



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. ____

din _____ 2025

Chișinău

pentru aprobarea Metodologiei privind evaluarea nivelului de risc în cazul produselor nealimentare

În temeiul art. 37 alin.(3) din Legea nr. 196/2025 privind siguranța generală a produselor (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2025, nr. 478-481, art. 637), și art. 18 alin. (4) din Legea nr. 162/2023 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2023, nr.272-273, art. 468), cu modificările ulterioare, Guvernul

HOTĂRĂȘTE:

Prezenta hotărâre transpune Anexa II la Regulamentul delegat (UE) 2024/3173 al Comisiei din 27 august 2024 de completare a Regulamentului (UE) 2023/988 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele privind accesul la Sistemul de alertă rapidă „Safety Gate” și funcționarea acestuia, informațiile care trebuie introduse în sistemul respectiv, cerința privind notificările și criteriile de evaluare a nivelului de risc, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L din 13 decembrie 2024, număr CELEX: 32024R3173.

1. Se aprobă Metodologia privind evaluarea nivelului de risc în cazul produselor nealimentare, conform anexei.

2. La data intrării în vigoare a prezentei hotărâri, se abrogă:

2.1. Hotărârea Guvernului nr. 1212/2016 pentru aprobarea Metodologiei privind evaluarea riscurilor în cazul produselor nealimentare destinate consumatorilor și selectarea măsurilor corective (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2016, nr. 388-398, art. 1311), cu modificările ulterioare.

2.2. Hotărârea Guvernului nr. 1054/2014 cu privire la gradele de risc pentru produsele nealimentare și criteriile de atribuire a acestora (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2016, nr. 315-328, art. 1146).

3. Controlul asupra executării prezentei hotărâri se pune în sarcina Ministerului Dezvoltării Economice și Digitalizării.

4. Prezenta hotărâre intră în vigoare la data de 11 martie 2026.

Prim-ministru

ALEXANDRU MUNTEANU

Contrasemnează:

**Viceprim-ministru,
ministrul dezvoltării
economice și digitalizării**

Eugen OSMOCHESCU

METODOLOGIA **privind evaluarea nivelului de risc în cazul produselor nealimentare**

I. DISPOZIȚII GENERALE

1. Metodologia privind evaluarea nivelului de risc în cazul produselor nealimentare (în continuare – *Metodologia*) stabilește cadrul normativ privind evaluarea nivelului de risc prezentat de produsele de consum și de produsele profesionale (în continuare – *produse de consum*) destinate consumatorilor sau utilizatorilor finali.

2. Metodologia reglementează 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 a securității publice și a oricăror alte interese publice protejate de legislația respectivă.

3. Metodologia definește criteriile de evaluare a *nivelului de risc* al produselor nealimentare, pentru a sprijini autoritățile de supraveghere a pieței să își respecte obligațiile care le revin în temeiul art. 24 alin. (3) din Legea nr.196/2025 privind siguranța generală a produselor (în continuare – *Legea nr.196/2025*), inclusiv în transmiterea notificărilor prin intermediul Sistemului de schimb rapid de informații privind produsele periculoase în temeiul art. 26 alin. (4), (5) sau (9) din legea respectivă.

4. Metodologia stabilește cerințele pentru evaluarea *riscurilor pentru sănătate și siguranță* ale produselor care fac obiectul Legii nr. 196/2025 și Legii nr. 162/2023 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor (în continuare – *Legea nr. 162/2023*), și pentru evaluarea *riscurilor pentru alte interese publice* în ceea ce privește produsele care intră sub incidența Legii nr. 162/2023, în măsura în care aceste alte interese publice sunt protejate de reglementările tehnice aplicabile care transpun legislația de armonizare a Uniunii.

5. Suplimentar la noțiunile definite în art. 3 din Legea nr. 196/2025 privind siguranța generală a produselor și în art. 3 din Legea nr. 162/2023 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor, în sensul prezentei Metodologii se definesc următoarele noțiuni:

5.1. *evaluarea riscurilor* - procedura de identificare și evaluare a pericolelor, constând în identificarea gravității unui pericol, determinarea probabilității ca un consumator să fie vătămat de pericolul respectiv, precum și combinația dintre pericol și probabilitate.

5.2. *gestionarea riscului* – acțiunea subsecventă care vizează reducerea sau eliminarea unui risc identificat în cadrul unei evaluări a riscurilor;

5.3. *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 riscului este gravitatea posibilelor vătămări sau lezări;

5.4. *pericol intrinsec al produsului* – pericol generat de proprietățile unui produs;

5.5. *probabilitatea de vătămare* - înseamnă probabilitatea ca prejudiciul să se producă efectiv;

5.6. *scenariu de vătămare* – înseamnă succesiunea de evenimente care conduce la materializarea vătămării.

6. În sensul prezentei Metodologii, nivelul de risc prezintă combinația dintre nivelul de gravitate al vătămării și probabilitatea ca pericolul intrinsec al produsului să determine efectiv o vătămare a consumatorului.

7. Nivelul de risc se determină printr-o evaluare a riscurilor existente sau potențiale asociate produsului.

8. Nivelul de risc estimat a unui produs determină măsurile corective care urmează a fi aplicate, după caz, asupra producției totale a unei anumite mărci (model, articol, modificare) sau părți componente ori asupra unor serii ale acestora.

9. Prezenta Metodologie nu se aplică de către producători în procesul de proiectare și fabricație exclusiv în scopul evitării riscurilor grave. Produsele de consum trebuie să îndeplinească cerințele generale de siguranță, iar prezenta Metodologie are rolul de a sprijini autoritățile de supraveghere a pieței să identifice riscurile grave atunci când, în pofida eforturilor producătorului, produs nu este sigur.

