat poate folosi produsul cu ușurință, deoarece urmează instrucțiunile sau deoarece este obișnuit cu acest tip de produs și cu pericolul (pericolele) sale aferente, aparente sau neaparente. În acest caz, pericolul aferent produsului poate să nu se materializeze, iar riscul asociat produsului poate fi minor.

Utilizatorul căruia produsul nu îi este destinat poate să nu fie obișnuit cu produsul și să nu îi identifice pericolul aferent (pericolele aferente). Din această cauză, acesta se confruntă cu riscul de vătămare și astfel riscul pentru consumator este mai ridicat.

În consecință, riscul poate fi diferit pentru un consumator căruia produsul îi este destinat față de unul căruia produsul nu îi este destinat, în funcție de produs și de modul în care acesta este utilizat.

- Consumatori vulnerabili: se pot distinge mai multe categorii de consumatori vulnerabili și foarte vulnerabili: copiii (cu diferite categorii de vârstă: 0-36 de luni, între 36 de luni și 8 ani, 8-14 ani) și alți consumatori, precum persoanele vârstnice (a se vedea tabelul 1). Toți aceștia au o capacitate redusă de a identifica un pericol, de exemplu copiii care, atunci când ating o suprafață fierbinte, percep căldura numai după aproximativ 8 secunde (când sunt deja arși), în timp ce adulții percep căldura imediat.

Consumatorii vulnerabili pot, de asemenea, avea dificultăți să țină cont de etichetele de avertizare sau să aibă probleme speciale la utilizarea unui produs pe care nu l-au mai folosit niciodată. Comportamentul lor îi poate expune mai mult, de exemplu copiii mici se târăsc și duc la gură diferite obiecte. Copiii pot fi atrași și de aspectul unor produse care pot prezenta un nivel ridicat de risc atunci când se află în mâinile unui copil. Pe de altă parte, supravegherea de către părinți sau alți adulți ar trebui în mod normal să împiedice situațiile periculoase pentru copii.

Mai mult, consumatorii care în mod obișnuit nu sunt vulnerabili pot deveni vulnerabili în anumite situații, de exemplu atunci când instrucțiunile sau avertismentele aferente unui produs sunt într-o limbă străină pe care consumatorul respectiv nu o înțelege.

Ca ultim punct, în cazul particular al substanțelor chimice, copiii pot fi mai vulnerabili la toxicitatea acestora decât adultul mediu. Prin urmare, copiii nu ar trebui tratați drept „adulți în miniatură”.

În concluzie, un produs care în mod normal este sigur pentru adultul mediu poate să nu fie sigur pentru consumatorii vulnerabili. Acest fapt trebuie luat în considerare la determinarea gravității și a probabilității unei vătămări (a se vedea secțiunea 3.5) și, în consecință, a riscului.

- Utilizare prevăzută și rezonabil previzibilă: consumatorii pot utiliza un anumit produs în alte scopuri decât cel căruia acesta îi este destinat, în ciuda faptului că instrucțiunile, inclusiv avertismentele, sunt clare. Prin urmare, întrucât avertismentele pot să nu fie pe deplin eficace, la evaluarea riscurilor trebuie luate în considerare și alte utilizări decât cele cărora produsul le este destinat. Acest aspect este în special important pentru producătorul unui produs, deoarece acesta trebuie să se asigure că produsul prezintă siguranță în orice condiții de utilizare previzibile în mod rezonabil.

Utilizările previzibile în mod rezonabil trebuie să se bazeze pe experiență, deoarece este posibil să nu existe informații disponibile în statisticile oficiale privind accidentele sau în alte surse de informații. În astfel de situații, poate fi dificil să se distingă între scenariile „previzibile în mod rezonabil” și cele „complet nerealiste”. Cu toate acestea, chiar și scenariile „complet nerealiste” pot fi luate în considerare în cadrul prezentelor orientări, chiar când acestea conduc la vătămări foarte grave, deoarece aceste scenarii vor avea întotdeauna o probabilitate foarte mică. Acest fapt împiedică aceste scenarii să aibă o pondere prea mare la determinarea riscului global al unui produs.

- Frecvența și durata utilizării: diferiți consumatori pot utiliza un produs în mod mai mult sau mai puțin frecvent, pe perioade de timp mai lungi sau mai scurte. Acest lucru depinde de atractivitatea produsului și de ușurința cu care acesta poate fi folosit. Utilizarea zilnică sau pe termen lung îl poate obișnui pe deplin pe consumator cu un anumit produs și cu trăsăturile sale specifice, inclusiv cu pericolele aferente, cu instrucțiunile și cu etichetele de avertizare, diminuând în acest fel riscul. Pe de altă parte, este posibil ca, datorită utilizării zilnice sau pe termen lung, consumatorul să devină prea obișnuit cu produsul, încât să devină neatenț, să ignore în mod imprudent instrucțiunile și avertizările, sporind în acest fel riscul.

În fine, o utilizare zilnică sau pe termen lung poate, de asemenea, grăbi învechirea produsului, iar orice componentă care nu poate rezista unei utilizări atât de frecvente poate ceda și genera un pericol sau o posibilă vătămare, ceea ce, de asemenea, sporește riscul.

- Recunoașterea pericolului, comportamentul de siguranță și echipamentul de protecție: unele produse sunt cunoscute pentru pericolele pe care le prezintă, de exemplu foarfeci, cuțite, bormașini, fierăstraie cu lanț, patine cu roțile, biciclete, motociclete și autoturisme. În toate aceste cazuri, pericolul aferent produsului este clar cunoscut și ușor de identificat sau este descris în instrucțiuni, care vor include măsuri de gestionare a riscului. Consumatorul poate atunci să acționeze cu prudență sau să folosească echipamente individuale de protecție, precum mănuși, căști sau centuri de siguranță, utilizând astfel produsul într-un mod care reduce riscul.

În alte situații, pericolul aferent produsului poate să nu fie identificat cu ușurință, spre exemplu un scurt-circuit într-un fier de călcat, etichetele de avertizare pot fi ignorate sau interpretate greșit, iar consumatorii nu vor putea lua măsuri preventive decât foarte rar.

- Comportamentul consumatorului în caz de incident: când un pericol afectează consumatorul, acesta poate conduce la vătămări. Prin urmare, este foarte important ca o evaluare a riscurilor să ia în considerare modul în care consumatorul poate reacționa. Acesta va pune calm produsul deoparte și va lua măsuri preventive, precum stingerea incendiului provocat de produs, sau va arunca produsul, cuprins de panică? Consumatorii vulnerabili, în special copiii, pot avea un comportament diferit de cel al altor consumatori, nevulnerabili.

- Contextul cultural al consumatorului și modul în care produsul este utilizat în țara sa de origine pot influența riscul unui produs. Producătorii, în special, trebuie să țină cont de aceste diferențe culturale atunci când lansează un nou produs pe piață. Experiența producătorilor în acest domeniu poate constitui astfel o valoroasă sursă de informație pentru autoritățile care pregătesc o evaluare a riscurilor.

3.4. Scenariu de vătămare: etape care conduc la vătămare (vătămări)

Majoritatea scenariilor de vătămare comportă următoarele trei etape principale:

1. produsul prezintă un „defect” sau poate conduce la o „situație periculoasă” în timpul duratei sale previzibile de viață;
2. „defectul” sau „situația periculoasă” conduce la un accident;
3. accidentul are drept rezultat o vătămare.

Aceste trei etape principale pot fi defalcate în continuare pentru a arăta modul în care un pericol aferent produsului poate conduce, între altele, la vătămare. Aceste „etape care conduc la vătămare” trebuie însă să fie clare și concise și să nu exagereze detaliile sau numărul etapelor. Odată cu acumularea de experiență, va fi din ce în ce mai ușor să se determine condițiile în care survine o anumită vătămare, precum și „drumul cel mai scurt către vătămare” (sau „drumul critic către vătămare”).

Probabil, modul cel mai simplu este să se înceapă cu un scenariu în care consumatorul căruia produsul îi este destinat utilizează produsul respectând instrucțiunile sau, în lipsa acestora, conform modului normal de manipulare și utilizare. Dacă această evaluare conduce la nivelul de risc cel mai ridicat, în mod normal nu este necesar să se elaboreze alte evaluări și se pot întreprinde măsuri corespunzătoare de reducere a riscului. În mod similar, atunci când un incident anume este menționat într-o reclamație a unui consumator, un scenariu unic de vătămare poate fi suficient pentru a se conchide cu privire la măsurile corespunzătoare de reducere a riscului.

În caz contrar, se pot elabora și alte scenarii care să includă consumatori vulnerabili, în special copii (a se vedea tabelul 1), abateri mai mici sau mai mari de la modul normal de utilizare, utilizări în condiții climatice diferite, precum la temperaturi foarte scăzute sau foarte înalte, condiții de utilizare nefavorabile, de exemplu, în absența luminii naturale sau artificiale corespunzătoare, utilizarea sugerată la vânzarea produsului (de exemplu, o lampă vândută într-un magazin de jucării ar trebui să facă obiectul unei evaluări a riscului pentru cazurile în care ar fi utilizată de copii), utilizarea de-a lungul întregii durate de viață (inclusiv uzura fizică) etc. Fiecare scenariu luat în considerare trebuie supus întregii proceduri de evaluare a riscurilor.

Atunci când un produs prezintă mai multe pericole, ar trebui elaborate scenarii de vătămare și, deci, de risc pentru fiecare dintre ele. Cu toate acestea, o verificare a plauzibilității, prin care se examinează dacă un scenariu de vătămare ar putea conduce la un risc care să impună luarea de măsuri, poate limita numărul scenariilor de vătămare.

