

TABEL DE CONCORDANȚĂ

1	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] (JO L 073 15.3.2019, p. 121) DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/975 A COMISIEI din 15 mai 2023 (JO L 132 17.5.2023, p. 77) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A02019D0417-20230517
2	Proiectul de hotărâre a Guvernului pentru aprobarea Regulamentului de gestionare a Sistemului de schimb rapid de informații privind produsele periculoase
3	Gradul general de compatibilitate: <i>Parțial compatibil</i>
4	Autoritatea/persoana responsabilă: Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării (MDED)
5	Data întocmirii/actualizării : 02.09 2024

Actul Uniunii Europene	Proiectul de act normativ național	Gradul de compatibilitate	Observațiile
4	5	6	8
Articolul 1 (1) Liniile directoare 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 I la prezenta decizie.	1. Se aprobă Regulamentul de gestionare a Sistemului de schimb rapid de informații privind produsele periculoase (se anexează).	Prevederi UE neaplicabile	
(2) Exercitarea în comun a competenței de operator al Sistemului de informare rapidă al Uniunii Europene, „RAPEX”, figurează în anexa II la prezenta decizie.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 2 Decizia 2010/15/UE se abrogă.		Prevederi UE neaplicabile	

<i>Articolul 3</i> Prezenta decizie se adresează statelor membre.		Prevederi UE neaplicabile	
<i>ANEXĂ I</i> 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	REGULAMENT privind gestionarea sistemului de schimb rapid de informații privind produsele periculoase	Compatibil	
<i>PARTEA I</i> <i>DOMENIUL DE APLICARE ȘI DESTINATARIILINIILOR DIRECTOARE</i>			
1. Domeniu de aplicare, obiective și actualizare			
1.1. Domeniu de aplicare „Liniile 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 „liniile directoare”) sunt adoptate de Comisie 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.	Regulamentul de gestionarea a Sistemului de schimb rapid de informații privind produsele periculoase transpune 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, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii L 73/121 din 15 martie 2019, așa cum a fost modificată ultima dată prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2023/975 a Comisiei din 15 mai 2023.	Parțial compatibil	
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”.		Prevederi UE neaplicabile	
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.		Prevederi UE neaplicabile	

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.		Prevederi UE neaplicabile	
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).		Prevederi UE neaplicabile	
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, 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].		Prevederi UE neaplicabile	
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”.		Compatibil	Legea nr.422/2006 privind securitatea generală a produselor (1) Prezenta lege stabilește cadrul legal general pentru asigurarea securității produselor plasate pe piața Republicii Moldova și se aplică tuturor produselor specificate la art.2 din

			prezenta lege la noțiunea „produs”.
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.	HG nr.1212/2016 Metodologia privind evaluarea riscurilor în cazul produselor nealimentare destinate consumatorilor și selectarea măsurilor corective Prezenta Metodologie transpune secțiunea V a părții IV din Decizia 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 al procedurii de notificare stabilite în temeiul articolului 11 din Directiva 2001/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 decembrie 2001 privind siguranța generală a produselor, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 22 din 26 ianuarie 2010.	Parțial compatibil	
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.	1. Metodologia privind evaluarea riscurilor în cazul produselor nealimentare destinate consumatorilor și selectarea măsurilor corective (în continuare – <i>Metodologie</i>) stabilește cadrul metodologic privind evaluarea nivelului de risc prezentat de produsele nealimentare (în continuare – <i>produse</i>) destinate consumatorilor, condițiile în care autoritățile de supraveghere a pieței, în domeniul lor de competență, selectează și aplică măsurile corective în legătură cu comercializarea și utilizarea produselor care prezintă risc pentru interesele publice, precum sănătatea și siguranța în general, sănătatea și siguranța la locul de muncă, protecția consumatorilor, protecția mediului și securitatea.	Parțial compatibil	
Statele membre, 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.		Prevederi UE neaplicabile	
1.2. Obiective			
Obiectivele prezentelor linii directoare sunt:	2. Obiectivele prezentului regulament sunt:	Compatibil	
(a) raționalizarea proceselor pentru mecanismele de notificare;	2.1. raționalizarea proceselor pentru mecanismele de notificare;	Compatibil	

(b) stabilirea criteriilor de notificare pentru mecanismele de notificare;	2.2. stabilirea criteriilor de notificare pentru mecanismele de notificare;	Compatibil	
(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;	2.3. 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;	Compatibil	
(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;	2.4. stabilirea acțiunilor subsecvente care urmează a fi întreprinse de autoritățile de supraveghere a pieței ca urmare a primirii unei notificări și a tipului de informații de furnizat;	Compatibil	
(e) descrierea modului în care Comisia tratează notificările și notificările subsecvente;	2.5. descrierea modului în care sunt tratate notificările și notificările subsecvente;	Parțial compatibil	
(f) stabilirea de termene-limită pentru diversele tipuri de acțiuni întreprinse în cadrul mecanismelor de notificare;	2.6. stabilirea de termene-limită pentru diversele tipuri de acțiuni întreprinse în cadrul mecanismelor de notificare;	Compatibil	
(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	2.7. stabilirea modalităților practice și tehnice necesare pentru ca mecanismele de notificare să fie utilizate în mod eficace și eficient;	Compatibil	
(h) stabilirea unor metode de evaluare a riscurilor și, în special, stabilirea criteriilor de identificare a riscurilor grave.	2.8. stabilirea unor metode de evaluare a riscurilor și, în special, stabilirea criteriilor de identificare a riscurilor grave.	Compatibil	
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.		Prevederi UE neaplicabile	
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.	I. DISPOZIȚII GENERALE 1. Prezentul regulament stabilește procedurile și mecanismele de utilizare a sistemului de schimb rapid de informații privind produsele periculoase (denumit în continuare „SI SRIPP”) între autoritățile de supraveghere a pieței privind măsurile corective adoptate cu privire la produsele nealimentare care prezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor, precum și concluziile referitoare la efectuarea acțiunilor subsecvente informațiilor transmise.	Parțial compatibil	
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.	5. Prezentul Regulament se aplică produselor reglementate de Legea 422/2006 privind siguranța generală a produselor și produsele reglementate de Legea nr. 162/2023 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor.	Compatibil	

3.1.1. Produsele reglementate de DSGP În temeiul articolului 2 litera (a) din DSGP, în sensul prezentelor linii directoare, produsele de consum sunt:	4.3. <i>produs de consum</i> include:	Compatibil	
(a) „produsele destinate consumatorilor” – produse care sunt concepute și fabricate pentru consumatori și sunt puse la dispoziția consumatorilor;	4.3.1. produsele destinate consumatorilor – produse care sunt concepute și fabricate pentru consumatori și sunt puse la dispoziția consumatorilor;	Compatibil	
(b) „produsele inițial destinate profesioniștilor ajunse pe piața consumatorilor” – 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.	4.3.2. <i>produsele inițial destinate profesioniștilor ajunse pe piața consumatorilor</i> – 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 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).	Compatibil	
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;	4.3.3. <i>produsele furnizate consumatorilor care sunt luate și utilizate în afara sediului unui prestator de servicii</i> , 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;	Compatibil	
(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	4.3.4 <i>produsele utilizate la sediul unui prestator de servicii</i> , cu condiția ca înșiși consumatorii să manipuleze în mod activ produsul (de exemplu, pornirea mașinii, posibilitatea de a o opri,	Compatibil	

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.	de a-i influența funcționarea prin schimbarea poziției sau a puterii sale în cursul utilizării).		
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.	5. Prezentul Regulament se aplică produselor reglementate de Legea 422/2006 privind siguranța generală a produselor și produsele reglementate de Legea nr. 162/2023 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor.	Compatibil	
3.2. Produsele care nu fac obiectul prezentelor linii directoare Prezentele linii directoare nu se referă la:	6. Produsele care nu fac obiectul prezentului Regulament se referă la:	Compatibil	
(a) produsele care fac obiectul unor mecanisme de notificare specifice și echivalente instituite în temeiul altor acte legislative ale UE, printre care, în special:	6.1 produsele care fac obiectul unor mecanisme de notificare specifice și echivalente instituite în temeiul legislației specifice, în special:	Compatibil	
(i) alimentele, furajele și alte produse reglementate de Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului;	6.1.1 alimentele, furajele și alte produse reglementate de Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor;	Compatibil	
(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 și de Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului;	6.1.2 medicamentele reglementate de Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente și cele reglementate de Legea nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar;	Compatibil	
(iii) dispozitivele medicale reglementate de Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului;	6.1.3 dispozitivele medicale și dispozitivele medicale active implantabile reglementate de Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale;		
(iv) dispozitivele medicale active implantabile reglementate de Directiva 90/385/CEE a Consiliului;		Compatibil	
(b) produsele care nu se încadrează în definiția „produsului” menționată la articolul 2 litera (a) din DSGP, și anume:	6.2 produsele care nu intră în domeniul de aplicare a Legii nr. 422/2006, și anume:	Compatibil	
(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 căreia îi este furnizat produsul în acest sens [articolul 2 litera (a) din DSGP];	6.2.1 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 căreia îi este furnizat produsul în acest sens;	Compatibil	

(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);	6.2.2 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.	Compatibil	
(c) produsele care nu se încadrează în definiția produsului prevăzută la articolul 15 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 765/2008.	6.2.3 produsele care nu se încadrează în definiția produsului prevăzută la art.2 al Legii nr.162/2023.	Compatibil	
4. Măsuri	Secțiunea a 5-a Măsuri adoptate în privința produselor care prezintă un risc		
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”).	7. 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 decizia autorității de supraveghere a pieței responsabile pentru monitorizarea conformității produselor cu cerințele în materie de siguranță (măsuri obligatorii).	Compatibil	
(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;	4. În sensul prezentului Regulament se definesc următoarele noțiuni: <i>măsuri obligatorii</i> – măsuri corective, adoptate sau a căror adoptare a fost decisă de către autoritățile de supraveghere a pieței, care obligă un operator economic să întreprindă acțiuni în legătură cu un produs pe care l-a introdus pe piață;	Compatibil	
(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. În sensul prezentului Regulament se definesc următoarele noțiuni: <i>măsuri voluntare</i> : 1) măsuri preventive și restrictive adoptate în mod voluntar de către un operator economic, fără nici o intervenție din partea unei autorități de supraveghere a pieței; 2) recomandări și acorduri încheiate de către autoritățile de supraveghere a pieței cu operatorii economici; sunt incluse acordurile care nu sunt sub formă scrisă și care duc la adoptarea	Compatibil	

	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:	24. Art.8 alin.(1) din Legea nr.422/2006 prevede o listă a diferitelor categorii de măsuri care sunt notificabile prin SI SRIPP în cazul în care sunt îndeplinite condițiile de notificare, inclusiv următoarele măsuri:	Compatibil	
(a) marcarea unui produs cu avertizări corespunzătoare privind riscul (riscurile) pe care acesta îl (le) poate prezenta;	24.1 marcarea unui produs cu avertizări corespunzătoare privind riscul (riscurile) pe care acesta îl (le) poate prezenta;	Compatibil	
(b) supunerea comercializării unui produs unor condiții prealabile;	24.2 supunerea comercializării unui produs unor condiții prealabile;	Compatibil	
(c) avertizarea consumatorilor și a utilizatorilor finali cu privire la riscurile pe care un produs le poate prezenta;	24.3 avertizarea consumatorilor și a utilizatorilor finali cu privire la riscurile pe care un produs le poate prezenta;	Compatibil	
(d) interzicerea temporară a furnizării, a propunerii de a furniza sau a expunerii unui produs;	24.4 interzicerea temporară a furnizării, a propunerii de a furniza sau a expunerii unui produs;	Compatibil	
(e) interzicerea comercializării unui produs și orice măsuri însoțitoare, respectiv măsurile necesare pentru a asigura respectarea interdicției;	24.5 interzicerea comercializării unui produs și orice măsuri însoțitoare, respectiv măsurile necesare pentru a asigura respectarea interdicției;	Compatibil	
(f) retragerea unui produs de pe piață;	24.6 retragerea unui produs de pe piață;	Compatibil	
(g) rechemarea unui produs de la consumatori;	24.7 rechemarea unui produs de la consumatori;	Compatibil	
(h) distrugerea unui produs retras sau rechemat.	24.8 distrugerea unui produs retras sau rechemat.	Compatibil	
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 produs care a fost deja pus la dispoziția consumatorilor sau a altor utilizatori finali de către un producător sau un distribuitor.	25. În sensul SI SRIPP, 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.	Compatibil	
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	26. În ceea ce privește riscurile grave, în SI SRIPP trebuie să fie notificate atât măsurile obligatorii, cât și cele voluntare.	Compatibil	

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.	27. Măsurile preventive și restrictive adoptate în mod voluntar de un operator economic, adică fără nicio intervenție din partea unei autorități de supraveghere a pieței, 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 de supraveghere a pieței.	Compatibil	
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.	28. Toate categoriile de măsuri preventive și restrictive adoptate în legătură cu comercializarea și utilizarea produselor destinate consumatorilor care prezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța acestora, precum și cele care prezintă un risc grav pentru sănătatea, siguranța sau alte interese publice relevante ale utilizatorilor finali, fac obiectul obligației de notificare în SI SRIPP.	Compatibil	
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 deserveșc 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.	29. Prevederile 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 prin SI SRIPP. Toate măsurile de acest tip se referă doar la categorii de produse definite în termeni generici, de exemplu, toate produsele la modul general sau toate produsele care deserveșc același scop – și nu la (categorii de) produse identificate în mod specific prin marca comercială, aspectul specific, producătorul, comerciantul, denumirea sau numărul modelului etc.	Compatibil	
5. Nivelurile de risc	Secțiunea a 6-a Aspecte generale privind evaluarea riscului		
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	31. Înainte de a decide să prezinte o notificare prin SI SRIPP, o autoritate de supraveghere a pieței efectuează întotdeauna o evaluare corespunzătoare a riscului pentru a evalua dacă produsul	Compatibil	

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 (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.	care urmează a fi notificat prezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor sau un risc grav pentru sănătatea, siguranța sau pentru alte interese publice relevante ale utilizatorilor finali și, prin urmare, dacă este îndeplinit unul dintre criteriile de notificare prin SI SRIPP.		
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).	33. Notificările trimise în conformitate cu Legea nr.422/2006 și Legea nr.162/2023 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 autoritățile de supraveghere a pieței, cu excepția cazului în care natura produsului sau a riscului impune acest lucru.	Compatibil	
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 <i>Risk Assessment Guidelines</i> [Orientările privind evaluarea riscurilor] pentru a efectua evaluări ale riscurilor, care țin cont de principiile prevăzute în apendicele 6.	34. Evaluarea riscului se efectuează în conformitate cu Metodologia privind evaluarea riscurilor în cazul produselor nealimentare destinate consumatorilor și selectarea măsurilor corective, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr.1212/2016.	Compatibil	MDED va elabora un act normativ separat cu privire la metoda de evaluare a risurilor care va substitui HG nr.1212/2016
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	32. Evaluarea riscului este efectuată sau verificată întotdeauna de o autoritate de supraveghere a pieței care fie a efectuat investigația și a adoptat măsurile adecvate, fie a monitorizat acțiunile	Prevederi UE netranspuse	

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.	voluntare întreprinse de un operator economic cu privire la un produs care prezenta un risc.		
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”).		Prevederi UE neaplicabile	
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:		Prevederi UE neaplicabile	
(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		Prevederi UE netranspuse	
(b) nu se poate exclude că un produs care prezintă un risc a fost vândut pe internet; sau		Prevederi UE netranspuse	
(c) produsul provine dintr-o țară terță și este probabil că a fost importat în UE prin canale de distribuție multiple.		Prevederi UE netranspuse	
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		Prevederi UE netranspuse	

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.		Prevederi UE netranspuse	
<i>PARTEA II SISTEMUL DE INFORMARE RAPIDĂ AL UNIUNII EUROPENE, „RAPEX”, ÎNFIINȚAT ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 12 DIN DIRECTIVA PRIVIND SIGURANȚA GENERALĂ A PRODUSELOR</i>			
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.	Legea nr.422/2006 privind siguranța generală a produselor Articolul 8¹. Sistemul de schimb rapid de informații privind produsele periculoase (1) În scopul de a face schimb de informații referitor la produsele periculoase între autoritățile de supraveghere a pieței se creează și funcționează sistemul de schimb rapid de informații privind produsele periculoase. (2) Sistemul de schimb rapid de informații privind produsele periculoase este constituit din notificări care sunt transmise de autoritățile de supraveghere a pieței în cazul constatării de către acestea a produselor periculoase.	Parțial compatibil	
Datele cuprinse în RAPEX contribuie la: (a) împiedicarea și restricționarea furnizării de produse periculoase;	8. Datele cuprinse în SI SRIPP contribuie la: 8.1. împiedicarea și restricționarea furnizării de produse periculoase;	Parțial compatibil	
(b) monitorizarea eficacității și coerenței acțiunilor întreprinse de autoritățile statelor membre pentru supravegherea pieței și asigurarea respectării legislației;	8.2. monitorizarea eficacității și coerenței acțiunilor întreprinse de autoritățile de supraveghere a pieței și asigurarea respectării legislației;	Parțial compatibil	