II. CRITERIILE DE EVALUARE A RISCULUI

10. Prin risc se înțelege în general un element care amenință sănătatea sau chiar viața persoanelor sau care poate provoca pagube materiale considerabile. Prin urmare, riscul este combinația dintre probabilitatea apariției unui pericol de vătămare și gradul de gravitate a respectivei vătămări. Riscul nu reprezintă doar pericolul sau doar probabilitatea, ci rezultă din interacțiunea ambilor factori.

11. Prezenta Metodologie se aplică în scopul evaluării riscurilor asociate produselor nealimentare, după cum urmează:

11.1. *evaluarea riscurilor pentru sănătate și siguranță* prezentate de produsele care sunt introduse sau puse la dispoziție pe piață pentru consumatori, și, în cazul produselor care intră sub incidența reglementărilor tehnice aplicabile ce transpun legislația Uniunii Europene (în continuare - *reglementările tehnice aplicabile*), pentru utilizatorii finali, pentru utilizatorii finali, sunt stabilite la Capitolele III și IV;

11.2. *evaluarea riscurilor pentru alte interese publice*, altele decât cele menționate la subpct. 11.1., în ceea ce privește produsele care cad sub incidența reglementărilor tehnice aplicabile.

12. Interesele publice, menționate la subpct. 11.2. care fac obiectul reglementărilor tehnice aplicabile se extind dincolo de riscurile pentru sănătate și siguranță menționate la subpct. 11.1., care includ o gamă mai largă de interese protejate, cum ar fi mediul, animalele, resursele energetice, bunurile, siguranța publică sau tranzacțiile economice.

13. Evaluarea riscurilor în vederea stabilirii dacă un produs prezintă sau nu un risc grav ia în considerare natura pericolului și probabilitatea apariției acestuia, pe baza următoarelor criterii de evaluare:

13.1. pericolele care afectează sau pot afecta sănătatea și siguranța persoanelor prin utilizarea produselor;

13.2. categoriile de consumatori care pot utiliza aceste produse;

13.3. tipurile de leziuni pe care le poate provoca consumatorilor utilizarea acestor produse;

13.4. caracteristicile și gravitatea leziunilor ce pot rezulta din prejudiciul adus unor anumite categorii de consumatori prin utilizarea produselor;

13.5. efectele care decurg din leziuni.

14. Evaluarea riscurilor pentru alte interese publice, se efectuează cu respectarea cerințelor specifice prevăzute în reglementările tehnice aplicabile, inclusiv ținând cont de natura specifică a intereselor protejate de legislația respectivă și de cerințele pe care trebuie să le îndeplinească produsele pentru a asigura protecția acestor interese.

15. Riscurile pentru interesele publice, altele decât sănătatea și siguranța, pot fi legate de riscuri asociate unor produse care nu cauzează vătămări utilizatorilor finali, dar care pot genera diferite tipuri de efecte negative sau prejudicii care trebuie identificate și evaluate în cursul evaluării riscurilor, având în vedere cerințele reglementărilor tehnice aplicabile și interesele publice pe care acestea urmăresc să le protejeze.

16. Capitolele III și IV se aplică evaluării riscurilor pentru alte interese publice protejate de reglementărilor tehnice aplicabile, ținând seama de pct. 12-15 și de cerințele și obiectivele specifice ale reglementărilor tehnice aplicabile riscului în cauză.

III. ETAPELE EVALUĂRII NIVELULUI DE RISC

17. În vederea respectării obligațiilor de notificare a produselor periculoase care prezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor în temeiul art. 24 alin. (1) din Legea nr. 196/2025, precum și pentru transmiterea notificărilor în temeiul art. 26 alin. (4) sau (5) din legea respectivă, autoritățile de supraveghere a pieței parcurg următoarele etape:

17.1. analiza modului în care anumite **pericole** se pot materializa în potențiale vătămări;

17.2. determinarea nivelului de risc în raport cu produsele, prin includerea elementului de probabilitate.

18. În situațiile enumerate la Capitolul IV, autoritățile de supraveghere a pieței nu au obligația de a respecta etapele menționate la pct. 17.

Secțiunea 1

Evaluarea scenariului de vătămare anticipat

19. Autoritățile de supraveghere a pieței evaluează scenariul în care pericolul intrinsec al produsului poate duce la o vătămare. Un astfel de pericol intrinsec al produsului se determină în funcție de amploarea efectului advers pe care un produs îl poate avea pentru utilizatori.

20. Se stabilește un scenariu de vătămare, în care se descrie în detaliu:

20.1. modul în care **pericolul** conduce la vătămare;

20.2. gravitatea vătămării cauzate.

21. Atunci când evaluează scenariul de vătămare anticipat, autoritățile de supraveghere a pieței consideră că o vătămare poate varia ca gravitate, în funcție de mai mulți factori, cum ar fi: pericolul intrinsec al produsului, modul în care produsul este utilizat sau poate fi utilizat de către utilizator; sau tipul de utilizator care folosește produsul în cauză.

22. Pentru a sprijini elaborarea unui număr potrivit de scenarii, prezenta Metodologie cuprinde un tabel cu scenarii de vătămare tipice, conform anexei nr. 1. Acestea ar trebui să fie adaptate la produsul în cauză, la tipul de consumator și la alte circumstanțe.

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.

Secțiunea a 2-a

Produsul

23. Prezenta secțiune descrie în detaliu aspectele care trebuie avute în vedere și întrebările care trebuie formulate în procesul elaborării evaluării riscurilor asociate produsului, cu scopul de a asigura o identificare completă și corectă a tuturor factorilor ce pot influența siguranța utilizatorului pe întreg ciclul de viață al produsului.