Dintre toate scenariile generate, cel care conduce la riscul cel mai ridicat (= „risc” produsului) va fi în mod normal decisiv în privința măsurilor de reducere a riscului care trebuie luate, deoarece măsurile care vizează riscul cel mai ridicat reduc riscurile în modul cel mai eficace. O excepție de la această regulă ar fi un risc specific, mai mic decât riscul cel mai ridicat, decurgând dintr-un pericol diferit, care poate fi gestionat prin măsuri specifice și care ar trebui, desigur, să acopere și riscul cel mai ridicat.

Ca principiu de bază, scenariile de vătămare pot conduce la nivelul de risc cel mai ridicat atunci când:

- vătămarea (vătămările) luată (luate) în considerare prezintă nivelurile cele mai ridicate de gravitate (nivelul 3 sau 4);
- probabilitatea globală a unui scenariu de vătămare este destul de mare (cel puțin $> 1/100$).

Tabelul 4 oferă mai multe detalii în această privință, ceea ce ar putea contribui la limitarea numărului de scenarii.

Desigur, decizia privind numărul scenariilor de vătămare rămâne responsabilitatea evaluatorului riscurilor și depinde de o serie de factori care trebuie luați în considerare la determinarea „riscului” produsului. Este de aceea imposibil să se indice un număr specific de scenarii de vătămare care ar putea fi necesar într-un caz specific.

Pentru a sprijini elaborarea unui număr potrivit de scenarii, prezentele orientări cuprind un tabel cu scenarii de vătămare tipice (tabelul 2). Acestea ar trebui să fie adaptate la produsul în cauză, la tipul de consumator și la alte circumstanțe.

3.5. Gravitatea vătămării

Vătămarea pe care un pericol o poate cauza consumatorului poate avea diferite grade de gravitate. Gravitatea vătămării reflectă astfel efectul pe care pericolul îl are asupra consumatorului în condițiile descrise în scenariul de vătămare.

Gravitatea vătămării poate depinde de:

- tipul de pericol (a se vedea lista pericolelor din tabelul 2 de la secțiunea 3.2). Un pericol de natură mecanică, de exemplu muchii ascuțite, poate provoca tăieturi la degete; acestea sunt remarcate imediat, iar consumatorul va lua măsuri pentru a trata rănila. Pe de altă parte, un pericol de natură chimică poate cauza cancer. Acesta trece în mod normal neobservat, iar boala poate să apară după mai mulți ani. Această vătămare este considerată drept foarte gravă, cancerul fiind foarte dificil sau imposibil de vindecat;
- cât de mare este pericolul. De exemplu, o suprafață încălzită la 50 °C poate provoca arsuri ușoare, în timp ce o suprafață cu temperatura de 180 °C va provoca arsuri grave;
- durata expunerii la pericol a consumatorului. Un contact de scurtă durată cu o suprafață abrazivă poate zgâria superficial pielea consumatorului, însă dacă acest contact se prelungește pot fi jupuite bucăți mari de piele;
- partea corpului care este vătămată. De exemplu, dacă un obiect ascuțit străpunge pielea brațului, acest lucru este dureros, însă dacă același obiect intră în ochi, vătămarea este mult mai gravă, poate chiar ireversibilă;
- care este impactul pericolului asupra uneia sau mai multor părți ale corpului. Un pericol de natură electrică poate provoca un șoc electric care poate să ducă la pierderea cunoștinței și, drept urmare, poate provoca un incendiu care poate afecta plămânii persoanei care și-a pierdut cunoștința și care inhalează fum;
- tipul și comportamentul consumatorului. Un produs etichetat cu un mesaj de avertizare poate fi utilizat fără consecințe negative de un utilizator adult, deoarece acesta utilizează produsul ținând cont de avertizare. În schimb, un copil sau un alt consumator vulnerabil (a se vedea tabelul 1) care nu poate citi sau nu poate înțelege eticheta de avertizare poate fi grav vătămat.

Pentru a cuantifica gravitatea vătămării (vătămarilor), tabelul 3 din prezentele orientări cuprinde clasificarea vătămarilor în patru categorii, în funcție de gradul lor de reversibilitate, cu alte cuvinte dacă, și în ce măsură, este posibilă recuperarea în urma vătămării. Această clasificare are doar un scop orientativ, iar un evaluator al riscurilor ar trebui să modifice categoria, dacă este necesar, și să indice acest lucru în evaluarea riscurilor.

Atunci când în evaluarea riscului sunt luate în considerare mai multe scenarii de vătămare, gravitatea fiecărei vătămări ar trebui clasificată separat și utilizată în întregul proces de evaluare a riscurilor.

Exemplu: un consumator utilizează un ciocan pentru a bate un cui în perete. Capul ciocanului este prea fragil (din cauza alegerii incorecte a materialului) și se sparge. O așchie din capul ciocanului intră în ochiul consumatorului atât de violent, încât îi provoacă orbirea. Vătămarea este deci o „leziune oculară, corp străin în ochi: pierderea permanentă a vederii (la un ochi)”, care este o vătămare de nivelul 3 în tabelul 3.

3.6. Probabilitatea vătămării

„Probabilitatea vătămării” este probabilitatea materializării efective a scenariului de vătămare în timpul duratei de viață preconizate a produsului.

Această probabilitate nu este ușor de estimat, însă atunci când un scenariu este prezentat în etape distincte, fiecărei etape i se poate atribui o anumită probabilitate și, prin efectuarea înmulțirii între aceste probabilități parțiale, se obține probabilitatea globală a scenariului. Această abordare pe etape ar trebui să ușureze estimarea probabilității globale. Desigur, atunci când sunt elaborate mai multe scenarii, fiecare dintre acestea trebuie să dispună de propria probabilitate globală.

Atunci când un scenariu de vătămare este prezentat totuși într-o singură etapă, probabilitatea scenariului poate fi, de asemenea, determinată într-o singură etapă. Aceasta ar reprezenta totuși doar o „estimare ghicită”, care ar putea fi sever criticată și ar putea pune în discuție valabilitatea întregii evaluări a riscurilor efectuată. Prin urmare, este preferabilă o atribuire mai transparentă a probabilităților în cadrul unui scenariu în mai multe etape, în special atunci când probabilitățile parțiale se pot baza pe dovezi indiscutabile.

Prezentele orientări disting între opt niveluri de probabilitate pentru a clasifica probabilitatea globală: de la $<1/1\,000\,000$ la $>50\%$ (a se vedea partea din stânga a tabelului 4). Exemplul de mai jos al capului de ciocan care se sparge atunci când utilizatorul bate un cui în perete ar trebui să illustreze atribuirea unei probabilități fiecărei etape, precum și clasificarea probabilității globale.

Etapa 1:	Capul ciocanului se sparge atunci când utilizatorul încearcă să bată un cui în perete, deoarece materialul capului ciocanului este prea fragil. Fragilitatea a fost determinată în cadrul unei testări, în urma căreia probabilitatea spargerii capului ciocanului în timpul duratei sale preconizate de viață este stabilită la $1/10$.
Etapa 2:	Când se sparge, una din bucățile capului ciocanului lovește utilizatorul. Probabilitatea ca acest lucru să se întâmple este stabilită la $1/10$, deoarece suprafața părții superioare a corpului expusă bucăților desprinse este considerată a fi de $1/10$ din emisfera din fața peretelui. Desigur, dacă utilizatorul ar sta foarte aproape de perete, corpul său ar ocupa o suprafață mai mare din emisferă și această probabilitate ar fi mai mare.
Etapa 3:	Bucata lovește capul utilizatorului. Capul este estimat a reprezenta aproximativ $1/3$ din partea superioară a corpului, probabilitatea fiind deci de $1/3$.
Etapa 4:	Bucata lovește ochiul utilizatorului. Se consideră că ochii ocupă $1/20$ din suprafața capului, probabilitatea fiind deci de $1/20$.

Înmulțind probabilitățile corespunzătoare acestor etape se obține probabilitatea globală a scenariului: $1/10 * 1/10 * 1/3 * 1/20 = 1/6\,000$. Aceasta se traduce printr-o probabilitate $>1/10\,000$ (a se vedea partea din stânga a tabelului 4).

Odată calculată probabilitatea globală a unui scenariu de vătămare, ar trebui verificată plauzibilitatea acestuia. Aceasta necesită multă experiență, astfel încât se recomandă solicitarea sprijinului unor specialiști care dispun de o vastă experiență în evaluarea riscurilor (a se vedea secțiunea de mai sus „Cereți altor persoane să verifice evaluarea riscurilor pe care ați efectuat-o”). Cu cât se va acumula mai multă experiență în utilizarea prezentelor orientări, cu atât estimarea probabilității va fi din ce în ce mai ușoară și un număr tot mai mare de exemple vor deveni disponibile pentru a facilita această sarcină.

Atribuirea de probabilități pentru diferite scenarii de vătămare ale aceluiași produs poate conduce la situațiile de mai jos.