(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.	8.3. promovarea aplicării coerente a cerințelor privind siguranța produselor și, prin urmare, contribuția la buna funcționare a pieței interne.	Parțial compatibil	
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);		Prevederi UE netranspuse	MDER va elabora un act normativ separat cu privire la Conceptul și Regulamentul SI SRIPP
(b) aplicația online („aplicația RAPEX”), care permite statelor membre și Comisiei să facă schimb rapid de informații prin intermediul unei platforme online;		Prevederi UE netranspuse	
(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);		Prevederi UE netranspuse	
(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;		Prevederi UE netranspuse	
(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;		Prevederi UE netranspuse	
(f) site-ul web al RAPEX, care conține rezumate ale notificărilor RAPEX, precum și actualizări săptămânale;		Prevederi UE netranspuse	
(g) publicațiile RAPEX, cum ar fi statistici privind RAPEX, rapoarte anuale privind RAPEX și alte materiale promoționale, precum și		Prevederi UE netranspuse	
(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.		Prevederi UE netranspuse	
2. Criterii de notificare	9. SI SRIPP se aplică măsurilor care împiedică, restricționează sau impun condiții specifice comercializării și utilizării produselor		

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.	care prezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor sau, în cazul produselor reglementate de Legea nr. 162/2023, 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;		Prevederi UE neaplicabile	
(b) produsul face obiectul unor măsuri care împiedică, restricționează sau impun condiții specifice comercializării sau utilizării sale eventuale („măsuri preventive și restrictive”);		Prevederi UE neaplicabile	
(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;		Prevederi UE neaplicabile	
(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.		Prevederi UE neaplicabile	
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		Prevederi UE neaplicabile	

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.		Prevederi UE neaplicabile	
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:	39. Pentru a notifica punctul de contact național, este necesară întrunirea cumulativă a următoarelor criterii de notificare:	Compatibil	
(a) produsul în cauză este un produs de consum;	39.1. produsul este destinat consumatorilor;		
(b) produsul face obiectul unor măsuri restrictive adoptate de autoritățile naționale (măsuri obligatorii);	39.2. produsul face obiectul unor măsuri de prevenire, restricționare sau impunere de condiții specifice comercializării sau utilizării sale (măsuri corective);	Compatibil	
(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);	39.3. produsul prezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor.	Compatibil	
(d) măsurile adoptate nu trebuie să fie notificate în cadrul niciunei alte proceduri de notificare prevăzute de legislația UE.	39.4. măsurile adoptate nu trebuie să fie notificate în cadrul niciunei alte proceduri de notificare prevăzute de legislația specifică.	Compatibil	
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		Prevederi UE neaplicabile	

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.	Legea nr.162/2023 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor Articolul 22. Produse care prezintă un risc grav (3) Dacă o autoritate de supraveghere a pieței ia sau intenționează să ia o măsură în temeiul alin.(1) și consideră că motivele care au condus la adoptarea măsurilor sau la efectele măsurilor luate se extind în afara teritoriului Republicii Moldova, aceasta informează imediat Comisia Europeană cu privire la rezultatele evaluării și măsurile impuse de autoritățile de supraveghere a pieței în conformitate cu reglementările tehnice, prin sistemul de schimb rapid de informații (RAPEX). De asemenea, autoritatea de supraveghere a pieței informează fără întârziere Comisia Europeană cu privire la orice modificări sau anulări ale unei astfel de măsuri.	Compatibil	
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)].		Prevederi UE netranspuse	
Tabel			
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.		Prevederi UE neaplicabile	
3. Notificări	III. NOTIFICĂRILE Secțiunea 1 Tipuri de 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:	35. Autoritățile de supraveghere a pieței au obligația de a transmite o notificare în SI SRIPP în următoarele cazuri:	Prevederi UE netranspuse	
(a) în cazul în care sunt întrunite toate criteriile de notificare prin RAPEX prevăzute la articolul 12 din DSGP, un stat membru pregătește și transmite Comisiei o notificare RAPEX clasificată în aplicația RAPEX drept „notificare în temeiul articolului 12”;	35.1. în cazul în care sunt întrunite toate criteriile de notificare prin SI SRIPP prevăzute de Legea nr. 422/2006;	Prevederi UE netranspuse	
(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”;	35.2. în cazul în care sunt întrunite toate criteriile de notificare prin SI SRIPP și, în plus, un produs prezintă un risc vital și/sau au existat accidente fatale și în alte cazuri în care o notificare SI SRIPP impune acțiuni urgente din partea autorităților de supraveghere a pieței;	Prevederi UE netranspuse	
(c) în cazul în care sunt întrunite toate criteriile de notificare prevăzute la articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008, un stat membru pregătește și transmite Comisiei o notificare RAPEX clasificată în aplicația RAPEX drept „notificare în temeiul articolului 22”.	35.3. în cazul în care sunt întrunite toate criteriile de notificare prevăzute de art. 22 din Legea nr. 162/2023 .	Prevederi UE netranspuse	
În cazul în care sunt întrunite toate criteriile de notificare prevăzute la articolul 11 din DSGP, 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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE neaplicabile	

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.	40. Punctul de contact național verifică dacă sunt întrunite toate criteriile de notificare și dacă aceasta trebuie transmisă Ministerului Dezvoltării Economice și Digitalizării ca notificare cu privire la un risc grav sau ca <i>notificare cu privire la un risc grav necesitând acțiuni urgente</i> .		
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:	41. Dacă o notificare nu poate fi trimisă ca <i>notificare cu privire la un risc grav sau ca notificare cu privire la un risc grav necesitând acțiuni urgente</i> , autoritatea de supraveghere a pieței poate alege să trimită informațiile în cauză în scop de informare. Astfel de notificări sunt clasificate ca <i>notificări în scop de informare</i> . 42. <i>Notificările în scop de informare</i> se transmit în următoarele situații:	Compatibil	
(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 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;	42.1 toate criteriile de notificare prin SI SRIPP sunt întrunite, dar o notificare nu conține toate informațiile (în principal cu privire la identificarea produsului și la canalele de distribuție) necesare altor autorități pentru a asigura posibilitatea desfășurării acțiunilor subsecvente unei astfel de notificări sau o notificare nu conține numele produsului, marca comercială și imaginea sa, astfel încât produsul notificat nu poate fi identificat corect și nu poate fi deosebit de alte produse din aceeași categorie sau același tip disponibile pe piață;	Compatibil	
(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	42.2 autoritatea de supraveghere a pieței este conștientă de faptul că un produs destinat consumatorilor disponibil pe piață prezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor, dar nu au fost încă adoptate măsuri preventive și restrictive de către producător sau distribuitor sau nu au fost încă adoptate sau decise de către autoritatea de supraveghere a pieței. Dacă informațiile cu privire la un astfel de produs se distribuie prin SI SRIPP înainte ca măsurile să fie luate, autoritatea de supraveghere a pieței informează punctul național de contact cu privire la decizia finală	Compatibil	

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;	adoptată în ceea ce privește produsul notificat (în principal ce tip de măsuri corective au fost adoptate sau de ce nu au fost adoptate astfel de măsuri);		
(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;	42.3 autoritatea de supraveghere a pieței decide să notifice măsurile corective adoptate cu privire la produsele destinate consumatorilor care prezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor și care are doar efect local („eveniment local”);	Compatibil	
(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;		Prevederi UE neaplicabile	
(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.	42.4 autoritatea de supraveghere a pieței nu se poate decide cu certitudine dacă unul sau mai multe criterii de notificare sunt întrunite, dar o notificare implică informații despre siguranța produsului care ar putea fi de interes pentru alți membri ai rețelei.	Compatibil	
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.	32. Autoritatea de supraveghere a pieței menționează clar motivele care justifică trimiterea unei notificări de informare.	Parțial compatibil	
3.2. Conținutul notificărilor			
3.2.1. Conținutul datelor			

Notificările trimise Comisiei prin aplicația RAPEX includ următoarele tipuri de date:	48. Notificările transmise prin SI SRIPP includ următoarele categorii de date:	Compatibil	
(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;	48.1. informațiile care permit identificarea produsului, și anume categoria și numele produsului, marca comercială, modelul și/sau numărul tipului, codul de bare, lotul sau numărul de serie, codul poziției tarifare conform Nomenclaturii combinate a mărfurilor, descrierea produsului și a ambalajului său însoțite de imagini ale produsului, ambalajului sau etichetelor;		
(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;	48.2. informațiile care certifică originea produsului, și anume țara de origine, numele, adresa și datele de contact, cum ar fi numărul de telefon și adresa de e-mail, ale unui producător sau exportator. Dacă sînt disponibile, la formular se anexează și următoarele documente: copii ale comenzilor, ale contractelor de vânzare, ale facturilor, ale documentelor de expediere, ale declarațiilor vamale;	Compatibil	
(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.);	48.3. 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.);	Compatibil	
(d) informații despre cerințele privind siguranța aplicabile produsului notificat, incluzând numărul de referință și denumirea legislației și a standardelor aplicabile;	48.4. informațiile cu privire la cerințele privind siguranța aplicabile produsului care face obiectul notificării, incluzînd numărul de referință și denumirile reglementării tehnice și standardelor aplicabile;	Compatibil	

(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 incidente cunoscute (a se vedea partea I capitolul 3.3.1 din prezentele linii directoare);	48.5. descrierea riscului produsului care face obiectul notificării, incluzând o descriere a rezultatelor și testelor de laborator și a celor vizuale, rapoartele privind testările și certificatele care dovedesc neconformitatea produsului care face obiectul notificării cu cerințele privind siguranța, o evaluare completă a riscului împreună cu concluziile ei și informații despre accidente sau incidente cunoscute;	Compatibil	
(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;	48.6. informațiile despre lanțurile de aprovizionare a produsului care face obiectul notificării și, mai exact, informațiile despre țările de destinație, plus informațiile privind importatorii și, de asemenea, dacă sînt disponibile, privind distribuitorii produsului care face obiectul notificării;	Compatibil	
(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);	48.7. informațiile cu privire la măsurile corective adoptate, mai exact tipul (obligatorii sau voluntare), categoria, domeniul de aplicare (la nivel național sau local), data intrării în vigoare și durata (cu caracter permanent sau temporar);	Compatibil	
(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;	48.8. indicațiile care să precizeze dacă o notificare, o parte a ei sau a anexei/anexelor ei au caracter confidențial. Cererile de confidențialitate sunt însoțite întotdeauna de o justificare clară, care detaliază motivele unei astfel de cereri.	Compatibil	
(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;	48.9. informații precizând dacă produsul este contrafăcut, în măsura în care sunt disponibile.	Parțial compatibil	
(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);	48.10. 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;	48.11. informații suplimentare precizând dacă notificarea a fost transmisă în contextul unei activități coordonate de asigurare a respectării legislației;		
(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.		Prevederi UE neaplicabile	

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.		Prevederi UE neaplicabile	
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 apendicele 1 la prezentele linii directe 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.	44. Notificările trebuie să fie cât mai complete posibil. Formularul standard de notificare este prezentat în anexa nr.1. Toate rubricile formularului se completează cu datele necesare. În situația în care datele necesare nu sunt disponibile la momentul transmiterii unei notificări, acest fapt se indică și se explică în mod clar pe formular de către punctul de contact al autorității de supraveghere a pieței. În momentul în care informațiile lipsă devin disponibile, autoritatea de supraveghere a pieței actualizează notificarea.	Compatibil	
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).	45. Punctul de contact național pune la dispoziția tuturor autorităților de supraveghere a pieței instrucțiunile privind conținutul datelor necesare completării formularului standard de notificare.		
În cazul în care o parte a informațiilor necesare în temeiul prezentelor linii directe 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.	46. Autoritățile de supraveghere a pieței respectă termenele-limită stabilite și nu întârzie trimiterea unei notificări cu privire la un produs care prezintă un risc foarte grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor din cauză că o parte a informațiilor necesare nu sînt încă disponibile.	Parțial compatibil	
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	47. Înainte de trimiterea unei notificări, autoritatea de supraveghere a pieței verifică (pentru a se evita orice repetare inutilă) dacă cu privire la produsul în cauză nu s-a trimis deja o notificare prin SI SRIPP de către o altă autoritate de supraveghere a pieței. Dacă s-a transmis deja o notificare cu privire la produs, în loc de a elabora o nouă notificare, autoritatea de supraveghere a pieței trimite o reacție la notificarea existentă și pune la dispoziție orice alte informații care ar putea fi relevante pentru alte autorități de supraveghere a pieței (numere suplimentare de	Compatibil	

suplimentare de testare etc. (a se vedea, de asemenea, partea II capitolul 5.1).	identificare a unui vehicul, o listă detaliată cu importatorii și distribuitorii, rapoarte de încercare suplimentare).		
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 corective notificate, ale evaluării riscului și ale noilor decizii referitoare la confidențialitate.	48. Autoritatea de supraveghere a pieței informează MDED (cât mai curând posibil și nu mai târziu decât termenele-limită specificate în anexa nr.3) cu privire la orice evoluții care impun modificări ale unei notificări transmise prin SI SRIPP. Autoritatea de supraveghere a pieței informează cu privire la orice modificări (ca urmare a unei decizii a unei instanțe de judecată în cadrul unei proceduri de recurs) ale statutului măsurilor corective notificate, evaluării riscului și ale noilor decizii referitoare la confidențialitate.	Compatibil	
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.	50. MDED examinează informațiile puse la dispoziție de către autoritatea de supraveghere a pieței, prin intermediul punctului de contact național, și actualizează informațiile în cauză în SI SRIPP și, dacă este cazul, pe site-ul web oficial al SI SRIPP.	Compatibil	
3.2.4. Responsabilitatea pentru informațiile transmise Responsabilitatea pentru informațiile furnizate revine statului membru care a emis notificarea. 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.	51. Punctul de contact național și autoritatea de supraveghere a pieței se asigură că datele puse la dispoziție prin SI SRIPP, în special descrierile produsului și riscului, sunt suficient de exacte pentru a se evita orice confuzie cu produsele similare din aceeași categorie sau de același tip care sunt disponibile pe piață.	Compatibil	
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).	52. Punctul de contact național și autoritatea de supraveghere a pieței implicată în procedura de notificare (prin efectuarea evaluării riscului prezentat de produsul notificat sau prin punerea la dispoziție de informații privind canalele de distribuție) își asumă responsabilitatea pentru informațiile transmise prin SI SRIPP. 53. Punctul de contact național verifică și validează toate notificările primite de la autoritățile de supraveghere a pieței înainte de transmiterea lor către MDED.	Compatibil	
Orice acțiune întreprinsă de către Comisie, cum ar fi examinarea notificărilor, validarea și diseminarea lor prin aplicația RAPEX și	54. Orice acțiune întreprinsă de către MDED, cum ar fi examinarea notificărilor, validarea și distribuirea lor prin Sistem	Compatibil	

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.	și publicarea rezumatelor notificărilor pe pagina web oficială a Sistemului, nu implică nici o prezumție de responsabilitate pentru informațiile transmise, care revine totalmente autorității de supraveghere a pieței notificatoare.		
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.	17. Operatorii economici nu sunt implicați în mod direct în transmiterea notificărilor în SI SRIPP. Cu toate acestea, în cazul unui produs care prezintă un risc, operatorii economici informează fără întârziere autoritatea de supraveghere a pieței unde produsele respective sunt sau au fost comercializate, sau au fost furnizate în alt mod consumatorilor.		
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.	17. 1. În eventualitatea unor riscuri majore, aceste informații includ cel puțin următoarele: 17.1.1. informații care permit o identificare precisă a produsului sau a lotului de produse respectiv; 17.1.2. o descriere completă a riscului prezentat de produsele respective; 17.1.3. toate informațiile disponibile relevante pentru depistarea produsului; 17.1.4. o descriere a acțiunilor întreprinse pentru prevenirea riscurilor la adresa consumatorilor.	Compatibil	
Aceste informații vor fi gestionate de statul membru în care este stabilit producătorul/distribuitorul care a transmis notificarea („statul membru principal”).	Aceste informații vor fi examinate de autoritatea de supraveghere a pieței responsabilă, conform domeniului atribuit prin Legea nr.162/2023.	Compatibil	
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).	18. 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 SI SRIPP. Operatorii economici ar trebui să includă o descriere detaliată a riscului prezentat de produs și pot utiliza instrumentul de evaluare a riscurilor disponibil în acest scop.	Compatibil	