24. Identificarea produsului trebuie să fie lipsită de ambiguitate și să cuprindă următoarele elemente: denumirea produsului, marca comercială, numele modelului, numărul tipului, numărul lotului de fabricație (după caz), toate certificatele care pot însoți produsul, dispozitivul de siguranță pentru copii (dacă este cazul), identitatea persoanei juridice care a pus produsul pe piață, precum și țara de origine. În cadrul descrierii produsului pot fi incluse imagini ale produsului, ale ambalajului și ale plăcuței cu datele produsului (după caz), precum și raportul (rapoartele) de testare în care sunt identificate pericolele asociate produsului.

25. În situații speciale, în care pericolul este generat exclusiv de o componentă distinctă a produsului, care poate fi separată de acesta și pusă la dispoziția consumatorilor în mod individual, evaluarea riscurilor se limitează la acea componentă.

26. Descrierea produsului include orice etichetă relevantă pentru evaluarea riscurilor, în special etichetele de avertizare. Instrucțiunile de utilizare trebuie să cuprindă informații pertinente privind riscurile asociate produsului și măsurile de minimizare a acestora, precum utilizarea echipamentelor individuale de protecție sau restricțiile privind utilizarea de către anumite categorii de persoane, inclusiv copii.

27. În cazul produselor care necesită asamblare de către consumatori înainte de utilizare, instrucțiunile de asamblare trebuie să fie formulate clar și comprehensiv, astfel încât produsul asamblat să respecte toate cerințele relevante în materie de siguranță. Se va evalua riscul ca, pe parcursul procesului de asamblare, consumatorii să poată comite erori care să conducă la apariția unor riscuri neprevăzute.

28. Evaluarea riscurilor se va realiza pe întreaga durată a ciclului de viață al produsului, acest aspect fiind esențial mai ales în cazul produselor nou dezvoltate. Se va analiza dacă vechimea și uzura produsului modifică natura sau amploarea pericolelor, dacă apar noi riscuri în urma unei utilizări necorespunzătoare previzibile în mod rezonabil, precum și durata de viață estimată a produsului până la apariția defectăunilor, perioada de păstrare și durata medie de utilizare practică până la a deveni deșeu.

29. Se va lua în considerare posibilitatea ca produsul să devină inutilizabil după o anumită perioadă de timp, chiar dacă nu a fost utilizat, precum în cazul păturilor și pernelor electrice. În aceste situații, se va analiza riscul deteriorării elementelor componente și efectele potențiale asupra siguranței utilizatorului.

30. Ambalajul produsului va fi inclus în evaluarea riscurilor, în măsura în care acesta poate influența siguranța în timpul utilizării, manipulării, depozitării sau eliminării produsului.

Secțiunea a 3-a

Pericolul intrinsec al unui produs

31. Pericolul este proprietatea intrinsecă al unui produs care poate provoca o vătămare consumatorului care îl utilizează.

32. Pericolul poate avea forme diferite:

32.1. *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;

32.2. *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;

32.3. *pericol de sufocare*, cum ar fi cel cauzat de șnururile glugii unui hanorac care pot duce la strangulare;

32.4. *pericol de natură electrică*, de exemplu cauzat de piese electrice sub tensiune care pot provoca electrocutare;

32.5. *pericol legat de căldură sau de incendiu*, de exemplu un ventilator de încălzire care se supraîncălzește ia foc și provoacă arsuri;

32.6. *pericol de natură termică*, de exemplu suprafața exterioară fierbinte a unui cuptor care poate provoca arsuri;

32.7. *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;

32.8. *pericol microbiologic*, de exemplu o contaminare bacteriologică a produselor cosmetice, care poate cauza infecții cutanate;

32.9. *pericol legat de zgomot*, de exemplu nivelul sonor ridicat al telefoanelor mobile de jucărie poate afecta capacitatea auditivă a copiilor;

32.10. alte pericole, de exemplu cele legate de explozie, implozie, presiunea sonică și ultrasonică, presiunea fluidelor sau radiațiile surselor laser.

33. În sensul Metodologiei, pericolele sunt grupate în funcție de dimensiunea, forma și suprafața unui produs, de energia sa potențială, cinetică sau electrică, de temperaturile extreme, radiații, incendiu și explozie, toxicitate, contaminare microbiologică, precum și de alte pericole asociate utilizării sau funcționării produsului.

34. Clasificarea pericolelor se face conform categoriilor orientative prezentate în anexa nr. 1, care are rol exclusiv de ghidare. Evaluatorul riscurilor are obligația de a adapta scenariul de vătămare la specificul produsului analizat. Nu orice tip de pericol se aplică tuturor produselor.

35. Anexa nr. 1 ajută 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 este analizat separat, având propria sa evaluare a riscurilor, iar riscul cel mai ridicat identificat este „riscul” produsului. Riscurile care necesită măsuri specifice de gestionare a riscului sunt, de asemenea, semnalate, asigurându-se astfel că pot fi reduse toate riscurile.

36. Un singur pericol poate conduce la mai multe vătămări în același scenariu, astfel, toate vătămarile aparțin aceluiași scenariu de vătămare și ar trebui estimată gravitatea tuturor vătămarilor, cumulativ

37. Toate vătămarile asociate aceluiași scenariu se consideră a fi foarte grave. Nu se cumulează mai multe vătămări provenind din scenarii diferite.

38. În practică poate fi suficientă evaluarea riscului asociat unui 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 a se 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 stabilit în prezenta Metodologie.