- Atunci când într-un scenariu produsul este utilizat de consumatori mai vulnerabili, este posibil să fie necesară mărirea probabilității în general, deoarece consumatorii mai vulnerabili se pot vătăma mai ușor. Acest lucru este valabil în special pentru copii, deoarece aceștia nu dispun, în mod normal, de experiența necesară pentru a lua măsuri preventive, dimpotrivă (a se vedea, de asemenea, „Consumatori vulnerabili” la secțiunea 3.3).
- Atunci când un risc este cu ușurință recognoscibil, inclusiv prin etichetele de avertizare, este posibil să fie necesară diminuarea probabilității deoarece utilizatorul va folosi produsul cu mai multă grijă pentru a evita pe cât posibil vătămarea. Acest fapt poate să nu fie valabil pentru un scenariu de vătămare care implică un copil (mic) sau alți utilizatori vulnerabili (a se vedea tabelul 1) care nu pot/nu știu să citească.
- În situația în care au fost semnalate accidente care se încadrează în scenariul de vătămare, probabilitatea celui scenariu poate fi mărită. În situațiile în care s-au semnalat foarte rar accidente sau nu se cunoaște existența vreunui accident, poate fi util să fie întrebat producătorul dacă are informații cu privire la orice accident sau efecte negative cauzate de produs.
- Atunci când un număr relativ mare de condiții sunt necesare pentru producerea unei vătămări, probabilitatea globală a scenariului este în mod normal mai mică.
- Atunci când condițiile necesare pentru producerea unei vătămări sunt îndeplinite cu ușurință, probabilitatea poate să crească.
- Atunci când rezultatele testării unui produs sunt departe de a corespunde valorilor-limită necesare (specificate în standardele sau în legislația aplicabile), probabilitatea producerii unei vătămări (a unui scenariu de vătămare) poate fi mai mare decât în cazul în care rezultatele testării produsului ar fi fost aproape de valorile-limită.

„Probabilitatea de vătămare” în acest caz este probabilitatea ca scenariul de vătămare să se producă efectiv. De aceea, probabilitatea nu descrie expunerea generală a populației la produsul respectiv, calculată, de exemplu, pe baza a milioane de exemplare ale produsului vândute pe piață și luând în considerare ulterior faptul că un număr mic dintre acestea s-ar putea dovedi defectuoase. Considerațiile de acest fel joacă totuși un rol în stabilirea măsurilor corespunzătoare de reducere a riscului (a se vedea secțiunea 4).

De asemenea, statisticile privind accidentele, chiar dacă vizează un produs specific, trebuie utilizate cu prudență pentru estimarea probabilității. Circumstanțele unui accident pot să nu fie înregistrate suficient de detaliat, produsul poate să se fi modificat cu timpul sau poate avea un producător diferit etc. În plus, este posibil ca accidentele ușoare să nu fi fost semnalate celor care colectează date pentru statistici. Cu toate acestea, statisticile privind accidentele pot aduce clarificări pentru scenariile de vătămare și probabilitatea lor.

3.7. Determinarea riscului

Odată ce gravitatea unei vătămări și probabilitatea au fost stabilite, pe cât posibil pentru mai multe scenarii de vătămare, nivelul riscului trebuie căutat în tabelul 4. În tabelul 4 sunt combinate gravitatea vătămării și probabilitatea, riscul cel mai ridicat fiind „riscul” produsului. Ar trebui semnalate și riscurile care necesită măsuri specifice de gestionare a riscului, prin aceasta asigurându-se o reducere la minimum a tuturor riscurilor.

Prezentele orientări disting între 4 niveluri de risc: grav, ridicat, mediu și scăzut. Între niveluri învecinate de gravitate a vătămării sau probabilități învecinate, nivelul riscului se modifică în mod normal cu 1 nivel. Aceasta este în concordanță cu experiența generală conform căreia riscul nu crește incremental atunci când valorile de intrare se modifică progresiv. Cu toate acestea, atunci când gravitatea unei vătămări crește de la nivelul 1 la nivelul 2 (în partea dreaptă a tabelului 4), unele niveluri de risc cresc cu 2 niveluri, și anume de la mediu la grav, respectiv de la scăzut la ridicat. Aceasta se datorează faptului că prezentele orientări propun 4 trepte de gravitate a vătămării, în timp ce metoda inițială (a se vedea Introducerea) cuprindea 5. Cu toate acestea, 4 trepte de gravitate sunt considerate normale pentru produsele de consum, deoarece oferă o estimare suficient de fiabilă a gravității; 5 trepte ar constitui un model prea sofisticat, deoarece nici gravitatea vătămării, nici probabilitatea nu pot fi determinate cu precizie foarte mare.

La încheierea evaluării riscului, pentru un scenariu de vătămare individual sau pentru riscul global al produsului, ar trebui luate în considerare plauzibilitatea nivelului de risc și incertitudinile aferente estimărilor. În acest sens, se poate verifica dacă evaluatorul riscurilor a utilizat cele mai bune informații disponibile pentru estimările și ipotezele sale. Feedback-ul din partea colegilor și a altor experți se poate, de asemenea, dovedi util.

O analiză de sensibilitate poate fi, de asemenea, foarte valoroasă (a se vedea exemplul din secțiunea 6.3). Cum se modifică nivelul riscului atunci când gravitatea vătămării sau probabilitatea variază cu 1 nivel în sus sau în jos? Dacă nivelul riscului nu se modifică deloc, este foarte plauzibil că a fost estimat corect. Dimpotrivă, dacă se modifică, înseamnă că nivelul riscului se situează la limită. În acest caz este necesar să fie reanalizate scenariile de vătămare, precum și gravitatea vătămării (vătămarilor) și probabilitatea (probabilitățile) atribuită (atribuite). La sfârșitul analizei de sensibilitate, evaluatorul riscurilor ar trebui să fie, în mod rezonabil, sigur că nivelul riscului este suficient de plauzibil și că poate documenta acest aspect și transmite informația mai departe.

4. De la risc la adoptarea de măsuri: gestionarea responsabilă a riscurilor

Odată ce evaluarea riscurilor s-a încheiat, aceasta va fi în mod normal utilizată pentru a decide dacă sunt necesare măsuri pentru a reduce riscul și a preveni astfel vătămarea sănătății consumatorului. Cu toate că aceste măsuri sunt distincte de evaluarea riscurilor, unele aspecte sunt abordate aici pentru a ilustra posibilele măsuri subsecvente riscurilor identificate.

Măsurile din cadrul supravegherii pieței presupun adesea contactul dintre autorități, producător, importator și distribuitor. Aceasta poate sprijini autoritățile să determine modalitățile cele mai eficace și eficiente de gestionare a riscurilor.

Când un produs de consum prezintă un risc grav, printre măsurile de reducere a riscului se pot număra retragerea de pe piață sau rechemarea de la consumatori. Dacă riscul este de un nivel mai redus, măsurile adoptate sunt, de regulă, mai puțin riguroase. În acest caz, poate fi suficient să se adauge etichete de avertizare sau să se amelioreze instrucțiunile de folosire pentru a conferi siguranță produsului. Prin urmare, oricare ar fi nivelul riscului produsului, autoritățile ar trebui să examineze dacă trebuie întreprinse măsuri și, în caz afirmativ, să decidă care sunt acestea.

Nu există însă o legătură automată între risc și măsuri. În cazul în care un produs prezintă mai multe riscuri mai puțin grave și, prin urmare, riscul global nu este grav, pot fi necesare măsuri urgente, deoarece oricare dintre riscuri se poate materializa relativ repede. Profilul de riscuri aferente unui anumit produs poate constitui un indiciu privind un sistem de control al calității deficitar la nivelul producției ⁽⁵⁴⁾.

Este, de asemenea, important să fie luată în considerare expunerea populației în ansamblu. În situațiile în care un număr mare de produse se găsește pe piață și, prin urmare, produsul este utilizat de un număr mare de consumatori, chiar și un singur risc mai puțin grav poate să necesite măsuri rapide pentru a evita efectele negative asupra sănătății consumatorilor.

⁽⁵⁴⁾ A se vedea partea I capitolul 1.1 penultimul paragraf.

Riscurile mai puțin grave pot, de asemenea, să necesite măsuri atunci când produsul în cauză poate provoca accidente mortale, chiar dacă asemenea accidente pot fi extrem de improbabile. Acesta, de exemplu, ar putea fi cazul dispozitivului de închidere al unui recipient cu băutură, care s-ar putea desprinde și ar putea fi înghițit de un copil, provocând moartea acestuia prin sufocare. O simplă schimbare de design al capacului poate elimina riscul și nicio altă măsură nu ar mai fi necesară. Se poate chiar acorda un termen de vânzare până la epuizarea produsului, dacă se consideră că riscul de accident mortal este într-adevăr extrem de mic.

Alte aspecte legate de riscuri pot fi percepția publică asupra riscului și consecințele sale probabile, sensibilitățile culturale și politice, precum și modul în care acesta este prezentat în mass-media. Aceste aspecte pot fi în special relevante în cazul consumatorilor vulnerabili, mai ales în cazul copiilor. Incumbă autorității (autorităților) naționale de supraveghere a pieții să stabilească măsurile necesare.

Măsurile care trebuie luate pentru a preveni un risc pot depinde, de asemenea, de produsul însuși și de „riscurile minime compatibile cu utilizarea produsului, considerate ca fiind acceptabile și respectând un nivel ridicat de protecție”⁽⁵³⁾. Riscul minim va fi probabil mult mai scăzut pentru jucării, unde sunt implicați copiii, decât pentru un fierăstrău cu lanț, recunoscut pentru faptul că prezintă un risc atât de ridicat încât este necesar echipament robust de protecție pentru a menține riscul la un nivel acceptabil.

Ca ultim punct, chiar dacă nu există niciun risc, unele măsuri pot fi totuși necesare, de exemplu atunci când un produs nu respectă reglementările/legislația în vigoare (de exemplu, având un marcaj insuficient).