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”.	19. Evaluările riscurilor efectuate de operatorii economici nu sunt obligatorii pentru autoritățile de supraveghere a pieței responsabile pentru efectuarea propriei evaluări a riscurilor. Prin urmare, este posibil ca o autoritate de supraveghere a pieței să ajungă la o concluzie diferită față de cea din evaluarea riscului furnizată într-o alertă transmisă prin intermediul portalului „Business Gateway”.		
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.		Prevederi UE neaplicabile	
Statele membre stabilesc rolurile pentru crearea, transmiterea și urmărirea subsecventă a notificărilor în RAPEX.		Prevederi UE neaplicabile	
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.	30. Măsurile adoptate de Serviciul Vamal responsabil de efectuarea controalelor la frontieră, menite să prevină comercializarea 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 prin SI SRIPP în același mod ca măsurile adoptate de autoritățile de supraveghere a pieței care restricționează comercializarea sau utilizarea unui produs.	Compatibil	
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.		Prevederi UE neaplicabile	
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.		Prevederi UE neaplicabile	

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.		Prevederi UE neaplicabile	
3.4.1.2. De către Comisie În anumite cazuri, Comisia poate crea o notificare, astfel cum se explică la punctul 3.3.4.		Prevederi UE neaplicabile	
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).	53. Punctul de contact național verifică și validează toate notificările primite de la autoritățile de supraveghere a pieței înainte de transmiterea lor către MDED.	Parțial compatibil	
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.	54. Orice acțiune întreprinsă de către MDED, cum ar fi examinarea notificărilor, validarea și distribuirea lor prin SI SRIPP și publicarea rezumatelor notificărilor pe site-ul web oficial al SI SRIPP, nu implică nici o prezumție de responsabilitate pentru informațiile transmise, care revine totalmente autorității de supraveghere a pieței notificatoare.	Parțial compatibil	
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;	67. MDED verifică toate notificările, pentru a asigura corectitudinea și integralitatea lor, inclusiv dacă: 66.1 notificarea îndeplinește toate cerințele relevante menționate în prezentul Regulament;	Compatibil	
(b) produsul notificat nu a fost deja notificat (pentru a se evita orice suprapunere inutilă, inclusiv între ICSMS și RAPEX);	67.2 produsul notificat nu a fost deja notificat (pentru a se evita orice suprapunere inutilă);	Compatibil	

(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;	67.3. notificarea se clasifică în conformitate cu criteriile menționate la pct.39;	Compatibil	
(d) informațiile furnizate, inclusiv evaluarea riscurilor, țin seama în mod corespunzător de legislația aplicabilă și de standardele relevante;	67.4. informațiile puse la dispoziție (în special descrierea riscului) sunt în concordanță cu legislația aplicabilă privind siguranța produselor și cu standardele relevante;	Compatibil	
(e) s-a utilizat procedura de notificare corectă.	67.5. a fost utilizată 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.	68. De îndată ce se confirmă că o notificare este corectă, se verifică dacă este completă. Părților unei notificări referitoare la identificarea produsului, la descrierea riscului, la măsuri, la trasabilitate și la canale de distribuție li se acordă o atenție specială.	Compatibil	
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.	69. Deoarece MDDE nu este împuternicit să efectueze o evaluare a riscului aferent produsului notificat, ci doar să verifice ca evaluarea să fie inclusă într-o notificare trimisă, autoritatea de supraveghere a pieței notificatoare pune întotdeauna la dispoziție o descriere exhaustivă a riscului conținând toate elementele menționate la pct.48.	Compatibil	
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.	70. Autoritățile de supraveghere a pieței ar trebui să prezinte o evaluare a riscurilor pentru fiecare notificare. Însă, în anumite cazuri, enumerate la pct. 71 -75, MDDE poate valida notificările care sunt transmise fără a fi însoțite de o evaluare detaliată și individuală a riscurilor.	Compatibil	
(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,	71. 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 de legislație. Prin urmare, în cazurile în care se iau măsuri cu privire la produse care conțin o substanță chimică făcând obiectul unei restricții în	Compatibil	

poate fi transmisă o notificare fără a fi însoțită de o evaluare detaliată a riscurilor.	legislația națională, 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.	72. 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 însoțit de o justificare 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.	Compatibil	
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.	73. 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 SI SRIPP.	Compatibil	
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.	74. În ceea ce privește produsele care fac obiectul măsurilor restrictive impuse de către autoritățile de supraveghere a pieței din cauza prezenței unei substanțe chimice menționate în lista ingredientelor pentru care se impun restricții în conformitate cu Regulamentul sanitar privind produsele cosmetice, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.1207/2016 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 SI SRIPP.	Compatibil	
(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	75. 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	Compatibil	

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.	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.	76. Dacă notificarea este incompletă, creează incertitudini, MDED suspendă validarea notificării și solicită autorității de supraveghere a pieței notificatoare informații suplimentare sau clarificări. Informațiile suplimentare se pun la dispoziție în termenul limită specificat în cererea de informații formulată de MDED.	Compatibil	
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).	77. MDED poate desfășura o investigație pentru a evalua siguranța unui produs, în special în cazul în care există dubii semnificative cu privire la riscurile prezentate de produsul notificat prin SI SRIPP. Aceste dubii pot să apară în cursul examinării unei notificări de către MDED sau pot să fie aduse în atenția acestuia de autoritatea de supraveghere a pieței (printr-o reacție) sau de către o parte terță (un producător, distribuitor).	Compatibil	
În cadrul unei astfel de investigații Comisia poate, în special:	78. În cadrul unei astfel de investigații, MDED:	Compatibil	
(a) să solicite oricărui stat membru să transmită informații sau clarificări;	78.1. solicită oricărei autorități de supraveghere a pieței notificatoare să transmită informații sau clarificări;	Compatibil	
(b) să solicite o evaluare independentă a riscurilor și o testare independentă (de laborator sau vizuală) a produsului investigat;	78.2. solicită o evaluare independentă a riscului și o testare independentă a produsului investigat;	Compatibil	
(c) să consulte comitetele științifice, Centrul Comun de Cercetare sau orice altă instituție cu atribuții în domeniul siguranței produselor de consum;	78.3. consultă comitetele științifice sau orice altă instituție cu atribuții în domeniul siguranței produselor destinate consumatorilor.	Compatibil	
(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.		Prevederi UE neaplicabile	

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.	79. În cazul în care o investigație se referă la un produs notificat prin SI SRIPP, MDED suspendă validarea unei notificări sau, în cazul în care o astfel de notificare a fost deja validată și distribuită prin SI SRIPP, elimină temporar rezumatul publicat pe site-ul web oficial al SI SRIPP. După finalizarea investigației și în funcție de rezultat, MDED (după consultarea autorității de supraveghere a pieței notificatoare, dacă este cazul) poate valida și distribui prin SI SRIPP notificarea anterior suspendată, poate să mențină în SI SRIPP notificarea validată (cu orice modificări) sau poate să retragă în mod permanent notificarea din SI SRIPP.	Compatibil	
Comisia informează statele membre cu privire la:	80. MDED informează autoritățile de supraveghere a pieței cu privire la:	Compatibil	
(a) decizia sa de a lansa o investigație, formulând în mod clar motivarea acestei decizii;	80.1. decizia sa de a lansa o investigație, formulând în mod clar motivarea acestei decizii;	Compatibil	
(b) decizia sa de a încheia o investigație, prezentând concluziile acesteia și modificările (dacă există) la notificarea investigată (notificările investigate); și	80.2. decizia sa de a încheia o investigație, prezentându-se concluziile și modificările la notificarea/notificările investigate (dacă există vreuna); și	Compatibil	
(c) toate aspectele relevante apărute în cursul unei investigații.	80.3. toate aspectele relevante apărute în cursul unei investigații.	Compatibil	
3.4.4. Validarea și diseminarea notificărilor Comisia validează și diseminează prin aplicația RAPEX, în termenele-limită precizate în apendicele 5 la prezentele linii directoare, toate notificările evaluate a fi corecte și complete în urma examinării.	81. MDED, în urma examinării, validează și distribuie prin punctul de contact național, în termenele limită specificate în anexa nr.3 la prezentul Regulament, toate notificările considerate corecte și complete.	Compatibil	
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:	82. În situația în care, în cadrul unei examinări, se trimite o cerere de informații suplimentare sau de clarificări autorității de supraveghere a pieței notificatoare, MDED poate lua următoarele decizii:	Compatibil	
(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;	82.1. în cazul în care informațiile suplimentare și clarificările solicitate au fost furnizate, MDED reexaminează notificarea și o validează, schimbând, dacă este cazul, clasificarea (din <i>notificare de informare în notificare cu privire la un risc grav</i>);	Compatibil	

(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.	82.2. în cazul în care informațiile suplimentare și clarificările solicitate nu au fost livrate înainte de un termen-limită specificat sau sunt insuficiente, MDED decide, pe baza informațiilor primite și în funcție de circumstanțe, fie să o valideze după schimbarea clasificării (din <i>notificare cu privire la un risc grav în notificare de informare</i>), fie să nu o valideze.	Compatibil	
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;		Prevederi UE neaplicabile	
(b) să modifice clasificarea notificărilor stocate în aplicația RAPEX;		Prevederi UE neaplicabile	
(c) să retragă notificările din RAPEX.		Prevederi UE neaplicabile	
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 _rezumate ale noilor notificări.		Prevederi UE netranspuse	
Din motive de comunicare externă, site-ul web al RAPEX va fi denumit în viitor „Safety Gate”.		Prevederi UE neaplicabile	
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.	55. MDED publică informații generale pe site-ul web oficial al SI SRIPP cu privire la <i>notificările cu privire la un risc grav și notificările cu privire la un risc grav necesitând acțiuni urgente</i> . 56. Autoritățile de supraveghere a pieței publică informații generale la produsele care prezintă un risc grav pentru consumatori și cu privire la măsurile corective adoptate în vederea contracarării acestui risc. Astfel de informații pot fi distribuite prin intermediul internetului, al documentelor tipărite sau prin mijloace electronice etc.	Compatibil	

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.	57. Informațiile puse la dispoziția publicului reprezintă un rezumat al unei notificări și include doar detaliile privind identificarea produsului și informații despre riscuri și despre măsurile corective adoptate pentru prevenirea sau diminuarea acestora.		
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; (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.	55. Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării publică informații generale pe site-ul web oficial al SI SRIPP cu privire la <i>notificările cu privire la un risc grav și notificările cu privire la un risc grav necesitând acțiuni urgente</i> . De asemenea, măsurile voluntare și comunicate de un operator economic sunt publicate în SI SRIPP. 41. Dacă o notificare nu poate fi trimisă ca <i>notificare cu privire la un risc grav sau ca notificare cu privire la un risc grav necesitând acțiuni urgente</i> , autoritatea de supraveghere a pieței poate alege să trimită informațiile în cauză în scop de informare. Astfel de notificări sunt clasificate ca <i>notificări în scop de informare</i> .	Parțial compatibil	
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	58. MDED și autoritățile de supraveghere a pieței nu comunică publicului întregul conținut al notificărilor, în special descrierile detaliate ale riscurilor cu rapoartele privind testările și certificatele aferente sau listele detaliate conținând canalele de distribuție, deoarece unele dintre aceste informații, dată fiind natura lor, sunt confidențiale (secrete profesionale) și e necesar să fie protejate.	Compatibil	

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.			
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).	60. Autoritatea de supraveghere a pieței notificatoare poate solicita confidențialitate în privința unei notificări. O astfel de solicitare indică în mod clar partea/părțile notificării care trebuie să rămâne confidențială/confidențiale.	Compatibil	
În plus, fiecare cerere de tratament confidențial este însoțită de o justificare ce prezintă în mod clar motivele cererii.	61. Fiecare cerere de tratament confidențial este însoțită de o justificare ce prezintă în mod clar motivele cererii.	Compatibil	
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).	62. Cererile de confidențialitate se examinează de către MDED. Acesta se asigură că cererea este completă (dacă stipulează care părți ale formularului sunt vizate de confidențialitate și dacă conține o justificare) și justificată. Decizia privind valabilitatea cererii se adoptă de către MDED cu consultarea autorității de supraveghere a pieței notificatoare.	Compatibil	
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.	63. Notificările parțial sau total confidențiale se examinează de către MDED și, după validare și distribuire prin SI SRIPP, ele fac obiectul acțiunilor subsecvente desfășurate de autoritățile de supraveghere a pieței competente. Confidențialitatea unei notificări sau a unei părți a acesteia nu împiedică procesarea și distribuirea ei prin SI SRIPP către autoritatea de supraveghere a pieței competentă.	Compatibil	
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	64. Unica diferență semnificativă privind procesarea și procedurile referitoare la acțiunile subsecvente este aceea că autoritățile de supraveghere a pieței competente și MDED nu dezvăluie nici o parte a unei notificări care este confidențială pentru public. Aceste părți trebuie să rămână confidențiale, astfel	Compatibil	

membre care primesc informații confidențiale prin aplicația RAPEX se asigură că acestea sunt protejate atunci când autoritățile respective își desfășoară activitățile.	că ele nu trebuie publicate sub nici o formă. Autoritățile de supraveghere a pieței care primesc informații confidențiale prin SI SRIPP se asigură că acestea sunt protejate în cursul îndeplinirii atribuțiilor care le revin.		
3.4.5.5. Retragerea 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.	65. Autoritatea de supraveghere a pieței notificatoare își retrage cererea de confidențialitate imediat ce aceasta devine conștientă că justificarea pentru o astfel de cerere nu mai este valabilă. MDED informează toți membrii rețelei cu privire la retragerea cererii de confidențialitate la primirea unei astfel de cereri din partea autorității de supraveghere a pieței notificatoare.	Compatibil	
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.	66. O notificare care nu mai este afectată de confidențialitate parțială sau totală se pune la dispoziția publicului conform cerințelor generale care se aplică publicării notificărilor reglementate prin prezentul Regulament.	Compatibil	
3.4.6. Acțiuni subsecvente notificărilor	IV. ACȚIUNI SUBSECVENTE NOTIFICĂRILOR Secțiunea 1. Aspecte generale privind secțiunile subsecvente	Compatibil	
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 nedepășind termenele-limită precizate în apendicele 4 la prezentele linii directoare.	83. Autoritățile de supraveghere a pieței asigură desfășurarea cât mai curând posibil și în mod corespunzător a unor acțiuni subsecvente notificărilor cu privire la un risc grav, <i>notificărilor cu privire la un risc grav necesitând acțiuni urgente și notificărilor în scop de informare transmise de MDED prin intermediul punctului de contact național și în termenele-limită specificate în anexa nr.3.</i>	Compatibil	
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	84. <i>Notificările în scop de informare</i> nu necesită nici o acțiune subsecventă specifică.	Compatibil	

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.		Prevederi UE neaplicabile	
3.4.6.2. Obiectivele acțiunilor subsecvente La primirea unei notificări, un stat membru examinează informațiile din notificare și întreprinde acțiuni adecvate pentru:	85. Autoritățile de supraveghere a pieței, la primirea unei notificări, examinează informațiile și întreprinde acțiuni adecvate pentru:	Compatibil	
(a) a stabili dacă produsul a fost comercializat pe teritoriul său;	85.1. a stabili dacă produsul a fost comercializat pe piață;	Compatibil	
(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;	85.2. a evalua ce măsuri corective ar trebui luate în privința produsului notificat despre care se constată că este comercializat pe piață, ținând cont de măsurile luate de autoritatea de supraveghere a pieței notificatoare și de orice circumstanțe speciale care ar putea justifica măsuri de diferite tipuri sau o atitudine pasivă;	Compatibil	
(c) a efectua, dacă este necesar, evaluări suplimentare ale riscului și testări ale produsului notificat;	85.3. a efectua, dacă este cazul, evaluări suplimentare ale riscului și testări suplimentare ale produsului notificat;	Compatibil	
(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).	85.4. a culege orice informație suplimentară care ar putea fi relevantă pentru alți membri ai rețelei (informații despre canalele de distribuție ale produsului notificat).	Compatibil	
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.	86. Pentru a asigura desfășurarea eficientă și efectivă a acțiunilor subsecvente, se utilizează cele mai bune practici de efectuare a acestora, incluzând:	Compatibil	