39. În cazul unui risc mai puțin grav, pot fi necesare alte evaluări ale riscurilor și eventual măsuri specifice de gestionare a riscurilor în etapele ulterioare.

40. Pericolele sunt adesea identificate și cuantificate prin intermediul testărilor. Aceste testări, precum și modul lor de desfășurare sunt definite în cadrul standarde moldovenești care adoptă 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 prezumția de

siguranță [chiar dacă aceasta se limitează numai la caracteristicile de siguranță vizate de valoarea (valorile) sau standardul (standardele) respective].

În astfel de cazuri, produsul este considerat ca prezentând un risc minim și un grad înalt de protecție în raport cu pericolul specific vizat de standardul aplicabil.

41. Cu toate acestea, pot exista situații în care nu se poate pleca de la prezumția 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.

42. În cazul în care un produs nu trece un anumit test, se prezumă existența unui risc, cu excepția cazului în care producătorul poate demonstra că produsul este sigur.

43. Un produs poate fi considerat ca prezentând un risc chiar dacă nu provoacă vătămări. Un produs poate prezenta un risc și în cazul în care nu este corespunzător destinației sale.

Secțiunea a 4-a

Tipul de consumator și modul în care acesta utilizează produsele

44. Competențele și comportamentul consumatorului care utilizează un produs 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.

45. În cadrul unei evaluări a nivelului de risc, poate fi necesar să fie generate scenarii de vătămare cu diferite categorii de consumatori (a se vedea Tabelul nr.1) în vederea identificării riscului cel mai ridicat și, așadar, al „riscului” produsului.

Tabelul nr.1

Consumatori

Categoriile de consumatori	Descriere
Consumatori foarte vulnerabili	Copii foarte mici: de la 0 la 36 de luni
	Alți consumatori: persoane cu dizabilități severe și accentuate ample și complexe.
Consumatori vulnerabili	Copii mici: copii cu vârsta mai mare de 36 de luni și mai mică de 8 ani.
	Copii mari: copii de la 8 la 14 ani
	Alți consumatori: persoane cu aptitudini fizice, senzoriale sau mentale reduse (de exemplu: cu dizabilități parțiale, persoane vârstnice, inclusiv cu vârste 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 consumatori foarte vulnerabili sau vulnerabili

46. Se impune luarea în considerare a persoanelor care, deși nu utilizează în mod direct produsul, se pot afla în proximitatea utilizatorilor acestuia. În acest sens, se vor elabora avertismente explicite privind riscurile potențiale pentru persoanele aflate în apropiere, precum și măsurile necesare pentru reducerea la minimum a acestor riscuri.

47. La elaborarea scenariilor de vătămare, se vor avea în vedere caracteristicile tipologice ale consumatorilor, enumerată mai jos, și modul de utilizare a produsului de către aceștia. În înțelesul prezentei secțiuni, prin „consumator” se înțelege atât utilizatorul direct al produsului, cât și orice altă persoană care, fără a utiliza efectiv produsul, poate fi afectată de utilizarea acestuia prin simpla sa prezență în vecinătatea utilizatorului.

47.1. utilizator căruia produsul îi este destinat/nu îi este destinat - se vor diferenția riscurile asociate utilizării produsului în funcție de profilul utilizatorului, respectiv dacă acesta face parte din categoria persoanelor cărora produsul le este destinat sau nu.

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

47.1.2 utilizatorul căruia produsul nu îi este destinat poate să nu fie obișnuit cu produsul și să nu îi identifice pericolul aferent (pericolele aferente), ceea ce implică un risc crescut de vătămare

47.2. 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. Această categorie de consumatori au o capacitate redusă de a identifica un pericol, de exemplu perceperea întârziată a căldurii, ceea ce crește riscul de vătămare.

47.2.1 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.

47.2.2. 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.

47.2.3. În cazul substanțelor chimice, copiii pot manifesta o sensibilitate mai mare decât adulții, motiv pentru care nu pot fi considerați „adulți în miniatură”.

47.2.4. Produsele considerate sigure pentru adultul mediu pot reprezenta un risc pentru consumatorii vulnerabili și trebuie evaluate în consecință. Acest fapt trebuie luat în considerare la determinarea gravității și a probabilității unei vătămări (a se vedea Secțiunea a 6-a Capitolul III) și, în consecință, a riscului.

47.3. utilizare prevăzută și rezonabil previzibilă: consumatorii pot utiliza un anumit produs în alte scopuri decât cel căruia acesta îi este destinat, chiar dacă instrucțiunile de utilizare, inclusiv avertismentele furnizate sunt clare.

47.3.1. a evaluarea riscurilor trebuie luate în considerare nu doar utilizările pentru care produsul este destinat dar și alte utilizări care sunt previzibile în mod rezonabil.

47.3.2. Producătorul are obligația de a asigura că produsul este sigur inclusiv în condiții de utilizare care pot fi prevăzute în mod rezonabil.

47.3.3. Identificarea utilizărilor previzibile în mod rezonabil trebuie să se bazeze pe experiența practică și comportamentul consumatorilor, întrucât este posibil să nu existe informații disponibile în statisticile oficiale privind accidentele sau în alte surse de informații.

47.3.4. La evaluarea riscurilor, 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 prezentei Metodologii, chiar și atunci când acestea conduc la vătămări foarte grave, deoarece aceste scenarii vor avea întotdeauna o probabilitate foarte mică.

47.3.5. Scenariile de utilizare complet nerealiste nu vor avea o pondere semnificativă în evaluarea riscului global asociat unui produs, datorită probabilității extrem de scăzute de producere a acestora.