În concluzie, nu există o legătură automată între risc și măsuri. Autoritățile de supraveghere vor lua în considerare o serie de factori, cum ar fi cei indicați în secțiunea 3.3. Principiul proporționalității trebuie avut întotdeauna în vedere, iar măsurile trebuie să fie eficace.

5. *Elaborarea unei evaluări a riscurilor – sinteză*

1. Descrieți produsul și pericolul aferent.

Descrieți produsul într-un mod lipsit de ambiguitate. Pericolul este prezentat de produs în ansamblul său sau este aferent numai unei componente (detașabile) a produsului?

Produsul prezintă doar un singur pericol? Prezintă mai multe pericole? A se vedea tabelul 2 pentru orientare. Identificați standardul (standardele) sau legislația aplicabile produsului.

Identificați standardul (standardele) sau legislația aplicabile produsului.

2. Identificați tipul de consumator pe care doriți să îl includeți în scenariul de vătămare pentru produsul periculos.

Pentru primul scenariu de vătămare, începeți cu utilizatorul și utilizarea cărora produsul le este destinat. Pentru alte scenarii, luați în considerare alți consumatori (a se vedea tabelul 1) și alte utilizări.

3. Descrieți un scenariu de vătămare în care pericolul (pericolele) produsului pe care l-ați (le-ați) selectat provoacă o vătămare (vătămări) sau are (au) un efect (efecte) negativ(e) asupra sănătății consumatorului pe care îl aveți în vedere.

Descrieți etapele care conduc la vătămare (vătămări) în mod clar și concis, fără să exagerați în privința detaliilor („drumul cel mai scurt către vătămare”, „drumul critic către vătămare”). Dacă scenariul prezintă mai multe vătămări concomitente, includeți-le pe toate în același scenariu.

La descrierea scenariului de vătămare, luați în considerare frecvența și durata utilizării, recunoașterea pericolului de către consumator, vulnerabilitatea consumatorului (în special a copiilor), echipamentele de protecție, comportamentul consumatorului în caz de accident, contextul cultural al consumatorului, precum și alți factori pe care îi considerați importanți pentru evaluarea riscurilor.

A se vedea secțiunea 3.3 și tabelul 2 pentru orientare.

⁽⁵³⁾ Extras din definiția „produsului sigur” de la articolul 2 litera (b) din Directiva 2001/95/CE.

4. Determinați gravitatea vătămării.

Determinați nivelul gravității vătămării consumatorului (nivel de 1 la 4). În cazul în care consumatorul suferă mai multe vătămări în scenariul de vătămare, estimați gravitatea tuturor vătămarilor luate împreună.

A se vedea tabelul 3 pentru orientare.

5. Determinați probabilitatea scenariului de vătămare.

Atribuiți o probabilitate fiecărei etape din scenariul de vătămare. Înmulțiți probabilitățile pentru a calcula probabilitatea globală a scenariului de vătămare.

A se vedea partea stângă a tabelului 4 pentru orientare.

6. Determinați nivelul riscului.

Combinați gravitatea vătămării și probabilitatea globală a scenariului de vătămare și verificați nivelul riscului în tabelul 4.

7. Verificați dacă nivelul riscului este plauzibil.

Dacă nivelul riscului nu pare plauzibil sau dacă nu sunteți sigur în privința gravității vătămării (vătămarilor) sau în privința probabilității (probabilităților), utilizați valorile imediat superioare și imediat inferioare și recalculați riscul. „Analiza de sensibilitate” vă va arăta dacă riscul se modifică odată cu modificarea valorilor de intrare.

Dacă nivelul riscului rămâne același, puteți fi sigur, în mod rezonabil, de evaluarea riscurilor pe care ați efectuat-o. Dacă nivelul riscului se modifică cu ușurință, din motive de siguranță, luați în considerare nivelul riscului cel mai ridicat drept „riscul” produsului de consum.

De asemenea, puteți discuta cu colegi experimentați plauzibilitatea nivelului riscului.

8. Elaborați mai multe scenarii de vătămare pentru a identifica riscul cel mai ridicat al produsului.

Dacă primul scenariu de vătămare identifică un nivel al riscului mai mic decât cel mai ridicat nivel prevăzut în prezentele orientări și dacă sunteți de părere că produsul ar putea prezenta un risc mai ridicat decât cel identificat,

- selecționați alți consumatori (inclusiv consumatori vulnerabili, în special copii);
- identificați alte utilizări (inclusiv utilizări în mod rezonabil previzibile),

pentru a determina care scenariu de vătămare conduce la riscul cel mai ridicat al produsului.

În mod normal, riscul cel mai ridicat al produsului este „riscul” produsului care permite cele mai eficace măsuri de gestionare a riscului. În cazuri specifice, un anumit pericol poate conduce la un risc mai redus decât riscul cel mai ridicat și poate să necesite măsuri de gestionare a riscului. Acestei situații trebuie să i se acorde atenția cuvenită.

Ca principiu de bază, scenariile de vătămare pot conduce la riscul cel mai ridicat prevăzut în prezentele orientări atunci când:

- vătămarea (vătămarile) avută (avute) în vedere se încadrează cel puțin la nivelurile 3 sau 4;
- probabilitatea globală a unui scenariu de vătămare este cel puțin $> 1/100$.

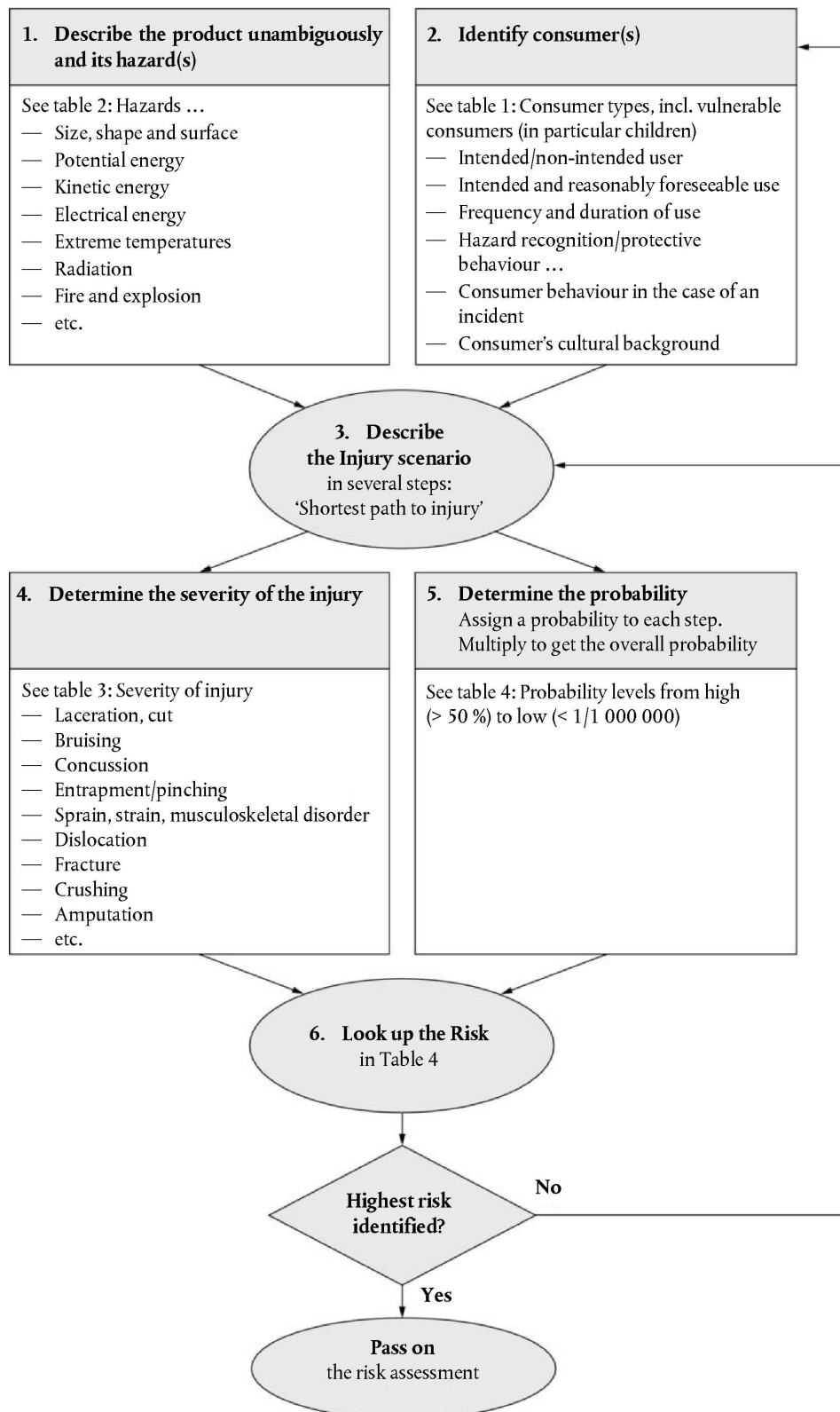
A se vedea tabelul 4 pentru orientare.

9. Documentați și transmiteți mai departe evaluarea riscurilor pe care ați efectuat-o.

Dați dovadă de transparență și prezentați, de asemenea, toate incertitudinile cu care v-ați confruntat în cursul evaluării riscurilor.

În secțiunea 6 din prezentele orientări sunt prezentate exemple de transmitere a unor evaluări ale riscurilor.