(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.	86.1. controalele în piață, pentru a stabili dacă produsele de consum notificate prin aplicația SI SRIPP se află la dispoziția consumatorilor;	Compatibil	
(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.	86.2. cooperarea cu asociațiile profesionale;	Compatibil	
(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.	86.3. publicarea rezumatelor notificărilor prin intermediul site-urilor lor web și/sau prin intermediul altor mijloace de comunicare, cu privire la produsele de consum notificate prin SRIPP;	Compatibil	
(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 (<i>data scraping</i>) etc.	86.4. verificări online, pentru a încerca să identifice dacă produsele notificate prin SI SRIPP sunt disponibile pe piețele online.	Compatibil	

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.	87. Autoritățile de supraveghere a pieței desfășoară acțiuni subsecvente și nu se limitează la doar 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 eficiente.	88. În cazul în care fabricantul, un reprezentant al acestuia sau un importator al produsului notificat este stabilit în Republica Moldova, autoritatea de supraveghere a pieței competentă se asigură în mod deosebit că acțiunile subsecvente notificărilor distribuite prin SI SRIPP sunt corespunzătoare.	Parțial compatibil	
3.4.7. Retragerea/eliminarea notificărilor 3.4.7.1. Retragerea 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.	113. Notificările distribuite prin SI SRIPP sunt păstrate permanent în SI SRIPP. 115. MDED retrage permanent o notificare din SI SRIPP în următoarele situații:	Compatibil	
3.4.7.1.1. Situații în care este posibilă retragerea 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.	115.1. este dovedit că unul sau mai multe criterii de notificare nu sunt întrunite și astfel notificarea nu este justificată. Sunt cazurile în care se constată că evaluarea originală a riscului a fost efectuată incorect și că produsul notificat nu prezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor. Se referă și la situațiile în care măsurile corective notificate au fost contestate cu succes în instanța de judecată sau prin alte demersuri și nu mai sunt valide;	Compatibil	
(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.	115.2. nu a fost luată nici o măsură cu privire la un produs notificat prin Sistem (de informare) înainte de a se decide adoptarea de măsuri corective sau întreprinderea de acțiuni corective;	Compatibil	
(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).		Prevederi UE neaplicabile	
(d) Există dovezi că, în toate statele membre, produsele vizate de o notificare nu mai sunt comercializate și că toate exemplarele care au	115.3. este dovedit că produsele vizate de o notificare nu mai sunt comercializate și că toate exemplarele care au fost la dispoziția	Compatibil	

fost la dispoziția consumatorilor au fost deja retrase de pe piață și recuperate.	consumatorilor au fost deja retrase de pe piață și returnate de la consumatori.		
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.	116. 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, toate produsele (exemplarele) care au fost disponibile au fost retrase și recuperate și că nu mai sunt comercializate.	Compatibil	
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.	118. Retragerea permanentă sau temporară a unei notificări din SI SRIPP se efectuează doar la cererea autorității de supraveghere a pieței notificatoare, deoarece acesta își asumă întreaga responsabilitate pentru informațiile transmise.	Compatibil	
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.	119. Fiecare cerere de retragere permanentă sau temporară se însoțește de o justificare care să redea motivele și de toate documentele disponibile care vin în sprijinul acestor motive. MDED examinează fiecare cerere și verifică justificarea, inclusiv documentele însoțitoare, și poate solicita informații suplimentare, clarificări și opinia autorității de supraveghere a pieței notificatoare înainte de a lua vreo decizie.	Compatibil	
3.4.7.1.4. Decizia de retragere Dacă, pe baza justificărilor furnizate, Comisia decide să retragă o notificare din RAPEX, aceasta este retrasă:	120. Dacă, pe baza justificărilor furnizate, MDED decide să retragă, permanent sau temporar, o notificare din SI SRIPP, aceasta este retrasă:	Compatibil	
(a) din aplicația RAPEX (sau devine invizibilă, prin alte mijloace, pentru toți utilizatorii sistemului);	120.1. din SI SRIPP (sau este plasată astfel încât să fie invizibilă pentru toți utilizatorii sistemului);	Compatibil	

(b) de pe site-ul web al RAPEX (dacă este necesar).	120.2. de pe site-ul web oficială al SI SRIPP (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.	121. Autoritățile de supraveghere a pieței sunt informate, prin e-mail sau printr-o altă metodă la fel de eficientă, cu privire la retragerea permanentă sau temporară a unei notificări și, dacă este necesar, este informat și publicul, prin publicarea unei note pe site-ul web oficial al SI SRIPP.	Compatibil	
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.	117. În cazuri justificate, MDED retrage temporar o notificare de pe site-ul web oficial al SI SRIPP, în special în situația în care o autoritate de supraveghere a pieței suspectează că o evaluare a riscului transmisă într-o notificare a fost efectuată incorect și astfel produsul notificat poate să nu prezinte un risc grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor. O notificare poate fi retrasă temporar de pe site-ul web oficial al SI SRIPP până la clarificarea situației evaluării în cauză a riscului prezentat de produsul notificat.	Compatibil	
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.	118. Retragerea permanentă sau temporară a unei notificări din SI SRIPP se efectuează doar la cererea autorității de supraveghere a pieței notificatoare, deoarece acesta își asumă întreaga responsabilitate pentru informațiile transmise.	Compatibil	
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.	119. Fiecare cerere de retragere permanentă sau temporară se însoțește de o justificare care să redea motivele și de toate documentele disponibile care vin în sprijinul acestor motive. MDED examinează fiecare cerere și verifică justificarea, inclusiv documentele însoțitoare, și poate solicita informații suplimentare, clarificări și opinia autorității de supraveghere a pieței notificatoare înainte de a lua vreo decizie.	Compatibil	
3.4.7.2.4. Decizia de eliminare	121. Autoritățile de supraveghere a pieței sunt informate, prin e-mail sau printr-o altă metodă la fel de eficientă, cu privire la		

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.	retragerea permanentă sau temporară a unei notificări și, dacă este necesar, este informat și publicul, prin publicarea unei note pe site-ul web oficial al SI SRIPP.		
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).	122. Autoritatea de supraveghere a pieței notificatoare informează MDED imediat ce motivele retragerii unei notificări de pe site-ul web oficial al SI SRIPP nu mai sunt valabile. Informațiile includ rezultatele oricărei noi evaluări a riscului, pentru a permite MDED să determine dacă este cazul să mențină o notificare în SI SRIPP și să o republice pe site-ul web oficial al SI SRIPP sau să o retragă permanent din SI SRIPP (în urma unei cereri formulate de autoritatea de supraveghere a pieței notificatoare).	Compatibil	
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.	123. MDED republică o notificare pe site-ului web oficial al SI SRIPP în urma unei cereri întemeiate formulate de autoritatea de supraveghere a pieței notificatoare după clarificarea aspectelor referitoare la evaluarea riscului.	Compatibil	
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.	124. MDED informează autoritățile de supraveghere a pieței, prin e-mail sau printr-o altă metodă la fel de eficientă, cu privire la republicarea unei notificări pe site-ul web oficial al SI SRIPP, precum și publicul, prin înlocuirea eratei cu una nouă pe site-ul web oficial al SI SRIPP.	Compatibil	
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.		Prevederi UE neaplicabile	
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	127. Autoritățile de supraveghere a pieței notifică cât mai rapid posibil punctul de contact național cu privire la măsurile corective adoptate în privința produselor care prezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor, în termenele-limită specificate în anexa nr. 3. Termenele-limită specificate se aplică	Compatibil	

dispoziție se aplică atât măsurilor obligatorii, cât și celor voluntare, deși momentul notificării este diferit.	ignorând orice cerință care decurge dintr-o procedură de recurs (atac) sau din publicarea oficială.		
(a) Măsurile 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) Măsurile 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”.	20. Operatorii economici sunt obligați să notifice autorităților de supravegherea pieței măsurile și acțiunile voluntare întreprinse pentru a preveni riscurile pe care prezintă pentru consumatori produsele pe care aceștia le-au introdus pe piață (inclusiv, o notificare prin portalul „Business Gateway”). 21. Autoritatea de supraveghere a pieței 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”.	Compatibil	
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.	22. În cazul în care măsurile voluntare sunt adoptate sub forma unui acord între un operator economic și o autoritate de supraveghere a pieței 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.	Compatibil	
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.	VI. TERMENELE-LIMITĂ DE TRANSMITERE A NOTIFICĂRILOR	Compatibil	

3.5.2. Termene-limită 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.	127. Autoritățile de supraveghere a pieței notifică cât mai rapid posibil punctul de contact național cu privire la măsurile corective adoptate în privința produselor care prezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor, în termenele-limită specificate în anexa nr. 3. Termenele-limită specificate se aplică ignorând orice cerință care decurge dintr-o procedură de recurs (atac) sau din publicarea oficială.	Comaptibil	
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).	128. Toate notificările cu privire la un risc grav necesitând acțiuni urgente sunt precedate de un apel telefonic din partea punctului de contact al autorității de supraveghere a pieței către numărul de telefon mobil al punctului de contact național, pentru a se asigura imediat validarea și declanșarea acțiunilor subsecvente.	Compatibil	
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.	129. Autoritățile de supraveghere a pieței transmit MDED notificările subsecvente cât mai curând posibil și nedepășind termenele-limită specificate în anexa 3.	Compatibil	
		Prevederi UE neaplicabile	
4.2. Conținutul notificărilor subsecvente 4.2.1. Conținutul datelor Constatările rezultate din acțiunile subsecvente sunt comunicate Comisiei sub forma unor notificări subsecvente. Pentru a armoniza	89. Constatările rezultate din acțiunile subsecvente sunt comunicate sub forma unor notificări subsecvente. Pentru a armoniza tipul de informații și pentru a păstra sarcina de lucru la	Compatibil	

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.	un nivel minim, autoritățile de supraveghere a pieței 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.	89.1. <i>Un produs notificat a fost găsit pe piață:</i> 89.1.1. Se transmite o notificare subsecventă în cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței constată existența produsului notificat pe piață sau la frontieră. 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. 89.1.2. În plus, se comunică următoarele detalii despre măsurile luate: 89.1.2.1. tipul (măsuri obligatorii sau voluntare); 89.1.2.2. categoria (de exemplu, retragere de pe piață, rechemare de la consumatori); 89.1.2.3. aria de aplicare (de exemplu, la nivel național sau local); 89.1.2.4. data intrării în vigoare și durata (de exemplu, măsuri cu caracter permanent sau temporar). 89.1.3. 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.	Compatibil	
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.		Prevederi UE neaplicabile	
(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	89.2. <i>Evaluarea riscurilor este diferită:</i> 89.2.1. Se trimite o notificare subsecventă în cazul în care concluziile unei evaluări a riscurilor efectuate de o autoritate de supraveghere a pieței 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	Compatibil	

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.	cunoscute), însoțită de documente justificative (rapoarte de testări, certificate etc.). 89.2.2. În plus, autoritatea de supraveghere a pieței 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.		
(c) 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.	89.3. <i>Informații suplimentare</i> 89.3.1. Se trimite o notificare subsecventă în cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței culeg informații suplimentare (în cursul acțiunilor subsecvente pe care le întreprind) care ar putea fi utile pentru supravegherea pieței și asigurarea respectării legislației în domeniu.	Compatibil	
Statele membre sunt încurajate să culeagă 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.		Prevederi UE neaplicabile	
Statele membre pot, de asemenea, să indice dacă au fost întreprinse anumite acțiuni subsecvente, chiar dacă produsul nu a fost găsit pe teritoriul lor.		Prevederi UE neaplicabile	
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	90. Punctul de contact și autoritatea de supraveghere a pieței responsabilă se asigură că toate datele furnizate în notificarea lor subsecventă sunt corecte și complete și că nu există riscul de	Compatibil	

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).	confuzie cu alte produse similare care sunt disponibile pe piața RM.		
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.	91. Formularul standard de notificare subsecventă figurează în anexa nr.2. În cazul în care anumite informații relevante nu sunt disponibile la momentul transmiterii notificării subsecvente, autoritatea de supraveghere a pieței care trimite reacția indică acest aspect în formularul de notificare subsecventă. De îndată ce aceste informații devin disponibile, autoritatea de supraveghere a pieței care trimite reacția poate solicita actualizarea notificării sale subsecvente. MDED analizează notificarea subsecventă actualizată înainte de a o valida și disemina prin sistem.	Compatibil	
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).	92. Punctul de contact pune la dispoziția tuturor autorităților de supraveghere a pieței care participă la rețeaua SI SRIPP 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.	Compatibil	
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.	93. Autoritatea de supraveghere a pieței care trimite reacția informează MDED (cât mai curând posibil și nedepășind termenele-limită specificate în anexa nr.3) cu privire la orice evoluții care ar putea necesita modificări ale unei notificări subsecvente diseminate prin SI SRIPP. În special, informează MDED cu privire la modificările statutului măsurilor luate sau ale evaluării riscurilor care a fost trimisă împreună cu notificarea subsecventă. 94. MDED examinează informațiile furnizate de autoritatea de supraveghere a pieței care a trimis reacția și, dacă este necesar, le actualizează.	Compatibil	

4.2.4. Responsabilitatea pentru notificările subsecvente Responsabilitatea pentru informațiile furnizate în notificările subsecvente revine statului membru care a emis notificarea.	95. Responsabilitatea pentru informațiile furnizate în notificările subsecvente revine autorității de supraveghere a pieței care a emis notificarea.	Compatibil	
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).	96. Autoritatea de supraveghere a pieței 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 verifică și validează toate notificările subsecvente pregătite de autoritățile respective înainte de a le transmite MDED.	Compatibil	
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.	97. Orice acțiune întreprinsă de MDED, cum ar fi examinarea și validarea notificărilor subsecvente, nu implică nicio prezumție de responsabilitate pentru informațiile transmise, care revine autorității de supraveghere a pieței care a trimis notificarea subsecventă.	Compatibil	
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.	98. Autoritățile de supraveghere a pieței pot răspunde la orice notificare subsecventă legată de propria notificare (propriile notificări) prin inițierea unei discuții în spațiul de colaborare online pus la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței pentru schimbul de informații Astfel se asigură faptul că răspunsul este vizibil pentru toți membrii SI SRIPP.	Compatibil	
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 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	99. Operatorii economici nu sunt implicați în mod direct în transmiterea notificărilor subsecvente. Cu toate acestea, operatorii economici trebuie să coopereze cu autoritățile de supraveghere a pieței 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 SI SRIPP.	Compatibil	

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.	100. Autoritățile de supraveghere a pieței notifică MDED, prin SI SRIPP, orice acțiuni subsecvente sau alte informații legate de notificări.	Compatibil	
4.3.3. Comisia Europeană Comisia Europeană examinează și validează notificările subsecvente în conformitate cu specificațiile incluse în partea II capitolul 4.2.	101. MDED examinează și validează notificările subsecvente în conformitate cu specificațiile menționate în secțiunea a 2-a din prezentul capitol. MDED verifică toate notificările subsecvente primite prin SI SRIPP înainte de a le valida. Se verifică în special dacă informațiile furnizate sunt corecte și complete.	Compatibil	
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).	102. Punctul de contact este responsabil de transmiterea notificărilor subsecvente prin aplicația SI SRIPP.	Compatibil	
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.	103. MDED verifică dacă o notificare subsecventă primită îndeplinește toate cerințele relevante prevăzute de legislația aplicabilă siguranței generale a produselor și de prezentul regulament și dacă s-a aplicat procedura corectă. Odată ce s-a confirmat că notificarea subsecventă este corectă, MDED verifică dacă aceasta este completă.	Compatibil	
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	104. MDED acordă o atenție specială notificărilor subsecvente care conțin evaluări ale riscurilor. MDED verifică, în special, dacă descrierea riscului este completă, clar prezentată și bine	Compatibil	

și dacă evaluarea riscurilor se referă în mod clar la produsul vizat de o notificare.	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.	105. Înainte de a valida o notificare subsecventă, MDED poate solicita autorității de supraveghere a pieței 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.	Compatibil	
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).	106. MDED poate cere autorității de supraveghere care a emis notificarea, opinia cu privire la o notificare subsecventă validată. Autoritatea de supraveghere a pieței își transmite opinia într-un termen-limită specificat de MDED. În plus, autoritatea de supraveghere a pieței care a emis notificarea informează MDED dacă este necesar să se modifice notificarea (de exemplu, în ce privește evaluarea riscurilor) sau statutul acesteia (de exemplu, retragere permanentă din sistem).	Compatibil	
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.	107. Toate notificările subsecvente evaluate ca fiind corecte și complete sunt validate și diseminate de MDED, conform termenelor stabilite în anexa nr.3.	Compatibil	
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.	108. MDED 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.	Compatibil	
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	125. Notificările subsecvente diseminate prin SI SRIPP sunt păstrate în sistem atâta timp cât se păstrează notificarea care a stat la baza lor. MDED poate retrage permanent din aplicația SI SRIPP o notificare subsecventă validată dacă notificarea care a stat la baza ei a fost retrasă din SI SRIPP în conformitate pct. 115. În plus, MDED poate retrage o notificare subsecventă validată în cazul în	Compatibil	