47.4. frecvența și durata utilizării:

47.14.1. Frecvența și durata utilizării unui produs pot varia semnificativ de la un consumator la altul, în funcție de atractivitatea produsului și de ușurința de utilizare a acestuia.

47.4.2. Utilizarea frecventă sau pe termen lung a unui produs poate contribui la familiarizarea consumatorului cu caracteristicile acestuia, inclusiv cu eventualele pericole, instrucțiuni de utilizare și etichete de avertizare, ceea ce poate conduce la o diminuare a riscului asociat.

47.4.3. În același timp, utilizarea frecventă sau prelungită poate determina o diminuare a vigilenței consumatorului, acesta devenind prea obișnuit cu produsul și ignorând în mod imprudent instrucțiunile sau avertismentele, ceea ce poate conduce la o creștere a riscului.

47.4.4. Utilizarea zilnică sau pe termen lung poate, de asemenea, accelera procesul de învechire a 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.

47.5. recunoașterea pericolului, comportamentul de siguranță și echipamentul de protecție:

47.5.1. Anumite 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 instrucțiunile de utilizare, care vor include măsuri de gestionare a riscurilor.

47.5.2. Consumatorii pot reduce riscul prin adoptarea unui comportament prudent și utilizarea echipamentelor individuale de protecție (precum mănuși, căști sau centuri de siguranță).

47.5.3. În cazul altor produse pericolul aferent produsului poate fi greu de identificat (spre exemplu: un scurt-circuit într-un fier de călcat), etichetele de

avertizare pot fi ignorate sau interpretate greșit, limitând capacitatea consumatorului de a lua măsuri preventive.

47.6. *comportamentul consumatorului în caz de incident:*

În evaluarea riscurilor trebuie analizat, inclusiv, modul în care consumatorul reacționează în situația producerii unui incident asociat produsului. 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.

47.7. *contextul cultural al consumatorului și modul în care produsul este utilizat* în țara sa de origine pot influența riscul unui produs. Producătorii, au responsabilitatea de a ține cont de diferențele și de specificul pieței locale culturale atunci când lansează un nou produs pe piață.

Experiența producătorilor privind modul în care un produs este perceput și utilizat în diferite contexte culturale constituie o sursă valoroasă de informații autoritățile de supraveghere a pieței implicate în evaluarea riscurilor.

Secțiunea a 5-a

Scenariul de vătămare: etapele care conduc la producerea vătămării(lor)

48. În funcție de natura și numărul de factori care trebuie luați în considerare pentru determinarea riscului prezentat de un produs, se pot elabora diferite scenarii de vătămare. Autoritățile de supraveghere a pieței încep cu un scenariu în care utilizatorul preconizat utilizează produsul în conformitate cu utilizarea previzibilă a acestuia.

49. Atunci când un produs prezintă mai multe pericole, ar trebui să se elaboreze scenarii de vătămare pentru fiecare dintre acestea.

50. Un scenariu de vătămare constă în analiza a cel puțin a următoarelor etape:

50.1. produsul prezintă un „defect” sau poate conduce la o „situație periculoasă” în timpul duratei sale previzibile de viață;

50.2. „defectul” sau „situația periculoasă” are ca rezultat un accident sau un efect negativ asupra sănătății sau siguranței unei persoane (sau asupra altor interese publice protejate, după caz, în conformitate cu subpct. 11.2.);

50.3. accidentul sau efectul negativ provoacă o vătămare.

51. Pe baza unei analize de la caz la caz, autoritățile de supraveghere a pieței pot împărți etapele menționate la pct. 50 în maximum cinci subetape, pentru a demonstra modul în care pericolul prezentat de produs poate conduce la vătămare.

52. Având în vedere că fiecare etapă menționată la pct. 50 și 51 poate reduce în mod considerabil probabilitatea producerii vătămării, autoritățile de supraveghere a pieței se asigură că etapele respective sunt clare, concise și ilustrează calea cea mai scurtă către producerea vătămării.

Secțiunea a 6-a

Gravitatea vătămării sau a prejudiciului

53. 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.

54. Gravitatea vătămării sau a prejudiciului asupra sănătății și siguranței utilizatorilor poate depinde de următoarele elemente:

54.1. tipul de pericol (a se vedea lista pericolelor din Anexa nr. 1);

54.2. gravitatea pericolului; (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;

54.3. modul în care pericolul afectează utilizatorul. 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;

54.4. 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;

54.5. 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;

54.6. tipul și comportamentul utilizatorului. 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 nr.1) care nu poate citi sau nu poate înțelege eticheta de avertizare poate fi grav vătămat.

55. Pentru a evalua gravitatea consecințelor, autoritățile de supraveghere a pieței stabilesc criterii de evaluare obiective, luând în considerare, pe de o parte, nivelul de intervenție medicală necesar și, pe de altă parte, consecințele vătămării asupra calității vieții utilizatorului.

56. Atunci când la evaluarea riscului se iau în considerare mai multe scenarii de vătămare, trebuie să se stabilească separat, pentru fiecare vătămare, nivelul de gravitate și să se țină seama de acesta pe parcursul întregului proces de evaluare a riscurilor.

57. Gravitatea vătămărilor sau a prejudiciilor se clasifică în patru niveluri, în funcție de reversibilitatea unei vătămări sau a unui prejudiciu, și anume dacă, și în ce măsură, este posibilă recuperarea în urma vătămării.