Schematic flow of risk assessment



6. *Exemple*

6.1. Scaun pliant



Un scaun pliant are un mecanism de pliere fabricat astfel încât degetele utilizatorului pot fi prinse între scaun și mecanismul de pliere. Aceasta poate cauza fracturi sau chiar pierderea unuia sau mai multor degete.

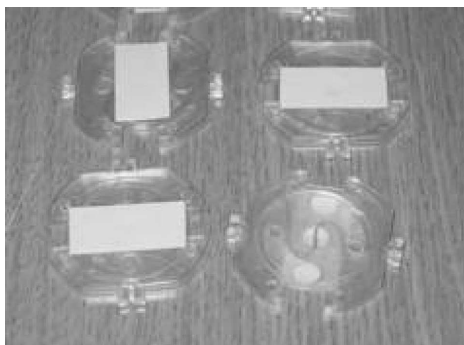
Determinarea riscului (riscurilor)

Scenariul de vătămare	Tipul și localizarea vătămării	Gravitatea vătămării	Probabilitatea vătămării		Probabilitatea globală	Riscul
Persoana depliază scaunul, prinde din greșeală șezutul aproape de colțul posterior (persoană neatentă/distrată), degetul este prins între șezut și spătar	Comprimare minoră a degetului	1	Deplierea scaunului	1	1/500	Risc scăzut
			Prinderea șezutului de colțul posterior în timpul deplierii	1/50	> 1/1 000	
			Degetul este prins	1/10		
			Comprimare minoră	1		
Persoana depliază scaunul, prinde din greșeală șezutul de partea laterală (persoană neatentă/distrată), degetul este prins între șezut și mecanism	Comprimare minoră a degetului	1	Deplierea scaunului	1	1/500	Risc scăzut
			Prinderea șezutului de partea laterală în timpul deplierii	1/50	> 1/1 000	
			Degetul este prins	1/10		
			Comprimare minoră	1		
Persoana depliază scaunul, acesta este blocat, persoana încearcă să împingă în jos șezutul și prinde șezutul aproape de colț din greșeală (Persoană neatentă/distrată), degetul este prins între șezut și spătar	Fractură de deget	2	Deplierea scaunului	1	1/500 000	Risc scăzut
			Scaunul se blochează	1/1 000	> 1/1 000 000	
			Prinderea șezutului de colțuri în timpul deplierii	1/50		
			Degetul este prins	1/10		
			Fractură de deget	1		

Scenariul de vătămare	Tipul și localizarea vătămării	Gravitatea vătămării	Probabilitatea vătămării		Probabilitatea globală	Riscul
Persoana depliază scaunul, acesta se blochează, persoana încearcă să împingă în jos șezutul și prinde șezutul de partea laterală din greșală (persoană neatență/distrată), degetul este prins între șezut și mecanism	Fractură de deget	2	Deplierea scaunului	1	1/500 000	Risc scăzut
			Scaunul se blochează	1/1 000		
			Prinderea șezutului de partea laterală în timpul deplierii	1/50		
			Degetul este prins	1/10	> 1/1 000 000	
			Fractură de deget	1		
Persoana este așezată pe scaun, vrea să mute scaunul și încearcă să îl ridice prinzând scaunul de partea posterioară a șezutului, degetul este prins între șezut și spătar	Pierderea unui deget	3	Ședere pe scaun	1	1/6 000	Risc ridicat
			Deplasarea scaunului în timpul șederii	1/2		
			Prinderea scaunului de partea posterioară în timpul deplasării	1/2		
			Scaunul se pliază parțial, apărând un spațiu între spătar și șezut	1/3	> 1/10 000	
			Degetul se află între spătar și șezut	1/5		
			Degetul este prins	1/10		
			Pierderea unui deget sau a unei părți a acestuia	1/10		
Persoana este așezată pe scaun, vrea să deplaseze scaunul și încearcă să îl ridice prin prinderea scaunului de partea posterioară a șezutului, degetul este prins între șezut și mecanism	Pierderea unui deget	3	Ședere pe scaun	1	1/6 000	Risc ridicat
			Deplasarea scaunului în timpul șederii	1/2		
			Prinderea scaunului de partea posterioară în timpul deplasării	1/2		
			Scaunul se pliază parțial, apărând un spațiu între spătar și șezut	1/3	> 1/10 000	
			Degetul se află între spătar și șezut	1/5		
			Degetul este prins	1/10		
			Pierderea unui deget sau a unei părți a acestuia	1/10		

Riscul global al scaunului pliant este astfel un „risc ridicat”.

6.2. Dispozitive de protecție pentru prize electrice



Acest caz se referă la dispozitivele de protecție pentru prize electrice. Acestea sunt dispozitive pe care utilizatorii (părinții) le plasează în prizele electrice pentru a-i împiedica pe copiii mici să ajungă la părțile aflate sub tensiune prin introducerea unui obiect lung de metal în orificiile prizei și să sufere un șoc electric (fatal).

Orificiile acestor dispozitive de protecție speciale (în care se introduc pinii ștecărilor) sunt atât de înguste încât pinii se pot bloca. Aceasta înseamnă că utilizatorul poate scoate dispozitivul de protecție din priză în momentul în care se scoate ștecărul. Utilizatorul poate să nu observe acest fapt.

Determinarea riscului (riscurilor)

Scenariul de vătămare	Tipul și localizarea vătăării	Gravitatea vătăării	Probabilitatea vătăării		Probabilitatea globală	Riscul
Dispozitivul de protecție este scos din priză, care devine neprotejată. Copilul se joacă cu un obiect subțire conducător de electricitate, care poate fi introdus în priză, fiind supus astfel unei tensiuni mari și este electrocutat.	Electrocutare	4	Scoaterea dispozitivului de protecție	9/10	27/160 000 > 1/10 000	Risc grav
			Scoaterea dispozitivului de protecție nu este observată	1/10		
			Copilul se joacă cu un obiect subțire conducător de electricitate	1/10		
			Copilul este nesupravegheat în timpul în care se joacă	1/2		
			Copilul introduce obiectul în priză	3/10		
			Este supus unei tensiuni mari	1/2		
			Electrocutare din cauza tensiunii (fără întrerupător de circuit)	1/4		
Dispozitivul de protecție este scos din priză, care devine neprotejată. Copilul se joacă cu un obiect subțire conducător de electricitate care poate fi introdus în priză, fiind supus astfel unei tensiuni mari și suferă un șoc electric.	Arsuri de gradul 2	1	Scoaterea dispozitivului de protecție	9/10	81/160 000 > 1/10 000	Risc scăzut
			Scoaterea dispozitivului de protecție nu este observată	1/10		
			Copilul se joacă cu un obiect subțire conducător de electricitate	1/10		
			Copilul introduce obiectul în priză	3/10		
			Este supus unei tensiuni mari	1/2		
			Copilul este nesupravegheat în timpul în care se joacă	1/2		
			Se produc arsuri cauzate de curentul electric (fără întrerupător de circuit)	3/4		
Priză neprotejată. Copilul se joacă cu un obiect subțire conducător de electricitate, care poate fi introdus în priză, fiind supus astfel unei tensiuni mari și este electrocutat.	Electrocutare	4	Copilul se joacă cu un obiect subțire conducător de electricitate	1/10	3/80 000 > 1/100 000	Risc ridicat
			Copilul este nesupravegheat în timpul în care se joacă	1/100		
			Copilul introduce obiectul în priză	3/10		
			Este supus unei tensiuni mari	1/2		
			Electrocutare din cauza tensiunii (fără întrerupător de circuit)	1/4		

Riscul global al dispozitivelor de protecție pentru prize electrice este deci un „risc grav”.

6.3. Analiza de sensibilitate

Factorii utilizați la calcularea riscului aferent unui scenariu de vătămare, și anume gravitatea vătămării și probabilitatea, trebuie adesea estimați. Aceasta generează incertitudine. Probabilitatea poate fi îndeosebi dificil de estimat, de exemplu deoarece comportamentul consumatorilor poate fi dificil de prevăzut. O persoană desfășoară o anumită acțiune frecvent sau doar ocazional?

De aceea, este important să se ia în considerare nivelul de incertitudine al celor doi factori și să se efectueze o analiză de sensibilitate. Scopul acestei analize este acela de a stabili cât de mult variază nivelul riscului în cazul în care factorii estimați variază. Exemplul din tabelul de mai jos arată doar variația probabilității, deoarece gravitatea vătămării este, de obicei, prevăzută cu mai multă certitudine.

O modalitate practică de efectuare a analizei de sensibilitate este de a repeta evaluarea riscurilor pentru un anumit scenariu, dar cu utilizarea unei probabilități diferite pentru una sau mai multe etape ale scenariului. De exemplu, o lumânare care conține semințe poate cauza un incendiu, deoarece semințele pot lua foc și pot genera flăcări mari. Mobilierul sau perdelele pot lua foc și persoanele care nu se află în încăpere pot inhala fum toxic și suferi o intoxicație mortală:

Scenariul de vătămare	Tipul și localizarea vătămării	Gravitatea vătămării	Probabilitatea vătămării	Probabilitatea rezultată	Riscul
Semințele sau grăunțele se aprind, generând flăcări înalte. Mobilierul sau perdelele se aprind. Persoanele nu se află în încăpere, însă inhalează fum toxic.	Intoxicație mortală	4	— Semințele sau grăunțele se aprind: 90 % (0,9) — Persoanele nu se află în încăpere de ceva timp: 30 % (0,3) — Mobilierul sau perdelele se aprind: 50 % (0,5) (depinde de suprafața pe care este așezată lumânarea) — Persoanele inhalează fum toxic: 5 % (0,05)	$0,00675 > 1/1\ 000$	Grav

Nivelurile de probabilitate pentru etapele scenariului au fost estimate astfel cum se indică în tabel.