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:	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;	125.1. produsul găsit pe piață de către autoritatea de supraveghere a pieței care a trimis reacția este diferit de produsul vizat de notificare;	Compatibil	
(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;	125.2. măsurile adoptate de autoritatea de supraveghere a pieței care a trimis reacția sunt contestate cu succes în fața unei instanțe de judecată sau prin alte demersuri și sunt ulterior retrase;	Compatibil	
(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.	125.3. se dovedește că evaluarea riscurilor efectuată de autoritatea de supraveghere a pieței care a trimis reacția este incorectă sau se referă la un produs diferit de cel vizat de notificare.	Compatibil	
Se aplică dispozițiile capitolului 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).	126. Odată ce MDED decide să retragă o notificare subsecventă, aceasta este eliminată din SI SRIPP (sau devine invizibilă, prin alte mijloace, pentru utilizatorii sistemului).	Compatibil	
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 eficace.		Prevederi UE neaplicabile	
4.5. Termene-limită de transmitere a notificărilor subsecvente Statele membre transmit Comisiei notificările subsecvente cât mai curând posibil și nedepășind termenele-limită specificate în appendicele 4 la prezentele linii directoare.	127. Autoritățile de supraveghere a pieței transmit MDED notificările subsecvente cât mai curând posibil și nedepășind termenele-limită specificate în anexa 3.	Compatibil	
La nivel național se instituie măsuri corespunzătoare în privința transmiterii informațiilor între toate autoritățile competente și punctul	Anexa nr.3 Termene – limită	Compatibil	

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.	Termenele-limită specificate se aplică ignorând orice cerință care decurge dintr-o procedură de recurs (atac) sau din publicarea oficială.	Compatibil	
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.	109. Autoritatea de supraveghere a pieței 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.	Compatibil	
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).	110. MDED analizează cererile de tratament confidențial pentru a determina dacă sunt justificate (și anume, dacă respectă dispozițiile legii privind siguranța generală a produselor și a prezentului Regulament) și complete (și anume, dacă precizează care părți ale formularului sunt vizate de confidențialitate și dacă conțin o justificare). Decizia finală privind confidențialitatea aparține MDED, după consultarea punctului național de contact.	Compatibil	
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.	111. MDED și autoritățile de supraveghere a pieței 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 SI SRIPP către alte autoritățile competente. Cu toate acestea, nici MDED, nici autoritățile de supraveghere a pieței 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.	Compatibil	
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	112. Autoritatea de supravegherea a pieței care transmite notificarea subsecventă își retrage cererea de tratament	Compatibil	

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.	confidențial de îndată ce ia cunoștință de faptul că motivele pentru o astfel de cerere nu mai sunt valabile.		
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).	2. Se desemnează: în calitate de membri ai rețelei Sistemului de schimb rapid de informații privind produsele periculoase la nivel național: - Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării; - autoritățile de supraveghere a pieței; în calitate de punct de contact național – Inspectoratul de Stat pentru Supravegherea Produselor Nealimentare și Protecția Consumatorilor.	Compatibil	
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.	10. SI SRIPP constă în: 21.1 punctul național de contact; 21.2 autoritățile responsabile cu supravegherea pieței; 21.3 Serviciul Vamal; 21.4 Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării - autoritatea de coordonare; 21.5 site-ul web oficial al punctului de contact național.	Compatibil	
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.	13. Punctul de contact național și punctele de contact ale autorităților de supraveghere a pieței dispun de o adresă de e-mail separată destinată participării în SI SRIPP, accesibilă tuturor funcționarilor desemnați în calitate de punct de contact. Punctul de contact național dispune, de asemenea, de număr de telefon, prin care poate fi contactat în timpul și în afara orelor de program.	Compatibil	
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;	16. Principalele atribuții ale punctului de contact național sunt: 16.1. organizează și conduce activitatea rețelei naționale;	Compatibil	

(b) de a instrui și a sprijini toate autoritățile din rețea în ceea ce privește utilizarea RAPEX;	16.2. instruiește și asistă autoritățile de supraveghere a pieței în utilizarea rețelei naționale;	Compatibil	
(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;	16.3. asigură că toate sarcinile sunt îndeplinite în mod corespunzător și, în special, că toate informațiile necesare (notificări, reacții, informații suplimentare) sunt furnizate fără întârziere;	Compatibil	
(d) de a transmite informații între Comisie, autoritățile naționale de supraveghere a pieței și autoritățile responsabile de efectuarea controalelor la frontierele externe;	16.4. transmite informațiilor între Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării, autoritățile de supraveghere a pieței și Serviciul vamal;	Compatibil	
(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;	16.5. verifică și validează notificările primite de la autoritățile de supraveghere a pieței înainte de a fi transmise Ministerului Dezvoltării Economice și Digitalizării;	Compatibil	
(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);	16.6. verifică înainte de trimiterea unei notificări dacă un produs a făcut sau nu deja obiectul unei notificări sau dacă informații referitoare la produsul respectiv au fost transmise prin Sistem (pentru a se evita orice repetare);	Compatibil	
	16.7. își asumă responsabilități (împreună cu autoritatea de supraveghere a pieței competentă) pentru informațiile transmise prin SI SRIPP;	Compatibil	
(g) de a participa la întâlnirile Grupului de lucru al punctelor de contact RAPEX și la alte evenimente legate de operarea RAPEX;	16.12 participă la întâlnirile Grupului de lucru al punctelor de contact RAPEX și la alte evenimente legate de operarea RAPEX;	Compatibil	
(h) de a sugera posibile îmbunătățiri în ceea ce privește operarea sistemului;	16.8. propune îmbunătățiri referitoare la operarea SI SRIPP;		

(i) de a informa imediat Comisia cu privire la orice problemă tehnică apărută în funcționarea aplicației RAPEX;	16.9. informează imediat Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării cu privire la orice problemă apărută în funcționarea SI SRIPP;	Compatibil	
(j) de a coordona toate activitățile și inițiativele de la nivel național referitoare la RAPEX;	16.10. coordonează toate activitățile și inițiativele la nivel național referitoare SI SRIPP;	Compatibil	
(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.	16.11. explică părților implicate modul de funcționare a SI SRIPP și obligațiile lor ce decurg din Legea nr.422/2006 privind securitatea generală a produselor, în special obligațiile privind notificările din partea agenților economici.	Compatibil	
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).		Prevederi UE neaplicabile	
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.		Prevederi UE neaplicabile	
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.	10. SI SRIPP este constituit din: 10.1 punctul național de contact; 10.2 autoritățile responsabile cu supravegherea pieței; 10.3 Serviciul Vamal; 10.4 Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării - autoritatea de coordonare; 10.5 site-ul web oficial al punctului de contact național.	Compatibil	
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	11. Autoritățile de supraveghere a pieței, membri ai rețelei SI SRIPP, desemnează punctele lor de contact și comunică despre aceasta punctului de contact național, precum și informațiile	Compatibil	

cu operarea RAPEX. Acest demers ar trebui să fie în concordanță cu informațiile cuprinse în prezentele linii directoare.	detaliată cu privire la persoanele care sunt responsabile de funcționarea acestuia și datele lor de contact, inclusiv informații cu privire la modificările referitoare la punctele de contact și la datele lor de contact.		
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.	12. Membrii SI SRIPP asigură comunicarea efectivă dintre punctele lor de contact, în mod special, acestea: 12.1. constituie o rețea de comunicare efectivă între punctele lor de contact și instituțiile subordonate, asigurând transmiterea imediată a notificării în vederea unei acțiuni corespunzătoare, și o mențin în stare permanentă de funcționare; 12.2. definesc rolurile și responsabilitățile punctelor lor de contact și cele ale instituțiilor din subordine în ceea ce privește elaborarea și transmiterea notificărilor punctului de contact național, precum și evaluarea și difuzarea notificărilor primite din partea punctului național de contact.	Compatibil	
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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
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 (a se vedea partea II capitolul 5.3.2).		Prevederi UE netranspuse	
5.3.2. Instrumente online ale RAPEX (a) Sistemul RAPEX		Prevederi UE netranspuse	Prezentele norme urmează a fi examinate și transpuse de actul normativ privind

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.			Conceptul și Regulamentul SI SRIPP
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.		Prevederi UE netranspuse	Prezentele norme urmează a fi examinate și transpuse de actul normativ privind Conceptul și Regulamentul SI SRIPP
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”].		Prevederi UE netranspuse	Prezentele norme urmează a fi examinate și transpuse de actul normativ privind Conceptul și Regulamentul SI SRIPP
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).		Prevederi UE netranspuse	Prezentele norme urmează a fi examinate și transpuse de actul normativ privind Conceptul și Regulamentul SI SRIPP
(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.		Prevederi UE netranspuse	Prezentele norme urmează a fi examinate și transpuse de actul normativ privind Conceptul și Regulamentul SI SRIPP
Portalul „Business Gateway” cuprinde două elemente: (i) formularul de notificare; și (ii) baza de date online. Formularul de notificare este		Prevederi UE netranspuse	Prezentele norme urmează a fi examinate și transpuse

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.			de actul normativ privind Conceptul și Regulamentul SI SRIPP
(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.		Prevederi UE netranspuse	Prezentele norme urmează a fi examinate și transpuse de actul normativ privind Conceptul și Regulamentul SI SRIPP
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.		Prevederi UE netranspuse	Prezentele norme urmează a fi examinate și transpuse de actul normativ privind Conceptul și Regulamentul SI SRIPP
(d) „RAG tool” (Risk Assessment Guidelines – Orientările privind evaluarea riscurilor) 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.		Prevederi UE netranspuse	Prezentele norme urmează a fi examinate și transpuse de actul normativ privind evaluarea riscurilor
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		Prevederi UE netranspuse	Prezentele norme urmează a fi examinate și transpuse

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.			de actul normativ privind Conceptul și Regulamentul SI SRIPP
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.		Prevederi UE netranspuse	Prezentele norme urmează a fi examinate și transpuse de actul normativ privind Conceptul și Regulamentul SI SRIPP
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.		Prevederi UE netranspuse	Prezentele norme urmează a fi examinate și transpuse de actul normativ privind Conceptul și Regulamentul SI SRIPP
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.		Prevederi UE netranspuse	Prezentele norme urmează a fi examinate și transpuse de actul normativ privind Conceptul și Regulamentul SI SRIPP
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.		Prevederi UE netranspuse	
PARTEA III APENDICE 1. Rubrici și informații incluse în notificări Rubricile care vor fi publicate pe internet sunt colorate în gri.		Compatibil	Anexele la Regulament
	Anexa nr.1		
Formular de notificare			
Secțiunea 1: Informații generale			

Cazul nr.			
Data creării			
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			
Categoria produsului*			
Categoria 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			
Secțiunea 5: Evaluarea riscurilor			
Categoria 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)*		
Categoria 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			
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 Rubricile care vor fi publicate pe internet sunt colorate în gri.	Anexa nr.2	Compatibil	
Secțiunea 1: Informații generale			
Cazul nr.			
Tipul notificării validate			
Țara care emite notificarea			
Data creării			
Data validării/diseminării			
Numărul transmiterii			
Numărul notificării subsecvente			

Țara care trimite reacția					
Datele de contact complete ale autorității care emite notificarea					
Categorია 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)*				
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*			
Categoria 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			
Schemă			
4. Termene-limită pentru statele membre Statele membre au obligația de a acționa în termenele-limită indicate, cu excepția cazurilor justificate în mod corespunzător.	Anexa nr.3	Compatibil	

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
	Notificări subsecvente	Asigurarea desfășurării de acțiuni subsecvente: unei „notificări în temeiul articolului 12 necesitând acțiuni urgente”	În termen de 20 de zile după primirea notificării
		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 45 de zile după primirea notificării
		Transmiterea unei notificări subsecvente: unei „notificări în temeiul articolului 12 necesitând acțiuni urgente”	În termen de trei zile: — după ce produsul notificat a fost găsit pe piață; sau — după efectuarea unei evaluări a riscurilor cu rezultate diferite; sau

			— după primirea de informații suplimentare							
		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 ce produsul notificat a fost găsit pe piață; sau — după efectuarea unei evaluări a riscurilor cu rezultate diferite; sau — după primirea de informații suplimentare							
		Actualizarea unei notificări subsecvente	În termen de cinci zile după primirea informațiilor privind elemente noi care necesită modificarea 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 adoptarea „măsurilor obligatorii”							
		Actualizări ale notificării	În termen de cinci zile după primirea informațiilor privind elemente noi care necesită modificarea notificării							
5. Termene-limită pentru Comisie										

		Europeană”, precum și unei notificări în temeiul articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008			
		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.				Prevederi UE netranspuse	
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.				Prevederi UE netranspuse	
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				Prevederi UE netranspuse	

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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
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 cosmeticelor, 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.		Prevederi UE netranspuse	

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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
— 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.		Prevederi UE netranspuse	
— 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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	

Prin urmare, riscul este combinația dintre gravitatea unei vătămări posibile pentru consumator și probabilitatea ca această vătămare să se producă.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
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).		Prevederi UE netranspuse	
2. Se determină probabilitatea ca pericolul intrinsec al produsului să cauzeze efectiv o vătămare a consumatorului.		Prevederi UE netranspuse	
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).		Prevederi UE netranspuse	

3. Pentru a obține riscul, se combină pericolul (în termeni de gravitate a vătămării) cu probabilitatea (exprimată ca fracție).		Prevederi UE netranspuse	
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”.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
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 accidente, baza de date europeană privind rămirile (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:		Prevederi UE netranspuse	

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 conceperii sale sau al compoziției. Din aceste motive, informațiile trebuie întotdeauna să facă obiectul unei evaluări critice.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	

Desigur, noile informații obținute ar trebui să fie utilizate pentru actualizarea oricărei evaluări existente a riscurilor.		Prevederi UE netranspuse	
Efectuați o analiză de sensibilitate a evaluării riscurilor pe care trebuie să o realizați.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
În secțiunea 6 de mai jos este prezentat un exemplu de analiză de sensibilitate.		Prevederi UE netranspuse	
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		Prevederi UE netranspuse	

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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
Mai multe pericole, mai multe vătămări – dar un singur risc		Prevederi UE netranspuse	
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 eficace 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.		Prevederi UE netranspuse	

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.		Prevederi UE netranspuse	
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 țandări atât de mici încât să provoace o asemenea vătămare ochilor.		Prevederi UE netranspuse	
— Cu toate acestea, o astfel de apreciere reprezintă o evaluare a pericolului, și nu o evaluare a riscurilor. O evaluare a riscurilor ține 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;		Prevederi UE netranspuse	
— 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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
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		Prevederi UE netranspuse	

elemente simultan. Siguranța produsului este asigurată în modul cel mai eficace 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?		Prevederi UE netranspuse	
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”?		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
— 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.		Prevederi UE netranspuse	
— 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.		Prevederi UE netranspuse	

— 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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
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).		Prevederi UE netranspuse	
Respectarea valorilor-limită prevăzute de legislație și standarde		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
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);		Prevederi UE netranspuse	

— 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;		Prevederi UE netranspuse	
— dacă un produs nu respectă valorile-limită stabilite, este considerat nesigur. Pentru valorile-limită fixate în:		Prevederi UE netranspuse	
— legislație, în special în ceea ce privește cosmeticele sau restricțiile de comercializare și utilizare, produsul nu trebuie plasat pe piață;		Prevederi UE netranspuse	
— 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 cilindrului pentru piese mici menționat mai sus) decât efortul necesar pentru a fabrica produsul respectând valorile-limită prevăzute în standard.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
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).		Prevederi UE netranspuse	
În concluzie, respectarea valorilor-limită prevăzute de legislație sau de standarde conferă prezumpția de siguranță, dar această respectare poate să nu fie suficientă.		Prevederi UE netranspuse	
Orientări specifice de evaluare a riscurilor în cazuri specifice		Prevederi UE netranspuse	

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;		Prevederi UE netranspuse	
— 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;		Prevederi UE netranspuse	
— 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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
Pentru cosmetice, există, de asemenea, orientări specifice, ca și pentru alte produse sau întrebuințări.		Prevederi UE netranspuse	
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		Prevederi UE netranspuse	