58. Atunci când evaluează nivelul de risc al unui produs, se aplică clasificarea prezentată în Tabelul nr. 2.

Tabel nr. 2

Gravitatea vătămărilor sau a prejudiciilor

	Descrierea gravității	
Nivelul de vătămare	Vătămare care pune în pericol sănătatea/siguranța	Alt tip de vătămare

4	Vătămare care pune în pericol viața: 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 %.	Efect negativ major, acut sau nu, ireversibil în privința mai multor aspecte.
3	Grav: vătămare sau consecință care în mod normal necesită spitalizare și care va afecta capacitatea funcțională timp de mai mult de 6 luni sau va determina o pierdere definitivă a capacității funcționale.	Efect negativ semnificativ, pentru care sunt necesare eforturi semnificative de inversare prin intervenții de specialitate și care este ireversibil în absența acestor intervenții și eforturi.
2	Moderat: vătămare sau consecință pentru care poate fi necesară o deplasare la spital, dar pentru care, în general, nu este nevoie de spitalizare. Capacitatea funcțională poate fi afectată pentru o perioadă limitată, care nu depășește 6 luni, iar recuperarea este mai mult sau mai puțin completă.	Efect negativ, reversibil într-o anumită perioadă de timp, pentru care este necesară o intervenție a medicilor specialiști.
1	Minor: vătămare sau consecință care, după un tratament de bază (prim ajutor, în mod normal prestat de o altă persoană decât doctorul), nu afectează substanțial capacitatea funcțională sau nu cauzează durere excesivă; de obicei, consecințele sunt complet reversibile.	Efect negativ, de obicei complet reversibil pe termen scurt, fără a fi necesară o intervenție a medicilor specialiști.

59. În cazuri excepționale, inclusiv cele legate de particularitățile culturale sau climatice, autoritățile de supraveghere a pieței se pot abate de la clasificarea prevăzută la pct. 58. În astfel de cazuri, autoritățile de supraveghere a pieței furnizează justificarea abaterii în cadrul evaluării riscurilor care însoțește notificarea relevantă.

60. Dacă este cazul, în conformitate cu pct. 15, vătămarile care afectează alte interese protejate pot fi clasificate, de asemenea, în termeni mai abstracți, în patru niveluri, astfel cum sunt prevăzute la pct. 57 și 58.

61. Pentru a cuantifica gravitatea vătămării (vătămarilor), anexa nr. 2 la prezenta Metodologie cuprinde clasificarea vătămarilor în patru niveluri, în funcție de gradul lor de reversibilitate, 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.

62. 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.

Secțiunea a 7-a

Probabilitatea producerii vătămării

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

64. 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. Atunci când sunt elaborate mai multe scenarii, fiecare dintre acestea trebuie să dispună de propria probabilitate globală.

65. Autoritățile de supraveghere a pieței atribuie pentru fiecare etapă a scenariului de vătămare stabilit în conformitate cu Secțiunea a 7-a un punctaj de probabilitate.

66. Multiplicarea acestor punctaje furnizează probabilitatea globală a scenariului de vătămare.

67. Autoritățile de supraveghere a pieței calculează probabilitatea producerii unei vătămări ca suma probabilităților tuturor etapelor care au loc într-un anumit scenariu de vătămare. În cazul în care se elaborează mai multe scenarii de vătămare, autoritățile de supraveghere a pieței calculează probabilitatea producerii unei vătămări pentru fiecare dintre aceste scenarii.

68. Probabilitatea globală a scenariului se determină după următoarea formulă:

$$P = P_1 \times P_2 \times \dots \times P_n,$$

unde:

P – probabilitatea generală;

$P_1, P_2, \dots, P_n$ – probabilitatea etapei (variantei).

69. Autoritățile de supraveghere a pieței aplică indicele de probabilitate stabilit în Tabelul nr. 3.

Tabelul nr. 3

Probabilitatea producerii scenariului de vătămare pe durata de viață previzibilă a produsului	
Mai mare sau egală cu 50 %	Foarte frecventă
Între 5/10 și 1/10	Frecventă
Între 1/10 și 1/100	Obişnuită
Între 1/100 și 1/1 000	Ocazională
Între 1/1 000 și 1/10 000	Improbabilă
Între 1/10 000 și 1/100 000	Neobişnuită
Între 1/100 000 și 1/1 000 000	Rară
Mai mică sau egală cu 1/1 000 000	Extrem de rară

70. Atunci când un scenariu de vătămare este prezentat într-o singură etapă, probabilitatea scenariului poate fi, de asemenea, determinată într-o singură etapă. Aceasta ar reprezenta o „estimare aproximativă”, 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.

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

71.1. 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” Tabelul nr. 1).

71.2. Atunci când un risc este cu ușurință identificabil, inclusiv prin etichetele de avertizare, este posibil să fie necesară diminuarea probabilității deoarece utilizatorul va folosi produsul cu mai multă grijă pentru a evita pe cât posibil vătămarea. Acest fapt poate să nu fie valabil pentru un scenariu de vătămare care implică un copil (mic) sau alți utilizatori vulnerabili (a se vedea Tabelul nr.1) care nu pot/nu știu să citească.

71.3. 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.

71.4. În cazul în care un număr relativ mare de condiții sunt necesare pentru producerea unei vătămări, probabilitatea globală a scenariului este în mod normal mai mică.

71.5. Atunci când condițiile necesare pentru producerea unei vătămări sunt îndeplinite cu ușurință, probabilitatea poate să crească.

71.6. Atunci când rezultatele testării unui produs sunt departe de a corespunde valorilor - limită necesare (specificate în standardele sau în reglementările tehnice 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.

Secțiunea a 8-a

Exprimarea probabilității de materializare a vătămării

72. Pentru a determina probabilitatea materializării unei vătămări, în cadrul unui scenariu de vătămare probabilitatea poate fi exprimată după cum urmează:

72.1. cantitativ: probabilitatea poate fi exprimată sub formă de fracție, de exemplu „> 50 %” sau „> 1/1 000”;

72.2. calitativ: probabilitatea poate fi exprimată ca „foarte frecventă” sau „frecventă”, astfel cum se prevede la Secțiunea a 7-a.