Probabilitatea globală este de 0,00675, ceea ce corespunde valorii $>1/1\ 000$ în tabelul 4. Concluzia este că există un „risc grav”. De notat că probabilitatea exactă este mai aproape de $1/100$ decât de $1/1\ 000$, ceea ce oferă deja o anumită încredere în nivelul riscului, deoarece acesta se situează un pic mai departe în zona de risc grav din tabelul 4 decât sugerează prezența în rândul corespunzător valorii de $> 1/1\ 000$.

Să presupunem că nu suntem siguri de probabilitatea de 5 % ca persoanele să inhaleze fum toxic. Am putea să o fixăm la o valoare mult mai mică, de 0,1 % (0,001 = 1 la mie). Dacă refacem calculul pornind de la această ipoteză, probabilitatea globală este de 0,000135, ceea ce corespunde unei valori $>1/10\ 000$. Cu toate acestea, riscul este în continuare grav. Chiar dacă, dintr-un motiv oarecare, probabilitatea ar fi mai mică cu un factor 10, riscul ar fi în continuare ridicat. Prin urmare, deși probabilitatea poate varia între de 10 și de 100 de ori, nivelul riscului rămâne grav sau ridicat (acesta din urmă fiind destul de aproape de cel „grav”). Prin urmare, această analiză de sensibilitate ne permite să situăm cu încredere riscul în categoria „grav”.

Totuși, în general, evaluarea riscurilor ar trebui bazată pe „cazuri considerate în mod rezonabil ca fiind cele mai nefavorabile”: fără prea mult pesimism cu privire la fiecare factor, dar cu certitudine fără prea mult optimism.

Tabelul 1

Consumatori

Consumatori	Descriere
Consumatori foarte vulnerabili	Copii foarte mici: 0-36 de luni Alți consumatori: persoane cu handicapuri ample și complexe

Consumatori	Descriere
Consumatori vulnerabili	Copii mici: copii cu vârsta mai mare de 36 de luni și mai mică de 8 ani. Copii mai mari: copii de la 8 la 14 ani Alți consumatori: persoane cu aptitudini fizice, senzoriale sau mentale reduse (de exemplu, cu handicap parțial, persoane vârstnice, inclusiv cu vârste de peste 65 de ani, cu o oarecare reducere a aptitudinilor fizice sau mentale) sau lipsite de experiență sau de cunoștințe
Alte categorii de consumatori	Consumatori care nu se încadrează la consumatorii foarte vulnerabili sau vulnerabili

Tabelul 2

Pericole, scenarii tipice de vătămare și vătămări tipice

Grupul de pericole	Pericol (proprietățile produsului)	Scenariu tipic de vătămare	Vătămare tipică
Dimensiune, formă și suprafață	Produsul reprezintă un obstacol	Persoana se împiedică de produs și cade; sau persoana se ciocnește de produs	Contuzii cutanate; fractură, comotie cerebrală
	Produsul este impermeabil pentru aer	Produsul acoperă gura și/sau nasul unei persoane (de obicei un copil) sau obturează calea respiratorie internă	Sufocare
	Produsul constă în obiecte mici sau conține componente de mici dimensiuni	O persoană (copil) înghite componenta de mici dimensiuni; componenta de mici dimensiuni se blochează în laringe și obturează căile respiratorii	Sufocare, obstrucția căilor respiratorii interne
	Posibilitate de a desprinde prin mușcare o componentă mică a unui produs	O persoană (copil) înghite componenta de mici dimensiuni; componenta de mici dimensiuni se blochează în tractul digestiv	Obstrucție a tractului digestiv
	Colț sau vârf ascuțit	Persoana se ciocnește de colțul ascuțit sau este lovită de obiectul ascuțit în mișcare; se produce o vătămare prin înțepare sau străpungere	Înțepare; afectare a văzului, corp străin în ochi; afectare a auzului, corp străin în ureche
	Margine ascuțită	Persoana atinge marginea ascuțită; se produce o lacerare a pielii sau o tăietură a țesuturilor	Lacerare, tăietură; amputare
	Suprafață alunecoasă	Persoana merge pe o suprafață, alunecă și cade	Contuzii cutanate; fractură, comotie cerebrală
	Suprafață rugoasă	Persoana alunecă pe o suprafață rugoasă; se produce frecare și/sau abraziune	Abraziune
Energie potențială	Gol sau deschizătură între părți	Persoana plasează un membru sau corpul în deschizătură și își prinde un deget, un braț, gâtul, capul, trunchiul sau îmbrăcămintea; vătămarea apare datorită gravitației sau mișcării	Strivire, fractură, amputare, strangulare
	Stabilitate mecanică mică	Produsul se răstoarnă; persoana aflată pe produs cade de la înălțime sau persoana aflată lângă produs este lovită de acesta; un produs electric se răstoarnă, se sparge și accesul la părțile conducătoare de electricitate devine posibil sau produsul continuă să funcționeze, încălzind suprafețele învecinate	Contuzii cutanate; dislocare; entorsă; fractură, comotie cerebrală; strivire; șoc electric; arsuri

Grupul de pericole	Pericol (proprietățile produsului)	Scenariu tipic de vătămare	Vătămare tipică
	Rezistență mecanică mică	Produsul se prăbușește prin supraîncărcare; persoana aflată pe produs cade de la înălțime sau persoana aflată lângă produs este lovită de acesta; un produs electric se răstoarnă, se sparge și accesul la părțile conductoare de electricitate devine posibil sau produsul continuă să funcționeze, încălzind suprafețele învecinate	Contuzii cutanate; dislocare; fractură, comoție cerebrală; strivire; șoc electric; arsuri
	Poziție înaltă a utilizatorului	Persoana se află la înălțime pe produs și își pierde echilibrul, nu are de ce să se sprijine și cade de la înălțime	Contuzii cutanate; dislocare; fractură, comoție cerebrală; strivire
	Element elastic sau arc	Un element elastic sau un arc aflat sub tensiune este eliberat brusc; persoana aflată pe traiectoria acestuia este lovită de produs	Contuzii cutanate; dislocare; fractură, comoție cerebrală; strivire
	Lichid ori gaz presurizat sau sub vid	Lichidul sau gazul sub presiune este eliberat brusc; persoana aflată în vecinătate este lovită sau implozia produsului generează obiecte zburătoare	Dislocare; fractură, comoție cerebrală; strivire; tăieturi (a se vedea, de asemenea, la categoria „Incendiu și explozie”)
Energie cinetică	Produs în mișcare	Persoana se află pe traiectoria produsului și este lovită de produs sau produsul cade pe persoană	Contuzii cutanate; entorsă; fractură, comoție cerebrală; strivire
	Părți în mișcare una în contact cu cealaltă	O parte a corpului unei persoane ajunge între părțile care se află în mișcare; partea corpului devine imobilizată și este supusă unei presiuni (strivită)	Contuzii cutanate; dislocare; fractură; strivire
	Părți în mișcare, una depășind pe cealaltă	O parte a corpului unei persoane ajunge între părțile care se află în mișcare în timp ce acestea se apropie (mișcare de forfecare); partea corpului devine imobilizată între părțile în mișcare și este supusă unei presiuni (forfecare)	Lacerare, tăietură; amputare
	Părți în mișcare de rotație	O parte a corpului, părul sau îmbrăcămintea unei persoane este prinsă de partea în mișcare de rotație; se creează o forță de tracțiune	Contuzii cutanate; fractură; lacerare (pielea capului); strangulare
	Părți în mișcare de rotație care se află aproape una de cealaltă	O parte a corpului, părul sau îmbrăcămintea unei persoane este prinsă de părțile în mișcare de rotație; se creează o forță de tracțiune și o presiune asupra părții corpului	Strivire, fractură, amputare, strangulare
	Accelerare	Persoana se află pe produsul în accelerare și își pierde echilibrul, nu are de ce să se sprijine și cade cu o oarecare viteză	Dislocare; fractură, comoție cerebrală; strivire
	Obiecte zburătoare	Persoana este lovită de obiectul zburător și, în funcție de energia acestuia, suferă vătămări	Contuzii cutanate; dislocare; fractură, comoție cerebrală; strivire

Grupul de pericole	Pericol (proprietățile produsului)	Scenariu tipic de vătămare	Vătămare tipică
	Vibrații	Persoana ține produsul, își pierde echilibrul și cade; sau contactul prelungit cu produsul care vibrează cauzează afecțiuni neurologice, osteo-articulare, traumatisme ale coloanei vertebrale, boli vasculare	Contuzii cutanate; dislocare; fractură; strivire
	Zgomot	Persoana este expusă zgomotului cauzat de produs. Poate apărea un tinitus sau un deficit auditiv, în funcție de nivelul zgomotului și de distanță	Vătămarea auzului
Energie electrică	Voltaj mare/mic	Persoana atinge o parte a produsului care se află sub tensiune cu voltaj mare; persoana este supusă unui șoc electric și poate fi electrocutată	Șoc electric
	Producția de energie termică	Produsul devine fierbinte; persoana care îl atinge poate suferi arsuri; sau produsul poate genera particule topite, vapori etc., care lovesc o persoană	Arsură, opărire
	Piese sub tensiune aflate prea aproape una de alta	Între piesele sub tensiune apar arcuri electrice sau scântei. Aceasta poate cauza un incendiu sau o radiație intensă	Leziuni oculare; arsură, opărire
Temperaturi extreme	Flăcări deschise	O persoană aflată în apropierea flăcărilor poate suferi arsuri, posibil după ce îmbrăcămintea ia foc	Arsură, opărire
	Suprafețe fierbinți	Persoana nu își dă seama că o suprafață este fierbinte și o atinge; persoana suferă arsuri	Arsură
	Lichide fierbinți	Persoana care manipulează un recipient cu lichid varsă o parte a acestuia; lichidul cade pe piele și provoacă opărire	Opărire
	Gaze fierbinți	Persoana respiră în mediu cu gaze fierbinți emise de un produs; se produc arsuri pulmonare; sau expunerea îndelungată la aer fierbinte cauzează deshidratare	Arsură
	Suprafețe reci	Persoana nu își dă seama că o suprafață este rece și o atinge; persoana suferă degerături	Arsură
Radiații	Radiații ultraviolete, laser	Pielea sau ochii unei persoane sunt expuse radiațiilor emise de produs	Arsură, opărire; afecțiuni neurologice; leziuni oculare; cancer de piele, mutație