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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
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?		Prevederi UE netranspuse	

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?		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
Ca ultim punct, și ambalajul produsului ar trebui avut în vedere la evaluarea riscurilor.		Prevederi UE netranspuse	
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;		Prevederi UE netranspuse	
— 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;		Prevederi UE netranspuse	
— pericol de sufocare, cum ar fi cel cauzat de șnururile glugii unui hanorac care pot duce la strangulare;		Prevederi UE netranspuse	
— pericol de natură electrică, de exemplu cauzat de piese electrice sub tensiune care pot provoca electrocutare;		Prevederi UE netranspuse	

— pericol legat de căldură sau de incendiu, de exemplu un ventilator de încălzire care se supraîncălzește ia foc și provoacă arsuri;		Prevederi UE netranspuse	
— pericol de natură termică, de exemplu suprafața exterioară fierbinte a unui cuptor care poate provoca arsuri;		Prevederi UE netranspuse	
— 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;		Prevederi UE netranspuse	
— pericol microbiologic, de exemplu o contaminare bacteriologică a produselor cosmetice, care poate cauza infecții cutanate;		Prevederi UE netranspuse	
— pericol legat de zgomot, de exemplu nivelul sonor ridicat al telefoanelor mobile de jucărie poate afecta capacitatea auditivă a copiilor;		Prevederi UE netranspuse	
— alte pericole, de exemplu cele legate de explozie, implozie, presiunea sonică și ultrasonică, presiunea fluidelor sau radiațiile surselor laser.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	

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 vătămrile 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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
Identificarea pericolelor prin testări și cu ajutorul standardelor		Prevederi UE netranspuse	
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		Prevederi UE netranspuse	

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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
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		Prevederi UE netranspuse	

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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
— 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 obișnui 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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	

— 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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
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”.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
— 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.		Prevederi UE netranspuse	
— 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 neatent, să ignore în mod imprudent instrucțiunile și avertizările, sporind în acest fel riscul.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
— 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.		Prevederi UE netranspuse	

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.		Prevederi UE netranspuse	
— 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.		Prevederi UE netranspuse	
— 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.		Prevederi UE netranspuse	
3.4. Scenariu de vătămare: etape care conduc la vătămare (vătămări) Majoritatea scenariilor de vătămare comportă următoarele trei etape principale:		Prevederi UE netranspuse	
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;		Prevederi UE netranspuse	
3. accidentul are drept rezultat o vătămare.		Prevederi UE netranspuse	
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		Prevederi UE netranspuse	

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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	

Ca principiu de bază, scenariile de vătămare pot conduce la nivelul de risc cel mai ridicat atunci când: — vătămarea (vătămarile) luată (luate) în considerare prezintă nivelurile cele mai ridicate de gravitate (nivelul 3 sau 4);		Prevederi UE netranspuse	
— probabilitatea globală a unui scenariu de vătămare este destul de mare (cel puțin > 1/100).		Prevederi UE netranspuse	
Tabelul 4 oferă mai multe detalii în această privință, ceea ce ar putea contribui la limitarea numărului de scenarii.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
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 rănille. 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;		Prevederi UE netranspuse	
— 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;		Prevederi UE netranspuse	

— 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;		Prevederi UE netranspuse	
— 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;		Prevederi UE netranspuse	
— 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;		Prevederi UE netranspuse	
— 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.		Prevederi UE netranspuse	
Pentru a cuantifica gravitatea vătămării (vătămărilor), tabelul 3 din prezentele orientări cuprinde clasificarea vătămărilor 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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	

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

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.		Prevederi UE netranspuse	
Etapa 4: Bucata lovește ochiul utilizatorului. Se consideră că ochii ocupă 1/20 din suprafața capului, probabilitatea fiind deci de 1/20.		Prevederi UE netranspuse	
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).		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
Atribuirea de probabilități pentru diferite scenarii de vătămare ale aceluiasi 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).		Prevederi UE netranspuse	
— 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		Prevederi UE netranspuse	

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 acelui 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.		Prevederi UE netranspuse	
— Atunci când un număr relativ mare de condiții sunt necesare pentru producerea unei vătămări, probabilitatea globală a scenariului este în mod normal mai mică.		Prevederi UE netranspuse	
— Atunci când condițiile necesare pentru producerea unei vătămări sunt îndeplinite cu ușurință, probabilitatea poate să crească.		Prevederi UE netranspuse	
— 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.		Prevederi UE netranspuse	
„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).		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	

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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
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		Prevederi UE netranspuse	

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

necesite măsuri rapide pentru a evita efectele negative asupra sănătății consumatorilor.			
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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
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” (⁵⁵). 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.		Prevederi UE netranspuse	
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).		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
5. Elaborarea unei evaluări a riscurilor – sinteză 1. Descrieți produsul și pericolul aferent.		Prevederi UE netranspuse	Prezentele norme urmează a fi transpuse de actul normativ privind P

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.		Prevederi UE netranspuse	Prezentele norme urmează a fi transpuse de actul normativ privind Conceptul și Regulamentul SI SRIPP
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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	

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.		Prevederi UE netranspuse	
6. Determinați nivelul riscului. Combinați gravitatea vătămării și probabilitatea globală a scenariului de vătămare și verificați nivelul riscului în tabelul 4.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
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);		Prevederi UE netranspuse	
— identificați alte utilizări (inclusiv utilizări în mod rezonabil previzibile), pentru a determina care scenariu de vătămare conduce la riscul cel mai ridicat al produsului.		Prevederi UE netranspuse	
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;						Prevederi UE netranspuse		
— probabilitatea globală a unui scenariu de vătămare este cel puțin > 1/100. A se vedea tabelul 4 pentru orientare.						Prevederi UE netranspuse		
9. Documentații și transmiteți mai departe evaluarea riscurilor pe care ați efectuat-o. Dați dovadă de transparență și prezență, 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.						Prevederi UE netranspuse		
Schemă						Prevederi UE netranspuse		
6. Exemple 6.1. Scaun pliant (imagine) 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 unui sau mai multor degete.						Prevederi UE netranspuse		
Tabel Determinarea riscului (riscurilor)						Prevederi UE netranspuse		
Scenariul de vătămare	Tipul și localizarea vătămării	Gravitatea vătămării	Probabilitatea vătămării		Pro			
Persoana depliază scaunul, prinde din greșeală șezutul aproape de colțul	Comprimare minoră a degetului	1	Deplierea scaunului	1	1/5			
			Prinderea șezutului de colțul	1/50				

posterior (persoană neatentă/distrată), degetul este prins între șezut și spătar			posterior în timpul depliei				
			Degetul este prins	1/10	> 1/1 000		
			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 depliei	1/50			
			Degetul este prins	1/10	> 1/1 000		
			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			
			Prinderea șezutului de colțuri în timpul depliei	1/50			
			Degetul este prins	1/10	> 1/1 000 000		
			Fractură de deget	1			
Persoana depliază scaunul,	Fractură de deget	2	Deplierea scaunului	1	1/500 000		Risc scăzut

acesta se blochează, persoana încearcă să împingă în jos șezutul și prinde șezutul de partea laterală din greșeală (persoană neatentă/distrată), degetul este prins între șezut și mecanism			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	Pierdere 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	1/10			

[illegible]

electricitate, care poate fi introdus în priză, fiind supus astfel unei tensiuni mari și este electrocutat.			Copilul este nesupravegheat în timpul în care se joacă	1/2	> 1/10	000	
			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	Arsuri de gradul 2	1	Scoaterea dispozitivului de protecție	9/10	81/160	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	> 1/10	000	

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?						Prevederi UE netranspuse											
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.						Prevederi UE netranspuse											
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:						Prevederi UE netranspuse											
						Prevederi UE netranspuse											
<table><tr><td>Scenariul de vătămare</td><td>Tipul și localizarea a vătămării</td><td>Gravitate a vătămării</td><td>Probabilitatea vătămării</td><td>Probabili rezultată</td></tr><tr><td>Semințele sau grăunțele se aprind, generând flăcări înalte. Mobilierul sau perdelele se aprind. Persoanele nu se află în încăpere,</td><td>Intoxicație mortală</td><td>4</td><td>— 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</td><td>0,00675 1/1 000</td></tr></table>					Scenariul de vătămare	Tipul și localizarea a vătămării	Gravitate a vătămării	Probabilitatea vătămării	Probabili rezultată	Semințele sau grăunțele se aprind, generând flăcări înalte. Mobilierul sau perdelele se aprind. Persoanele nu se află în încăpere,	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	0,00675 1/1 000		Prevederi UE netranspuse	
Scenariul de vătămare	Tipul și localizarea a vătămării	Gravitate a vătămării	Probabilitatea vătămării	Probabili rezultată													
Semințele sau grăunțele se aprind, generând flăcări înalte. Mobilierul sau perdelele se aprind. Persoanele nu se află în încăpere,	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	0,00675 1/1 000													

însă inhalează fum toxic.			suprafața pe care este așezată lumânarea) — Persoanele inhalează fum toxic: 5 % (0,05)					
Nivelurile de probabilitate pentru etapele scenariului au fost estimate astfel cum se indică în tabel.							Prevederi UE netranspuse	
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 .							Prevederi UE netranspuse	
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”.							Prevederi UE netranspuse	
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.							Prevederi UE netranspuse	
Tabelul 1							Prevederi UE netranspuse	
Consumatori								
Consumatori	Descriere							

Consumatori foarte vulnerabili	Copii foarte mici: 0-36 de luni Alți consumatori: persoane cu handicapuri ample și complexe			
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			Prevederi UE netranspuse	
Grupul de pericole	Pericol (proprietățile produsului)	Scenariu tipic de vătămare		
Dimensiune, formă și suprafață	Produsul reprezintă un obstacol	Persoana se împiedică de produs și cade; sau persoana se ciocnește de produs		
	Produsul este impermeabil pentru aer	Produsul acoperă gura și/sau nasul unei persoane (de obicei un copil) sau obturează calea respiratorie internă		
	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		
	Posibilitate de a desprinde prin mușcare o	O persoană (copil) înghite componenta de mici dimensiuni; componenta de		

	componentă mică a unui produs	mici dimensiuni se blochează în tractul digestiv			
	Colț sau vârful 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, comoție cerebrală		
	Suprafață rugoasă	Persoana alunecă pe o suprafață rugoasă; se produce frecare și/sau abraziune	Abraziune		
	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		
Energie potențială	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, comoție cerebrală; strivire; șoc electric; arsuri		

	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 conducătoare de electricitate devine posibil sau produsul continuă să funcționeze, încălzind suprafețele învecinate	Contuzii cutanate; dislocare; fractură, comotie 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, comotie 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, comotie 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, comotie 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, comotie 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	Contuzii cutanate;			

		corpului devine imobilizată și este supusă unei presiuni (strivită)	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			
	Vibrații	Persoana ține produsul, își pierde echilibrul și cade; sau contactul prelungit cu produsul care vibrează cauzează	Contuzii cutanate; dislocare; fractură; strivire			

		afecțiuni neurologice, osteo-articulare, traumatisme ale coloanei vertebrale, boli vasculare				
	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			
	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	Arsură; intoxicație			

		intoxicată cu gazele de la incendiu				
	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			
	Gaz sau vapori iritanți sau corozivi	Persoana inhalează substanța conținută în produs și /sau	Iritație, dermatită; arsură cutanată;			

		substanța ajunge pe piele sau în ochi	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			
	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			

<i>NB:</i> 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.	uări a riscurilor, specifice pentru produse și, posibil, de produse să se		
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.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
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;		Prevederi UE netranspuse	
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;		Prevederi UE netranspuse	

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;						Prevederi UE netranspuse																				
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 %.						Prevederi UE netranspuse																				
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.																										
						Prevederi UE netranspuse																				
<table><tr><td rowspan="2">Tipul vătămării</td><td colspan="4">Gravitatea vătămării</td></tr><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td></tr><tr><td>Lacerare, tăietură</td><td>Superficială</td><td>Externă (profundă) (cu o lungime pe corp > 10 cm) (cu o lungime pe față > 5 cm) necesitând suturi Tendon sau în cavitatea articulară Sclerotică sau corneea</td><td>Nerv optic Arteră a gâtului Trahee Organe interne</td><td>Tu Es M (p La a c A pă m C gr di</td></tr><tr><td>Contuzii cutanate (abraziuni/contuzii, tumefiere, edem)</td><td>Superficială suprafață de ≤ 25 cm² pe față</td><td>Majoră suprafață de > 25 cm² pe față suprafață de > 50 cm² pe corp</td><td>Trahee Organe interne (minore) Inimă Creier Plămân, cu sânge sau aer în torace</td><td>Tr M ca</td></tr></table>					Tipul vătămării	Gravitatea vătămării				1	2	3	4	Lacerare, tăietură	Superficială	Externă (profundă) (cu o lungime pe corp > 10 cm) (cu o lungime pe față > 5 cm) necesitând suturi Tendon sau în cavitatea articulară Sclerotică sau corneea	Nerv optic Arteră a gâtului Trahee Organe interne	Tu Es M (p La a c A pă m C gr di	Contuzii cutanate (abraziuni/contuzii, tumefiere, edem)	Superficială suprafață de ≤ 25 cm² pe față	Majoră suprafață de > 25 cm² pe față suprafață de > 50 cm² pe corp	Trahee Organe interne (minore) Inimă Creier Plămân, cu sânge sau aer în torace	Tr M ca			
Tipul vătămării	Gravitatea vătămării																									
	1	2	3	4																						
Lacerare, tăietură	Superficială	Externă (profundă) (cu o lungime pe corp > 10 cm) (cu o lungime pe față > 5 cm) necesitând suturi Tendon sau în cavitatea articulară Sclerotică sau corneea	Nerv optic Arteră a gâtului Trahee Organe interne	Tu Es M (p La a c A pă m C gr di																						
Contuzii cutanate (abraziuni/contuzii, tumefiere, edem)	Superficială suprafață de ≤ 25 cm² pe față	Majoră suprafață de > 25 cm² pe față suprafață de > 50 cm² pe corp	Trahee Organe interne (minore) Inimă Creier Plămân, cu sânge sau aer în torace	Tr M ca																						

	suprafață de ≤ 50 cm ² pe corp						
Comoție cerebrală	—	Pierdere cunoștinței de foarte scurtă durată (minute)	Pierdere 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/sfășiere a unui ligament sau tendon Ruptură musculară Entorsă cervicală	—			
Dislocare	—	Extremități (degete de la mâini, de la picioare, mână, picior) Cot Maxilar Mobilitate dentară	Glezna Încheietura mâinii Umăr Șold Genunchi Coloană	Coloană vertebrală			
Fractură	—	Extremități (degete de la mâini, de la picioare, mână, picior) Încheietura mâinii	Glezna Membru inferior (femur și gambă) Șold Coapsă Craniu	Gât Coloană vertebrală			

		Braț Coastă Stern Nas Dinte Maxilar Oasele din jurul ochiului	Coloană (fractură prin compresie minoră) Maxilar (severă) Laringe Fracturi costale multiple Sânge sau aer în torace				
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,	Efecte locale (crampe temporare sau paralizie musculară)	—	Electrocutare			

	deoarece curentul electric poate cauza arsuri.)						
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 (bioculară)			
Afectare a auzului, corp străin în ureche	Dureri auriculare pasagere fără a fi necesar un tratament	Deficit auditiv temporar	Surditate parțială Surditate totală (mono-auriculară)	Surditate totală (bi-auriculară)			
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	Iritație locală ușoară	Leziuni oculare reversibile Efecte sistemice reversibile Efecte inflamatorii	Plămâni, insuficiență respiratorie, pneumonie chimică Efecte sistemice ireversibile	Plămâni, necesitând asistență respiratorie Asfixie			

substanțe (inhalară, cutanată)			Orbire parțială Efecte corozive				
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 a sistemului nervos, de exemplu, sindrom psiho- organic (SPO: denumit și „encefalopatie toxică cronică”, cunoscut și ca „boala zugravilor”). 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 microbiologi că		Leziuni reversibile	Efecte ireversibile	Infecție necesitând spitalizare îndelungată, organisme rezistente la antibiotice Deces			