Secțiunea a 9-a

Determinarea nivelului de risc

73. Nivelul de risc al unui produs se determină ca o combinație între gravitatea vătămării menționate la Secțiunea a 6-a și probabilitatea vătămării în conformitate cu Secțiunea a 7-a.

74. Autoritățile de supraveghere utilizează grila stabilită la Tabelul nr. 4 pentru a evalua combinația menționată la pct. 73 și pentru a determina în mod corespunzător nivelul de risc după cum urmează:

- 74.1. grav;
- 74.2. ridicat;
- 74.3. mediu; sau
- 74.4. scăzut.

Tabelul nr. 4

Probabilitatea producerii vătămării pe durata de viață previzibilă a produsului		Gravitatea vătămării			
		1	2	3	4
Ridică  Scăzută	> 50 %	R	G	G	G
	> 1/10	M	G	G	G
	> 1/100	M	G	G	G
	> 1/1 000	S	R	G	G
	> 1/10 000	S	M	R	G
	> 1/100 000	S	S	M	R
	> 1/1 000 000	S	S	S	M
	< 1/1 000 000	S	S	S	S

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

Secțiunea a 10-a

Determinarea nivelului de risc pentru diferite scenarii de vătămare

75. În cazul în care sunt evaluate diferite scenarii de vătămare în legătură cu un produs, autoritățile de supraveghere a pieței stabilesc nivelul de risc pentru fiecare dintre scenariile respective.

76. În cazul în care evaluarea indică niveluri diferite ale riscurilor legate de diferitele scenarii de vătămare, autoritățile de supraveghere a pieței iau în considerare, în sensul art. 24 din Legea nr. 196/2025, cel mai ridicat nivel de risc identificat.

77. Între niveluri învecinate de vătămării sau probabilități învecinate, nivelul riscului se modifică 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 nr.4), unele niveluri de risc cresc cu 2 niveluri, și anume de la mediu la grav, respectiv de la scăzut la ridicat.

78. La încheierea evaluării nivelului 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.

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

Secțiunea a 11-a

Documentarea evaluării nivelului de risc

80. Autoritățile de supraveghere a pieței documentează în mod corespunzător evaluarea nivelului de risc al unui produs și includ această documentare în notificarea lor prin intermediul Sistemului de schimb rapid de informații privind produsele periculoase, cu excepția cazurilor în care se presupune că un risc este grav în conformitate cu Capitolul IV.

81. Pentru elaborarea scenariului de vătămare, autoritatea de supraveghere a pieței întreprinde următoarele acțiuni:

81.1. descrie produsul și pericolul aferent:

81.1.1. se descrie produsul în mod clar. Se constată dacă pericolul este prezentat de produs în ansamblul său sau este aferent numai unei componente (detașabile) a produsului;

81.1.2. se identifică numărul de pericole pe care le prezintă produsul, în conformitate cu anexa nr.1;

81.1.3. se identifică norma (normele) sau legislația aplicabilă produsului;

81.2. se identifică categoria de consumatori pe care urmează să-l includă în scenariul de vătămare pentru produsul periculos:

81.2.1. pentru primul scenariu de vătămare, se operează cu utilizatorul și activitatea de utilizare pentru care este destinat produsul;

81.2.2. pentru alte scenarii, se iau în vedere alți consumatori și alte utilizări (a se vedea tabelul nr. 1);

81.3. se prezintă un scenariu de vătămare în care pericolul (pericolele) produsului selectat provoacă vătămare (vătămări) sau are/au un efect (efecte) negativ(e) asupra consumatorului avut în vedere:

81.3.1. sunt descrise etapele care conduc la vătămare (vătămări) în mod clar și concis („drumul cel mai scurt spre vătămare”, „drumul critic spre vătămare”). Dacă

scenariul prezintă mai multe vătămări concomitente, toate acestea se includ în același scenariu;

81.3.2. la descrierea scenariului de vătămare se ia în considerare frecvența și durata utilizării, identificarea pericolului de către consumator, caracterul vulnerabil al consumatorului (în special copii), echipamentele de protecție, comportamentul consumatorului în caz de accident, mediul cultural de proveniență al consumatorului, precum și orice alți factori importanți pentru evaluarea de risc (a se vedea Anexa nr. 2 pentru orientare);

81.4. determină nivelul de vătămare (de la 1 la 4) al vătămării consumatorului. Dacă consumatorul suferă mai multe vătămări în scenariul elaborat, se estimează gravitatea ansamblului acestora (a se vedea tabelul nr.2 pentru orientare);

81.5. determină probabilitatea generală a scenariului de vătămare. Se atribuie o probabilitate fiecărei etape din scenariul elaborat. Se înmulțesc probabilitățile fiecărei etape pentru a calcula probabilitatea generală a scenariului de vătămare (a se vedea partea stângă a tabelului nr. 4 pentru orientare);

81.6. determină nivelul de risc prin combinarea nivelului de vătămare și probabilitatea generală a scenariului de vătămare și verifică nivelul de risc (tabelul 4);

81.7. verifică plauzibilitatea nivelului de risc:

81.7.1. dacă nivelul de risc nu pare plauzibil sau dacă nu există o siguranță în privința nivelului vătămării (vătămarilor) sau în privința probabilității /probabilităților, se utilizează valorile imediat superioare și imediat inferioare și se recalculează riscul. Analiza de sensibilitate va arăta dacă riscul se modifică odată cu modificarea valorilor de intrare;