Grupul de pericole	Pericol (proprietățile produsului)	Scenariu tipic de vătămare	Vătămare tipică
	Sursă de câmp electromagnetic de intensitate mare (CEM); cu frecvență mică sau mare (microunde)	Persoana se află aproape de sursa de câmp electromagnetic (CEM), corpul său (sistemul nervos central) fiind expus la acesta	Afectare neurologică (cerebrală), leucemie (copii)
Incendiu și explozie	Substanțe inflamabile	Persoana se află în apropierea substanței inflamabile; o sursă de aprindere determină inflamarea substanței; persoana suferă vătămări	Arsură
	Amestecuri explozive	Persoana se află în apropierea unui amestec exploziv; o sursă de aprindere cauzează o explozie; persoana este lovită de unde de șoc, de material în flăcări și/sau de flăcări	Arsură, opărire; leziuni oculare, corp străin în ochi; vătămarea auzului, corp străin în ureche
	Surse de aprindere	O sursă de aprindere cauzează un incendiu; o persoană este vătămată de flăcări sau intoxicată cu gazele de la incendiu	Arsură; intoxicație
	Supraîncălzire	Produsul se supraîncălzește; incendiu, explozie	Arsură, opărire; leziuni oculare, corp străin în ochi; vătămarea auzului, corp străin în ureche
Toxicitate	Solide sau lichide toxice	Persoana ingerează substanța conținută în produs, de exemplu, prin introducerea în gură, și/sau substanța ajunge pe piele	Intoxicație acută; iritație, dermatită
		Persoana inspiră material solid sau lichid, de exemplu vomă (aspirație pulmonară)	Intoxicație acută pulmonară (pneumonie de aspirație); infecție
	Gaz, vapori sau pulberi toxice	Persoana inhalează substanța conținută în produs și/sau substanța ajunge pe piele	Intoxicație pulmonară acută; iritație, dermatită
	Substanțe sensibilizante	Persoana ingerează substanța conținută în produs, de exemplu, prin introducerea în gură, și/sau substanța ajunge pe piele; și/sau persoana inhalează gaz, vapori sau pulberi	Sensibilizare; reacție alergică
	Solid sau fluid iritant sau coroziv	Persoana ingerează substanța conținută în produs, de exemplu, prin introducerea în gură, și/sau substanța ajunge pe piele sau în ochi	Iritație, dermatită; arsură cutanată; leziuni oculare, corp străin în ochi

Grupul de pericole	Pericol (proprietățile produsului)	Scenariu tipic de vătămare	Vătămare tipică
	Gaz sau vapori iritanți sau corozivi	Persoana inhalează substanța conținută în produs și /sau substanța ajunge pe piele sau în ochi	Iritație, dermatită; arsură cutanată; intoxicație acută sau efect coroziv în plămâni sau în ochi
	Substanțe CMR	Persoana ingerează substanța conținută în produs, de exemplu, prin introducerea în gură și /sau substanța ajunge pe piele; și/sau persoana inhalează substanța sub formă de gaz, vapori sau pulberi	Cancer, mutație, toxicitate pentru reproducere
Contaminare microbiologică	Contaminare microbiologică	Persoana ajunge în contact cu un produs contaminat prin ingestie, inhalare sau contact cutanat	Infecție, locală sau sistemică
Pericole legate de utilizarea sau funcționarea produsului	Postură nesănătoasă	Designul determină o postură nesănătoasă a persoanei în timpul în care utilizează produsul	Elongație; afecțiune musculo-scheletică
	Suprasolicitare	Designul solicită utilizarea unei forțe considerabile în timpul utilizării produsului	Entorsă sau elongație; afecțiune musculo-scheletică
	Nepotrivire anatomică	Designul nu este adaptat anatomiei umane, ceea ce îl face dificil sau imposibil de utilizat	Entorsă sau ruptură musculară
	Ignorarea protecției personale	Designul îngreunează manipularea sau utilizarea produsului pentru o persoană care poartă echipament de protecție	Diverse vătămări
	Activare/dezactivare întâmplătoare	Persoana poate să (dez)activeze cu ușurință produsul, ceea ce determină o utilizare nedorită	Diverse vătămări
	Inadecvare din punct de vedere operațional	Designul determină operarea defectuoasă de către persoană; sau produsul având o funcție de protecție nu oferă protecția preconizată	Diverse vătămări
	Produsul nu se oprește	Persoana dorește să oprească funcționarea produsului, dar acesta nu se oprește și continuă să funcționeze, chiar și când nu se dorește acest lucru	Diverse vătămări
	Pornire neașteptată	Produsul se oprește în timpul unei pene de electricitate, însă repornește în mod periculos	Diverse vătămări
	Produsul nu poate fi oprit	Într-o situație de urgență, persoana nu reușește să oprească funcționarea produsului	Diverse vătămări
	Montare neadecvată a pieselor	Persoana încearcă să monteze o piesă, are nevoie de prea multă forță, produsul cedează; sau piesa este prea slab fixată și devine mobilă în cursul utilizării	Entorsă sau elongație; lacerare, tăietură; contuzii cutanate; imobilizare
	Mijloace de protecție absente sau ajustate inadecvat	Persoana poate avea acces la piese periculoase	Diverse vătămări

Grupul de pericole	Pericol (proprietățile produsului)	Scenariu tipic de vătămare	Vătămare tipică
	Instrucțiuni, semne și simboluri de avertizare insuficiente	Utilizatorul nu observă instrucțiunile și semnele de avertizare și/sau nu înțelege simbolurile	Diverse vătămări
	Semnale de avertizare insuficiente	Utilizatorul nu vede sau nu aude semnalele de avertizare (optice sau audio), funcționarea devenind periculoasă	Diverse vătămări

NB: Acest tabel are doar scop informativ. La pregătirea unei evaluări a riscurilor, scenariile tipice de vătămare ar trebui adaptate. Există orientări specifice pentru evaluarea riscurilor în cazul substanțelor chimice, al produselor cosmetice și, posibil, și al altor produse. Se recomandă ferm ca la evaluarea unor astfel de produse să se utilizeze respectivele orientări specifice. A se vedea secțiunea 3.2.

Tabelul 3

Gravitatea vătămării

Introducere

Prezentele orientări privind evaluarea riscurilor disting între patru niveluri de gravitate a vătămării. Este important de realizat că gravitatea trebuie evaluată în mod complet și obiectiv. Obiectivul este acela de a compara gravitatea diferitelor scenarii și de a stabili priorități, și nu acela de a evalua acceptabilitatea unei singure vătămări în acest stadiu. Orice vătămare care ar fi putut fi evitată cu ușurință va fi dificil de acceptat de către consumator. Totuși, autoritățile pot depune, în mod justificat, mai multe eforturi în ceea ce privește evitarea consecințelor ireversibile decât în ceea ce privește prevenirea disconfortului temporar.

Pentru a evalua gravitatea consecințelor (vătămări acute sau alte afectări ale sănătății), se pot găsi criterii obiective, pe de o parte, în nivelul de intervenție medicală și, pe de altă parte, în consecințele pentru capacitatea funcțională ulterioară a victimei. Ambele pot fi exprimate sub formă de costuri, însă costurile consecințelor pe care le are afectarea sănătății pot fi dificil de cuantificat.

Combinând aceste criterii, cele patru niveluri pot fi definite astfel:

1. vătămare sau consecință care, după un tratament de bază (prim ajutor, în mod normal prestat de o altă persoană decât un doctor), nu afectează substanțial capacitatea funcțională sau nu cauzează durere excesivă; de obicei, consecințele sunt complet reversibile;
2. vătămare sau consecință pentru care poate fi necesar un consult la urgențe, dar pentru care spitalizarea nu este, în general, necesară. Capacitatea funcțională poate fi afectată pentru o perioadă limitată, dar nu mai mult de șase luni, iar recuperarea este mai mult sau mai puțin completă;
3. vătămare sau consecință care în mod normal necesită spitalizare și care va afecta capacitatea funcțională timp de mai mult de șase luni sau va determina o pierdere definitivă a capacității funcționale;
4. vătămare sau consecință care este sau ar putea fi fatală, inclusiv moartea cerebrală; consecințe care afectează reproducerea sau urmașii; pierdere gravă a unui membru și/sau a capacității funcționale, care determină un grad de invaliditate mai mare de aproximativ 10 %.