Tabelul 4 Nivelul riscului rezultat din combinarea gravității vătămării și probabilitate							Prevederi UE netranspuse																																																								
<table><tr><td colspan="2" rowspan="2">Probabilitatea vătămării în cursul duratei de viață previzibile a produsului</td><td colspan="4">Gravitatea vătămării</td></tr><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td></tr><tr><td rowspan="2">Ridicată</td><td>> 50 %</td><td>R</td><td>G</td><td>G</td><td>G</td><td rowspan="8"></td><td rowspan="8"></td><td rowspan="8"></td></tr><tr><td>> 1/10</td><td>M</td><td>G</td><td>G</td><td>G</td></tr><tr><td rowspan="6">Scăzută</td><td>> 1/100</td><td>M</td><td>G</td><td>G</td><td>G</td></tr><tr><td>> 1/1 000</td><td>S</td><td>R</td><td>G</td><td>G</td></tr><tr><td>> 1/10 000</td><td>S</td><td>M</td><td>R</td><td>G</td></tr><tr><td>> 1/100 000</td><td>S</td><td>S</td><td>M</td><td>R</td></tr><tr><td>> 1/1 000 000</td><td>S</td><td>S</td><td>S</td><td>M</td></tr><tr><td>< 1/1 000 000</td><td>S</td><td>S</td><td>S</td><td>S</td></tr></table>						Probabilitatea vătămării în cursul duratei de viață previzibile a produsului		Gravitatea vătămării				1	2	3	4	Ridicată	> 50 %	R	G	G	G				> 1/10	M	G	G	G	Scăzută	> 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			
Probabilitatea vătămării în cursul duratei de viață previzibile a produsului		Gravitatea vătămării																																																													
		1	2	3	4																																																										
Ridicată	> 50 %	R	G	G	G																																																										
	> 1/10	M	G	G	G																																																										
Scăzută	> 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							Prevederi UE netranspuse																																																								
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.							Prevederi UE netranspuse																																																								
Pericol aferent produsului: pericol generat de proprietățile unui produs.							Prevederi UE netranspuse																																																								
Risc: combinație echilibrată între un pericol și probabilitatea apariției vătămării. Riscul nu descrie nici pericolul, nici probabilitatea, ci ambele elemente simultan.							Prevederi UE netranspuse																																																								

Evaluarea riscurilor: procedură de identificare și evaluare a pericolelor, constând în trei etape: 1. identificarea gravității unui pericol;		Prevederi UE netranspuse	
2. determinarea probabilității ca un consumator să fie vătămat de pericolul respectiv;		Prevederi UE netranspuse	
3. combinația dintre pericol și probabilitate.		Prevederi UE netranspuse	
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.		Prevederi UE netranspuse	
<i>ANEXĂ II</i> EXERCITAREA ÎN COMUN A COMPETENȚEI DE OPERATOR ÎN CADRUL SISTEMULUI DE INFORMARE RAPIDĂ AL UNIUNII EUROPENE, „RAPEX”, ÎNFIINȚAT ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 12 DIN DIRECTIVA 2001/95/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI (DIRECTIVA PRIVIND SIGURANȚA GENERALĂ A PRODUSELOR) 1. Obiectul și descrierea prelucrării Aplicația „Safety Gate”/„RAPEX” este un sistem de notificare destinat schimbului rapid de informații între autoritățile naționale ale statelor membre, cele trei state din Spațiul Economic European/Asociația Europeană a Liberului Schimb (SEE/AELS) (Islanda, Liechtenstein și Norvegia) și Comisie în ceea ce privește măsurile luate împotriva produselor periculoase identificate pe piața Uniunii și/sau pe piața SEE/AELS. Scopul acestui sistem de notificare este: — prevenirea aprovizionării consumatorilor cu produse periculoase pe piața internă;		Prevederi UE netranspuse	

— dacă este necesar, luarea de măsuri corective, cum ar fi retragerea sau rechemarea de pe piață a unor astfel de produse.		Prevederi UE netranspuse	
Schimbul de informații se referă la măsurile preventive și restrictive și la acțiunile întreprinse în legătură cu produsele de consum și profesionale periculoase, cu excepția alimentelor, a furajelor, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale. Atât măsurile dispuse de autoritățile naționale, cât și măsurile luate în mod voluntar de operatorii economici sunt vizate de sistemul „Safety Gate”/„RAPEX”.		Prevederi UE netranspuse	
2. Domeniul de aplicare al exercitării în comun a competenței de operator Comisia și autoritățile naționale acționează în calitate de operatori asociați pentru prelucrarea datelor în sistemul „Safety Gate”/„RAPEX”. „Autoritățile naționale” sunt toate autoritățile statelor membre și autoritățile țărilor AELS/SEE care acționează în domeniul siguranței produselor și care fac parte din rețeaua „Safety Gate”/„RAPEX”, inclusiv autoritățile de supraveghere a pieței care monitorizează conformitatea produselor cu cerințele în materie de siguranță și autoritățile responsabile cu efectuarea controalelor la frontierele externe.		Prevederi UE netranspuse	
În sensul articolului 26 din Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului (⁵⁷) și al articolului 28 din Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului (⁵⁸), următoarele activități de prelucrare intră în responsabilitatea Comisiei în calitate de operator asociat de date cu caracter personal: 1. Comisia poate prelucra informații privind măsurile luate împotriva produselor care prezintă riscuri grave, importate în Uniune și în Spațiul Economic European sau exportate din acestea, pentru a transmite aceste informații punctelor de contact RAPEX.		Prevederi UE netranspuse	
2. Comisia poate prelucra informațiile primite de la țări terțe, organizații internaționale, întreprinderi sau alte sisteme de alertă rapidă cu privire la produse care provin din UE și din afara UE care prezintă un risc, pentru a transmite aceste informații autorităților naționale.		Prevederi UE neaplicabile	

Comisiei îi revine responsabilitatea de a asigura respectarea obligațiilor și a condițiilor prevăzute în Regulamentul (UE) 2018/1725 în ceea ce privește aceste activități.		Prevederi UE netranspuse	
Următoarele activități de prelucrare intră în responsabilitatea autorităților naționale, în calitate de operatori asociați care efectuează operațiuni de prelucrare a datelor cu caracter personal: 1. autoritățile naționale pot prelucra informații în temeiul articolelor 11 și 12 din Directiva 2001/95/CE și al articolului 20 din Regulamentul (UE) 2019/1020 al Parlamentului European și al Consiliului (⁵⁹) în scopul notificării respectivelor informații Comisiei și altor state membre și țări AELS/SEE;		Prevederi UE netranspuse	
2. autoritățile naționale pot prelucra informații obținute în urma activităților lor subsecvente întreprinse în legătură cu notificările din sistemul „Safety Gate”/„RAPEX” pentru a notifica aceste informații Comisiei și altor state membre, precum și țărilor AELS/SEE.		Prevederi UE netranspuse	
Autorităților naționale le revine responsabilitatea de a asigura respectarea obligațiilor și a condițiilor prevăzute în Regulamentul (UE) 2016/679 în ceea ce privește aceste activități.		Prevederi UE netranspuse	
3. Responsabilitățile, rolurile și relațiile operatorilor asociați în raport cu persoanele vizate 3.1. Categoriile de persoane vizate și de date cu caracter personal Operatorii asociați prelucrează în comun următoarele categorii de date cu caracter personal: (a) Datele de contact ale utilizatorilor sistemului „Safety Gate”/„RAPEX”.		Prevederi UE netranspuse	
Pot fi prelucrate următoarele date: — prenumele utilizatorilor sistemului „Safety Gate”/„RAPEX”; — numele de familie ale utilizatorilor sistemului „Safety Gate”/„RAPEX”; — adresa de e-mail a utilizatorilor sistemului „Safety Gate”/„RAPEX”; — țara utilizatorilor sistemului „Safety Gate”/„RAPEX”; — limba preferată a utilizatorilor „Safety Gate”/„RAPEX”.		Prevederi UE netranspuse	
(b) Datele de contact ale autorilor și ale validatorilor notificărilor și reacțiilor transmise prin intermediul sistemului „Safety Gate”/„RAPEX”.		Prevederi UE netranspuse	

Printre acești autori și validatori se numără: — punctele de contact naționale „Safety Gate”/„RAPEX” și inspectorii din partea autorităților de supraveghere a pieței din statele membre și din țările AELS/SEE sau din partea autorităților naționale responsabile cu efectuarea controalelor la frontierele externe, care sunt implicați în procedura de notificare; — membri ai personalului Comisiei, cum ar fi funcționari, agenți temporari, agenți contractuali, stagiași și prestatori externi de servicii.		Prevederi UE netranspuse	
Pot fi prelucrate următoarele date: — prenumele autorilor și ale validatorilor notificărilor și reacțiilor transmise prin intermediul sistemului „Safety Gate”/„RAPEX”; — numele de familie ale autorilor și ale validatorilor notificărilor și reacțiilor transmise prin intermediul sistemului „Safety Gate”/„RAPEX”; — denumirea autorității care elaborează sau validează notificările și reacțiile transmise prin intermediul sistemului „Safety Gate”/„RAPEX”; — adresa autorității care elaborează sau validează notificările și reacțiile transmise prin intermediul sistemului „Safety Gate”/„RAPEX”; — adresa de e-mail a autorilor și a validatorilor notificărilor și reacțiilor transmise prin intermediul sistemului „Safety Gate”/„RAPEX”; — numerele de telefon ale autorilor și ale validatorilor notificărilor și reacțiilor transmise prin intermediul sistemului „Safety Gate”/„RAPEX”.		Prevederi UE netranspuse	
(c) În plus, în sistem pot fi incluse accidental două tipuri de date cu caracter personal: (i) datele de contact ale operatorilor economici (producători, exportatori, importatori, distribuitori sau comercianți cu amănuntul) ar putea conține date cu caracter personal care vor fi incluse în sistem, atunci când aceste date sunt necesare pentru urmărirea produselor periculoase, astfel cum sunt definite la articolul 2 litera (c) din Directiva 2001/95/CE. Aceste date sunt introduse în sistemul „Safety Gate”/„RAPEX” numai de către autoritățile naționale, pe baza informațiilor colectate în timpul investigației lor.		Prevederi UE netranspuse	
Pot fi prelucrate următoarele date: — numele operatorilor economici;		Prevederi UE netranspuse	

— adresa operatorilor economici; — localitatea operatorilor economici; — țara operatorilor economici; — datele de contact ale operatorilor economici: acest câmp poate viza persoana fizică ce reprezintă producătorii sau reprezentanții autorizați. Cu toate acestea, statelor membre li se solicită să evite introducerea oricăror date cu caracter personal și să favorizeze datele de contact fără caracter personal, cum ar fi adresele de e-mail generice; — adresa de contact a operatorilor economici.			
(ii) numele persoanelor care au efectuat testele pe produse periculoase și/sau au autentificat rapoartele de testare, atunci când respectivele nume au fost incluse accidental în alte documente, cum ar fi rapoartele de testare. Aceste nume sunt incluse în documentele anexate și nu pot fi căutate. Statele membre sunt invitate să șteargă aceste date înainte de transmitere dacă nu sunt considerate necesare scopului pentru care a fost înființat sistemul.		Prevederi UE netranspuse	
3.2. Furnizarea de informații persoanelor vizate Comisia furnizează informațiile menționate la articolele 15 și 16 și efectuează orice comunicare în temeiul articolelor 17-24 și 35 din Regulamentul (UE) 2018/1725 într-o formă concisă, transparentă, inteligibilă și ușor accesibilă, utilizând un limbaj clar și simplu. De asemenea, Comisia ia măsurile corespunzătoare pentru a oferi asistență autorităților naționale în ceea ce privește furnizarea oricăror informații menționate la articolele 13 și 14 și efectuarea oricărei comunicări în temeiul articolelor 19-26 și 37 din Regulamentul (UE) 2016/679 într-o formă concisă, transparentă, inteligibilă și ușor accesibilă, utilizând un limbaj clar și simplu, cu privire la următoarele date: — date referitoare la utilizatorii sistemului „Safety Gate”/„RAPEX”; — date referitoare la autorii și validatorii notificărilor și reacțiilor.		Prevederi UE netranspuse	
Utilizatorii sistemului „Safety Gate”/„RAPEX” sunt informați cu privire la drepturile lor prin intermediul declarației de confidențialitate disponibile în sistemul „Safety Gate”/„RAPEX”.		Prevederi UE netranspuse	
Autoritățile naționale iau măsurile corespunzătoare pentru a furniza orice informație menționată la articolele 13 și 14 și pentru a efectua orice comunicare în temeiul articolelor 19-26 și 37 din Regulamentul (UE) 2016/679, într-o formă concisă, transparentă, inteligibilă și ușor			

accesibilă, utilizând un limbaj clar și simplu, cu privire la următoarele date: — informații privind persoanele juridice, prin care se identifică o persoană fizică; — numele și alte date ale persoanelor care au efectuat testele pe produsele periculoase și/sau au autentificat rapoartele de testare.			
Informațiile se furnizează în scris, inclusiv în format electronic.		Prevederi UE netranspuse	
Pentru a-și respecta obligațiile cu privire la persoanele vizate, autoritățile naționale utilizează modelul de declarație de confidențialitate pus la dispoziție de către Comisie.		Prevederi UE netranspuse	
3.3. Soluționarea cererilor din partea persoanelor vizate Persoanele vizate își pot exercita drepturile în temeiul Regulamentului (UE) 2018/1725 și, respectiv, al Regulamentului (UE) 2016/679, cu privire la și împotriva fiecăruia dintre operatorii asociați.		Prevederi UE netranspuse	
Operatorii asociați soluționează cererile din partea persoanelor vizate în conformitate cu procedura stabilită de operatorii asociați în acest scop. Procedura detaliată pentru exercitarea drepturilor persoanelor vizate este explicată în declarația de confidențialitate.		Prevederi UE netranspuse	
Operatorii asociați cooperează și, la cerere, își acordă reciproc asistență rapidă și eficientă pentru soluționarea cererilor din partea persoanelor vizate.		Prevederi UE netranspuse	
În cazul în care un operator asociat primește o cerere din partea unei persoane vizate, care nu intră în responsabilitatea sa, respectivul operator asociat transmite cererea, imediat și în termen de maximum șapte zile calendaristice de la primirea ei, operatorului asociat care este efectiv responsabil pentru respectiva cerere. Operatorul asociat responsabil trimite persoanei vizate o confirmare de primire în termen de alte trei zile calendaristice, informând în același timp în acest sens operatorul asociat care a primit inițial cererea.		Prevederi UE netranspuse	
Ca răspuns la o cerere de acces la date cu caracter personal din partea unei persoane vizate, niciun operator asociat nu divulgă sau nu pune la dispoziție în alt mod niciun fel de date cu caracter personal prelucrate în comun fără consultarea prealabilă a celui alt operator asociat relevant.		Prevederi UE netranspuse	

4. Alte responsabilități și roluri ale operatorilor asociați 4.1. Securitatea prelucrării Fiecare operator asociat pune în aplicare măsuri tehnice și organizatorice adecvate, menite: (a) să asigure și să protejeze securitatea, integritatea și confidențialitatea datelor cu caracter personal prelucrate în comun, în conformitate cu Decizia (UE, Euratom) 2017/46 a Comisiei (⁶⁰) și, respectiv, cu actul juridic relevant al statului membru al UE/al țării AELS/SEE;		Prevederi UE netranspuse	
(b) să ofere protecție împotriva prelucrării, a pierderii, a utilizării, a divulgării, a dobândirii sau a accesării neautorizate sau ilegale a oricăror date cu caracter personal pe care le deține;		Prevederi UE netranspuse	
(c) să nu dezvăluie sau să nu permită accesul la datele cu caracter personal altor persoane decât destinatarii sau persoanele împuternicite de operatori stabilite în prealabil.		Prevederi UE netranspuse	
Fiecare operator asociat pune în aplicare măsuri tehnice și organizatorice adecvate pentru a asigura securitatea prelucrării în temeiul articolului 33 din Regulamentul (UE) 2018/1725 și, respectiv, al articolului 32 din Regulamentul (UE) 2016/679.		Prevederi UE netranspuse	
Operatorii asociați își acordă reciproc asistență rapidă și eficientă în cazul unor incidente de securitate, inclusiv în cazul încălcării securității datelor cu caracter personal.			
4.2. Gestionarea incidentelor de securitate, inclusiv a încălcării securității datelor cu caracter personal Operatorii asociați tratează incidentele de securitate, inclusiv încălcarea securității datelor cu caracter personal, în conformitate cu propriile proceduri interne și cu legislația aplicabilă.		Prevederi UE netranspuse	
Operatorii asociați își acordă reciproc asistență rapidă și eficientă, după cum este necesar, pentru a facilita identificarea și tratarea oricăror incidente de securitate, inclusiv a încălcărilor securității datelor cu caracter personal, legate de operațiunea de prelucrare în comun.		Prevederi UE netranspuse	
Operatorii asociați se informează reciproc cu privire la următoarele aspecte: (a) oricare riscuri potențiale sau reale legate de disponibilitatea, confidențialitatea și/sau integritatea datelor cu caracter personal care fac obiectul prelucrării în comun;		Prevederi UE netranspuse	