Următorul tabel, care ar trebui considerat mai degrabă drept un ghid, nefiind obligatoriu sau complet, oferă exemple de vătămări care corespund celor patru niveluri. Pot exista diferențe între țări, fie din cauze culturale, fie din cauza sistemelor de sănătate și de finanțare diferite. Totuși, îndepărtarea de clasificarea propusă în tabel va afecta evaluarea uniformă a riscurilor în UE. Acest fapt trebuie evidențiat în mod clar și trebuie explicat în raportul de evaluare a riscurilor, furnizându-se justificarea cuvenită.

Tipul vătămării	Gravitatea vătămării			
	1	2	3	4
Lacerare, tăietură	Superficială	Externă (profundă) (cu o lungime pe corp > 10 cm)	Nerv optic Arteră a gâtului Trahee Organe interne	Tub bronhic Esofag Aortă Măduva spinării (partea inferioară)

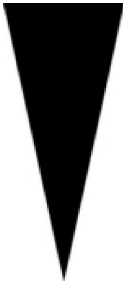
Tipul vătămării	Gravitatea vătămării			
	1	2	3	4
		(cu o lungime pe față > 5 cm) necesitând suturi Tendon sau în cavitatea articulară Sclerotică sau cornee		Lacerare profundă a organelor interne Afectare gravă a părții superioare a măduvei spinării Creier (leziune gravă/disfuncție)
Contuzii cutanate (abraziuni/ contuzii, tumefiere, edem)	Superficială suprafață de ≤ 25 cm ² pe față suprafață de ≤ 50 cm ² pe corp	Majoră suprafață de > 25 cm ² pe față suprafață de > 50 cm ² pe corp	Trahee Organe interne (minore) Inimă Creier Plămân, cu sânge sau aer în torace	Trunchi cerebral Măduva spinării, cauzând paralizie
Comoție cerebrală	—	Pierderea cunoștinței de foarte scurtă durată (minute)	Pierderea cunoștinței îndelungată	Comă
Imobilizare/comprimare	Comprimare minoră	—	(A se utiliza în mod corespunzător rezultatul final al contuziilor cutanate, strivirii, fracturii, dislocării, amputării, după caz)	(Același rezultat ca în cazul sufocării/strangulării)
Entorsă, elongație, afecțiune musculo-scheletică	Extremități Articulații Coloană vertebrală (fără luxație sau fractură)	Elongație a ligamentelor genunchiului	Ruptură/sfâșiere a unui ligament sau tendon Ruptură musculară Entorsă cervicală	—
Dislocare	—	Extremități (degete de la mâini, de la picioare, mână, picior) Cot Maxilar Mobilitate dentară	Gleznă Încheietura mâinii Umăr Șold Genunchi Coloană	Coloană vertebrală
Fractură	—	Extremități (degete de la mâini, de la picioare, mână, picior) Încheietura mâinii Braț Coastă Stern Nas Dinte Maxilar Oasele din jurul ochiului	Gleznă Membru inferior (femur și gambă) Șold Coapsă Craniu Coloană (fractură prin compresie minoră) Maxilar (severă) Laringe Fracturi costale multiple Sânge sau aer în torace	Gât Coloană vertebrală

Tipul vătămării	Gravitatea vătămării			
	1	2	3	4
Strivire	—	—	Extremități (degete de la mâini, de la picioare, mână, picior) Cot Gleză Încheietura mâinii Antebraț Membru inferior Umăr Trahee Laringe Bazin	Măduva spinării Gât în regiunea medie-inferioară Torace (strivire severă) Trunchi cerebral
Amputare	—	—	Deget(e) de la mână Deget(e) de la picior Mână Picior (Parte de) braț Membru inferior Ochi	Ambele extremități
Înțepare, străpungere	Profunzime limitată, implicând doar pielea	Străbătând pielea Perete abdominal (niciun organ implicat)	Ochi Organe interne Perete toracic	Aortă Inimă Tub bronhic Leziuni grave ale organelor (ficat, rinichi, intestin etc.)
Ingestie	—	—	Leziune a organelor interne (A se vedea, de asemenea, obstrucția căilor respiratorii interne în cazul în care obiectul ingerat se blochează la nivelul superior al esofagului.)	Leziune permanentă a organelor interne
Obstrucție a căilor respiratorii interne	—	—	Fluxul de oxigen către creier este blocat fără consecințe permanente	Fluxul de oxigen către creier este blocat cu consecințe permanente
Sufocare/Strangulare	—	—	Fluxul de oxigen către creier este blocat fără consecințe permanente	Sufocare/Strangulare fatală
Submersie/Înec	—	—	—	Înecare fatală
Arsură/Opărire (prin căldură, frig sau substanțe chimice)	gradul 1, până la 100 % din suprafața corpului gradul 2, < 6 % din suprafața corpului	gradul 2, 6-15 % din suprafața corpului	gradul 2, 16-35 % din suprafața corpului sau gradul 3, până la 35 % din suprafața corpului Arsură prin inhalare	gradul 2 sau 3, > 35 % din suprafața corpului Arsură prin inhalare necesitând asistență respiratorie
Șoc electric	(A se vedea, de asemenea, secțiunea arsuri, deoarece curentul electric poate cauza arsuri.)	Efecte locale (crampe temporare sau paralizie musculară)	—	Electrocutare

Tipul vătămării	Gravitatea vătămării			
	1	2	3	4
Afecțiuni neurologice	—	—	Crize epileptice provocate	—
Leziuni oculare, corp străin în ochi	Dureri oculare pasagere fără a fi necesar un tratament	Orbire temporară	Orbire parțială Orbire permanentă (monoculară)	Orbire permanentă (biculară)
Afectare a auzului, corp străin în ureche	Dureri auriculare pasagere fără a fi necesar un tratament	Deficit auditiv temporar	Surditate parțială Surditate totală (monoauriculară)	Surditate totală (biauriculară)
Intoxicație cu substanțe (ingestie, inhalare, cutanată)	Diaree, vărsături, simptome locale	Leziuni reversibile ale organelor interne, de exemplu, ficat, rinichi, anemie hemolitică ușoară	Leziuni ireversibile ale organelor interne, de exemplu, esofag, stomac, ficat, rinichi, anemie hemolitică, leziuni reversibile ale sistemului nervos	Leziuni ireversibile ale sistemului nervos Deces
Iritare, dermatită, inflamație sau efect coroziv al unei substanțe (inhalare, cutanată)	Iritație locală ușoară	Leziuni oculare reversibile Efecte sistemice reversibile Efecte inflamatorii	Plămâni, insuficiență respiratorie, pneumonie chimică Efecte sistemice ireversibile Orbire parțială Efecte corozive	Plămâni, necesitând asistență respiratorie Asfixie
Reacție alergică sau sensibilizare	Reacție alergică ușoară sau locală	Reacție alergică, dermatită de contact alergică generalizată	Sensibilizare puternică, determinând alergii la mai multe substanțe	Reacție sau șoc anafilactic Deces
Leziuni pe termen lung ca urmare a contactului cu substanțe sau prin expunere la radiații	Diaree, vărsături, simptome locale	Leziuni reversibile ale organelor interne, de exemplu, ficat, rinichi, anemie hemolitică ușoară	Leziuni ale sistemului nervos, de exemplu, sindrom psiho-organic (SPO: denumit și „encefalopatie toxică cronică”, cunoscut și ca „boala zugravorilor”). Leziuni ireversibile ale organelor interne, de exemplu, esofag, stomac, ficat, rinichi, anemie hemolitică, leziuni reversibile ale sistemului nervos	Cancer (leucemie) Efecte asupra reproducerii Efecte asupra urmașilor Depresie a SNC
Infecție microbiologică		Leziuni reversibile	Efecte ireversibile	Infecție necesitând spitalizare îndelungată, organisme rezistente la antibiotice Deces

Tabelul 4

Nivelul riscului rezultat din combinarea gravității vătămării și probabilitate

Probabilitatea vătămării în cursul duratei de viață previzibile a produsului		Gravitatea vătămării			
		1	2	3	4
Ridicată  Scăzută	> 50 %	R	G	G	G
	> 1/10	M	G	G	G
	> 1/100	M	G	G	G
	> 1/1 000	S	R	G	G
	> 1/10 000	S	M	R	G
	> 1/100 000	S	S	M	R
	> 1/1 000 000	S	S	S	M
	< 1/1 000 000	S	S	S	S

G – Risc grav
R – Risc ridicat
M – Risc mediu
S – Risc scăzut

Glosar de termeni

Pericol: sursă de pericol implicând probabilitatea de a fi vătămat sau de a suferi leziuni. O metodă de cuantificare a pericolului în cadrul unei evaluări a riscurilor este gravitatea posibilelor vătămări sau leziuni.

Pericol aferent produsului: pericol generat de proprietățile unui produs.

Risc: combinație echilibrată între un pericol și probabilitatea apariției vătămării. Riscul nu descrie nici pericolul, nici probabilitatea, ci ambele elemente simultan.

Evaluarea riscurilor: procedură de identificare și evaluare a pericolelor, constând în trei etape:

1. identificarea gravității unui pericol;
2. determinarea probabilității ca un consumator să fie vătămat de pericolul respectiv;
3. combinația dintre pericol și probabilitate.

Nivelul riscului: gradul de risc, care poate fi „grav”, „ridicat”, „mediu” și „scăzut”. Când s-a identificat nivelul de risc (cel mai mare), evaluarea riscului este completă.

Gestionarea riscurilor: acțiuni subsecvente care sunt separate de evaluarea riscurilor și care au drept obiectiv reducerea sau eliminarea unui risc.