(b) orice incident de securitate legat de operațiunea de prelucrare în comun;		Prevederi UE netranspuse	
(c) orice încălcare a securității datelor cu caracter personal (și anume orice încălcare a securității care are drept consecință distrugerea, pierderea, modificarea, divulgarea neautorizată sau accesarea, accidentală sau ilegală, a datelor cu caracter personal care fac obiectul prelucrării în comun), posibilele consecințe ale încălcării securității datelor cu caracter personal, evaluarea riscului de nerespectare a drepturilor și libertăților persoanelor fizice și orice măsură luată pentru a soluționa situațiile de încălcare a securității datelor cu caracter personal și a atenua riscurile care vizează drepturile și libertățile persoanelor fizice;		Prevederi UE netranspuse	
(d) orice încălcare a garanțiilor tehnice și/sau organizatorice legate de operațiunea de prelucrare în comun.		Prevederi UE netranspuse	
Fiecare operator asociat este responsabil de toate incidentele de securitate, inclusiv de încălcările securității datelor cu caracter personal, survenite ca urmare a încălcării obligațiilor care îi revin respectivului operator asociat în conformitate cu prezenta decizie, cu Regulamentul (UE) 2018/1725 și, respectiv, cu Regulamentul (UE) 2016/679.		Prevederi UE netranspuse	
Operatorii asociați documentează incidentele de securitate (inclusiv încălcările securității datelor cu caracter personal) și se informează reciproc fără întârziere nejustificată și în termen de maximum 48 de ore după ce au luat cunoștință de un incident de securitate (inclusiv de o încălcare a securității datelor cu caracter personal).		Prevederi UE netranspuse	
Operatorul asociat responsabil de o încălcare a securității datelor cu caracter personal documentează respectiva încălcare a securității datelor cu caracter personal și o notifică Autorității Europene pentru Protecția Datelor sau autorității naționale de supraveghere competente. Operatorul respectiv transmite notificarea fără întârzieri nejustificate și, dacă este posibil, nu mai târziu de 72 de ore după ce a luat cunoștință de încălcarea securității datelor cu caracter personal, cu excepția cazului în care este puțin probabil ca respectiva încălcare să genereze un risc pentru drepturile și libertățile persoanelor fizice. Operatorul asociat responsabil îi informează pe ceilalți operatori asociați cu privire la o astfel de notificare.		Prevederi UE netranspuse	

Operatorul asociat responsabil de încălcarea securității datelor cu caracter personal comunică respectiva încălcare a securității datelor cu caracter personal persoanelor vizate în cazul în care încălcarea securității datelor cu caracter personal este susceptibilă să genereze un risc ridicat pentru drepturile și libertățile persoanelor fizice. Operatorul asociat responsabil îi informează pe ceilalți operatori asociați cu privire la o astfel de comunicare.		Prevederi UE netranspuse	
4.3. Localizarea datelor cu caracter personal Datele cu caracter personal colectate în scopul procesului de notificare prin intermediul sistemului „Safety Gate”/„RAPEX” sunt stocate și colectate în aplicația „Safety Gate”/„RAPEX” gestionată de către Comisie, pentru a se asigura că accesul la aplicație este limitat numai la persoanele identificate în mod clar și, prin urmare, că datele stocate în aplicație sunt bine protejate.		Prevederi UE netranspuse	
Datele cu caracter personal colectate în scopul operațiunii de prelucrare sunt prelucrate exclusiv pe teritoriul UE/SEE și nu părăsesc teritoriul respectiv, cu excepția situațiilor în care se asigură conformitatea cu articolul 45, 46 sau 49 din Regulamentul (UE) 2016/679 sau cu articolul 47, 48 sau 50 din Regulamentul (UE) 2018/1725.		Prevederi UE netranspuse	
În conformitate cu articolul 12 alineatul (4) din Directiva 2001/95/CE, accesul la sistemul „Safety Gate”/„RAPEX” este deschis țărilor candidate, țărilor terțe sau organizațiilor internaționale, în cadrul unui acord încheiat între UE și respectivele țări sau organizații internaționale, în conformitate cu aranjamentele definite în acele acorduri. Se poate face schimb de informații selectate din sistemul „Safety Gate”/„RAPEX”. Informațiile respective nu trebuie să conțină date cu caracter personal.		Prevederi UE netranspuse	
4.4. Destinatarii Accesul la datele cu caracter personal este permis numai personalului autorizat și contractanților Comisiei, precum și autorităților naționale în scopul administrării și al operării sistemului „Safety Gate”/„RAPEX”, ceea ce facilitează operațiunea de prelucrare. Acest acces face obiectul cerințelor vizând identitatea și parola, după cum urmează: — sistemul „Safety Gate”/„RAPEX” este deschis exclusiv Comisiei și utilizatorilor desemnați în mod specific de către autoritățile din		Prevederi UE netranspuse	

statul membru al UE și din țările AELS/SEE, precum și autorităților din Regatul Unit în ceea ce privește utilizatorii din Irlanda de Nord;			
— accesul la datele cu caracter personal colectate în sistemul „Safety Gate”/„RAPEX” este acordat exclusiv utilizatorilor desemnați și autorizați ai aplicației care au un nume de utilizator/o parolă; accesul la aplicație și acordarea unei parole sunt posibile numai dacă acest lucru este solicitat de autoritatea națională competentă, sub supravegherea generală a echipei „Safety Gate”/„RAPEX” a Comisiei;		Prevederi UE netranspuse	
— accesul la datele cu caracter personal colectate este acordat personalului Comisiei responsabil cu efectuarea acestei operațiuni de prelucrare și persoanelor autorizate, în conformitate cu principiul „necesității de a cunoaște”. Personalul menționat trebuie să respecte dispozițiile legale și, atunci când este necesar, acordurile de confidențialitate suplimentare.		Prevederi UE netranspuse	
Persoanele care au acces la datele cu caracter personal colectate sunt următoarele: (a) personalul și contractanții Comisiei;		Prevederi UE netranspuse	
(b) punctele de contact și inspectorii identificați din cadrul autorităților de supraveghere a pieței din statele membre ale UE și din țările AELS/SEE, precum și din cadrul autorităților din Regatul Unit în ceea ce privește utilizatorii din Irlanda de Nord;		Prevederi UE netranspuse	
(c) inspectorii identificați din cadrul autorităților responsabile cu efectuarea controalelor la frontierele externe ale statelor membre ale UE și ale țărilor AELS/SEE.		Prevederi UE netranspuse	
Persoanele care au acces la toate datele cu caracter personal colectate și care au posibilitatea de a le modifica la cerere sunt următoarele: (a) membrii echipei „Safety Gate”/„RAPEX” a Comisiei;		Prevederi UE netranspuse	
(b) membrii serviciului de asistență „Safety Gate”/„RAPEX” al Comisiei.		Prevederi UE netranspuse	
O listă a tuturor punctelor de contact „Safety Gate”/„RAPEX” (utilizatori desemnați de autoritățile naționale din țările UE/SEE), care conține datele de contact ale acestora (nume, prenume, denumirea autorității, adresa autorității, numerele de telefon și de fax și adresele de e-mail), este disponibilă pe site-ul web Europa dedicat sistemului „Safety Gate” (⁶¹). Gestionarea utilizatorilor la nivel		Prevederi UE netranspuse	

național este controlată de punctele naționale de contact „Safety Gate”/„RAPEX” prin intermediul aplicației „Safety Gate”/„RAPEX”.			
Toți utilizatorii au acces la conținutul notificărilor cu statutul „validat CE”. Numai utilizatorii naționali „Safety Gate”/„RAPEX” au acces la proiectele lor de notificări (înainte de a fi transmise către CE). Personalul Comisiei și persoanele autorizate au acces la notificările cu statutul „transmis CE”.			
Fiecare operator asociat îi informează pe toți ceilalți operatori asociați cu privire la orice transfer de date cu caracter personal către destinatari din țări terțe sau organizații internaționale.		Prevederi UE netranspuse	
5. Responsabilitățile specifice ale operatorilor asociați Comisia asigură și este responsabilă de:		Prevederi UE netranspuse	
(a) luarea deciziilor cu privire la mijloacele, cerințele și scopurile prelucrării;			
(b) înregistrarea operațiunii de prelucrare;		Prevederi UE netranspuse	
(c) facilitarea exercitării drepturilor persoanelor vizate;		Prevederi UE netranspuse	
(d) soluționarea cererilor din partea persoanelor vizate;		Prevederi UE netranspuse	
(e) luarea deciziei de a restricționa aplicarea drepturilor persoanelor vizate sau de a acorda o derogare de la aceste drepturi, dacă acest lucru este necesar și proporțional;		Prevederi UE netranspuse	
(f) asigurarea respectării confidențialității într-o manieră automată și implicită;		Prevederi UE netranspuse	
(g) identificarea și evaluarea legalității, a necesității și a proporționalității transmiterilor și transferurilor de date cu caracter personal;		Prevederi UE netranspuse	
(h) organizarea unei consultări prealabile cu Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor, dacă este necesar;		Prevederi UE netranspuse	
(i) asigurarea faptului că persoanele autorizate să prelucreze datele cu caracter personal s-au angajat să respecte confidențialitatea sau au o obligație legală adecvată de confidențialitate;		Prevederi UE netranspuse	

(j) cooperarea, la cerere, cu Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor pentru îndeplinirea atribuțiilor care îi revin.		Prevederi UE netranspuse	
Autoritățile naționale asigură și sunt responsabile de:		Prevederi UE netranspuse	
(a) înregistrarea operațiunii de prelucrare;		Prevederi UE netranspuse	
(b) asigurarea faptului că datele cu caracter personal care fac obiectul prelucrării sunt adecvate, exacte, relevante și limitate la ceea ce este necesar scopurilor urmărite;		Prevederi UE netranspuse	
(c) asigurarea unei informări transparente a persoanelor vizate și a unei comunicări transparente cu acestea cu privire la drepturile lor;		Prevederi UE netranspuse	
(d) facilitarea exercitării drepturilor persoanelor vizate;		Prevederi UE netranspuse	
(e) recurgera exclusiv la persoane împuternicite de operatori care oferă garanții suficiente pentru a pune în aplicare măsuri tehnice și organizatorice adecvate, astfel încât prelucrarea să îndeplinească cerințele Regulamentului (UE) 2016/679 și să asigure protecția drepturilor persoanei vizate;		Prevederi UE netranspuse	
(f) reglementarea prelucrării de către persoana împuternicită de operator printr-un contract sau un act juridic în temeiul dreptului Uniunii sau al dreptului intern, în conformitate cu articolul 28 din Regulamentul (UE) 2016/679;		Prevederi UE netranspuse	
(g) organizarea unei consultări prealabile cu autoritatea națională de supraveghere, dacă este necesar;		Prevederi UE netranspuse	
(h) asigurarea faptului că persoanele autorizate să prelucreze datele cu caracter personal s-au angajat să respecte confidențialitatea sau au o obligație legală adecvată de confidențialitate;			
(i) cooperarea, la cerere, cu autoritatea națională de supraveghere pentru îndeplinirea atribuțiilor care le revin.		Prevederi UE netranspuse	
6. Durata prelucrării Operatorii asociați nu păstrează și nu prelucrează date cu caracter personal pentru o perioadă mai lungă decât este necesar pentru îndeplinirea scopurilor și a obligațiilor convenite, astfel cum sunt prevăzute în prezenta decizie, și anume pentru perioada necesară îndeplinirii scopului de colectare sau de prelucrare ulterioară. În special: (a) datele de contact ale utilizatorilor aplicației „Safety Gate”/„RAPEX” sunt păstrate în sistem atât timp cât aceștia au		Prevederi UE netranspuse	

calitatea de utilizatori. Datele de contact vor fi șterse din aplicație imediat după primirea informației conform căreia o anumită persoană nu mai este utilizator al sistemului;			
(b) datele de contact ale inspectorilor din cadrul autorităților de supraveghere a pieței din statele membre și din țările AELS/SEE, precum și ale inspectorilor din cadrul autorităților responsabile cu efectuarea controalelor la frontierele externe, furnizate în cadrul notificărilor și al reacțiilor sunt păstrate în sistem pentru o perioadă de cinci ani de la validarea respectivelor notificări sau reacții;		Prevederi UE netranspuse	
(c) datele cu caracter personal ale altor persoane fizice care ar putea fi incluse în sistem sunt păstrate într-o formă care să permită identificarea pentru o perioadă de 30 de ani de la momentul introducerii informațiilor în sistemul „Safety Gate”/„RAPEX”, perioadă care corespunde ciclului de viață maxim estimat al categoriilor de produse, cum ar fi aparatele electrice sau autovehiculele.			
Cererile legitime din partea persoanelor vizate pentru blocarea, modificarea sau ștergerea datelor lor sunt soluționate de Comisie în termen de o lună de la primirea cererilor respective.		Prevederi UE netranspuse	
7. Răspunderea în caz de neconformare În caz de neconformare, Comisia este răspunzătoare în concordanță cu dispozițiile capitolului VIII din Regulamentul (UE) 2018/1725.		Prevederi UE netranspuse	

În caz de neconformare, autoritățile din statele membre ale UE sunt răspunzătoare în concordanță cu dispozițiile capitolului VIII din Regulamentul (UE) 2016/679.		Prevederi UE netranspuse	
8. Cooperarea dintre operatorii asociați Atunci când i se solicită, fiecare operator asociat oferă asistență rapidă și eficientă celui alt operator asociat pentru executarea prezentei decizii, respectând în același timp toate cerințele aplicabile prevăzute în Regulamentul (UE) 2018/1725 și, respectiv, în Regulamentul (UE) 2016/679, precum și alte norme aplicabile în materie de protecție a datelor.		Prevederi UE netranspuse	
9. Soluționarea litigiilor Operatorii asociați depun eforturi pentru a soluționa pe cale amiabilă orice litigiu apărut ca urmare a interpretării sau a aplicării prezentei decizii ori legat de interpretarea sau aplicarea prezentei decizii.		Prevederi UE netranspuse	
În cazul în care, în orice moment, survine o problemă, un litigiu sau o neînțelegere între operatorii asociați cu privire la prezenta decizie sau în legătură cu aceasta, operatorii asociați depun toate eforturile pentru a găsi o soluție printr-un proces de consultare.		Prevederi UE netranspuse	
Este de preferat ca toate litigiile să fie soluționate la nivel operațional pe măsură ce apar de către punctele de contact menționate la punctul 10 din prezenta anexă și enumerate pe site-ul web public Europa dedicat sistemului „Safety Gate”.		Prevederi UE netranspuse	

Scopul consultării este de a analiza și de a conveni, în măsura posibilului, acțiunile care să fie întreprinse pentru soluționarea problemei apărute, iar operatorii asociați negociază între ei cu bună-credință în acest scop. Fiecare operator asociat răspunde unei cereri de soluționare pe cale amiabilă în termen de șapte zile lucrătoare de la primirea respectivei cereri. Termenul pentru o soluționare pe cale amiabilă este de 30 de zile lucrătoare de la data primirii cererii în acest sens.		Prevederi UE netranspuse	
În cazul în care litigiul nu poate fi soluționat pe cale amiabilă, fiecare operator asociat poate recurge la mediere sau/și la proceduri judiciare, după cum urmează: (a) în cazul medierii, operatorii asociați desemnează în comun un mediator acceptat de fiecare dintre aceștia, care va fi responsabil cu facilitarea soluționării litigiului în termen de două luni de la data la care i-a fost adus la cunoștință respectivul diferend;		Prevederi UE netranspuse	
(b) în cazul unei proceduri judiciare, chestiunea este înaintată Curții de Justiție a Uniunii Europene în conformitate cu articolul 272 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.		Prevederi UE netranspuse	

10. Puncte de contact pentru cooperarea dintre operatorii asociați Fiecare operator asociat desemnează un punct unic de contact, pe care alți operatori asociați îl contactează cu privire la interogările, plângerile și furnizarea de informații care intră în domeniul de aplicare al prezentei decizii.		Prevederi UE netranspuse	
O listă detaliată a tuturor punctelor de contact desemnate de Comisie și de autoritățile naționale din țările UE/SEE, care conține datele de contact ale acestora (nume, prenume, denumirea autorității, adresa autorității, telefon, fax, e-mail), este disponibilă pe site-ul web public Europa dedicat sistemului „Safety Gate”.		Prevederi UE netranspuse	