81.7.2. dacă nivelul de risc rămâne același, evaluarea de risc efectuată este credibilă. Însă dacă nivelul de risc se modifică cu ușurință, din motive de siguranță nivelul de risc cel mai mare se consideră drept riscul produsului;

81.8. elaborează mai multe scenarii de vătămare pentru a identifica riscul cel mai mare al produsului:

81.8.1. dacă primul scenariu de vătămare identifică un nivel de risc mai mic decât cel mai mare grad de risc prevăzut în prezenta Metodologie și dacă se consideră că produsul ar putea prezenta un risc mai mare decât cel identificat:

81.8.1.1. se selecționează alți consumatori (inclusiv consumatori vulnerabili, în special copii);

81.8.1.2. se identifică alte utilizări (incluzând utilizări în mod rezonabil previzibile), pentru a determina scenariul de vătămare care va conduce la riscul cel mai mare al produsului;

81.8.2. în mod normal, riscul cel mai mare al produsului este riscul produsului care permite cele mai eficiente măsuri de limitare a acestuia. În cazuri speciale, un anumit pericol poate conduce la un risc mai mic decât riscul cel mai mare și totuși să necesite măsuri de gestionare a riscului. Acestei situații i se va acorda atenția cuvenită. Ca regulă generală, scenariile de vătămare pot conduce la riscul cel mai mare prevăzut în prezenta Metodologie atunci când:

81.8.2.1. vătămarea/vătămarile avute în vedere prezintă cel puțin nivelele de gravitate 3 sau 4;

81.8.2.2. probabilitatea generală a unui scenariu de vătămare este mai mare de 1/100 (a se vedea tabelul nr. 4 pentru orientare);

81.9. documentează și transmite mai departe evaluarea de risc, în conformitate cu formularul-tip al Raportului de evaluare, stabilit în anexa nr. 3, prezentând toate incertitudinile identificate în cursul evaluării de risc.

82. O analiză de sensibilitate permite constatarea modificării nivelului de risc atunci când nivelul de vătămare sau probabilitatea variază cu o treaptă în sus sau în jos. Dacă nivelul de risc nu se modifică deloc, este foarte plauzibil că a fost estimat corect. Din contra, dacă se modifică, înseamnă că se situează la limită. În acest caz este necesar să fie reverificate scenariile de vătămare, precum și nivelul vătămării (vătămarilor) și probabilitatea (probabilitățile) atribuită/atribuite.

83. În cadrul analizei de sensibilitate se alege o valoare mai mică și una mai mare decât cea presupusă inițial pentru fiecare parametru al evaluării de risc și se utilizează la efectuarea întregii proceduri de evaluare de risc. Valorile nivelurilor risc rezultate vor arăta cât de sensibil reacționează nivelul de risc 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.

84. Scopul analizei de sensibilitate este acela de a stabili cât de mult variază nivelul riscului în cazul în care variază factorii estimați.

85. O modalitate practică de efectuare a analizei de sensibilitate este de a repeta evaluarea riscului aferent unui anumit scenariu, dar cu utilizarea unei probabilități diferite pentru una sau mai multe etape din scenariu (de exemplu, o lumânare care conține semințe ar putea fi la originea unui incendiu, deoarece semințele pot lua foc și pot genera flăcări mari, mobilierul sau perdelele pot lua foc, iar persoane care nu se află în încăpere ar putea inhala fum toxic și ar putea suferi o intoxicație fatală).

86. La sfârșitul analizei de sensibilitate, evaluatorul de risc trebuie, în mod rezonabil, să fie sigur că nivelul de risc prezintă plauzibilitate suficientă și că poate documenta acest aspect și transmite informația mai departe.

87. Schema algoritmică a desfășurării unei evaluări de risc este prezentată în anexa nr.4 la prezenta Metodologie.

IV. PREZUMȚIA DE RISC GRAV

88. Riscurile prezentate de un produs sunt considerate riscuri grave în următoarele cazuri:

88.1. Produsul este legat de niveluri probabile de vătămare corespunzătoare nivelurilor de gravitate 3 sau 4 menționate la Secțiunea a 6 și nu se poate aștepta în mod rezonabil din partea consumatorilor și a utilizatorilor finali să ia măsurile de precauție necesare pentru a se proteja sau pentru a preveni materializarea riscului sau aceștia nu sunt informați în mod adecvat de către operatorul economic relevant cu privire la modul de evitare a materializării riscului. Condițiile de materializare a riscului trebuie să fie legate în mod inherent de pericolul prezentat de produs.

88.2. Operatorul economic care a introdus sau a pus la dispoziție produsul pe piață sau furnizorul unei piețe online care l-a prezentat pe interfața sa online a indicat că produsul prezintă un risc grav.

88.3. Produsul a făcut obiectul unei rechemări, al unei retrageri sau al unei eliminări a conținutului online pe baza unor măsuri voluntare luate de operatorii economici sau de furnizorii de piețe online.

88.4. Produsul conține o substanță chimică interzisă de legislația de armonizare a Uniunii sau substanța respectivă este utilizată într-o concentrație care depășește limita stabilită de legislația respectivă.

88.5. În cazul în care există dovezi bine documentate că anumite caracteristici ale produsului generează în mod constant un risc grav, inclusiv în cazurile de mai jos:

88.5.1. piese mici detașate sau prezente în jucării sau produse de îngrijire pentru copii cu vârste mai mici de 36 de luni;

88.5.2. costume vestimentare pentru copii care sunt foarte inflamabile;

88.5.3. articole de îmbrăcăminte de noapte și materiale pentru îmbrăcăminte de noapte pentru copii care sunt foarte inflamabile;

88.5.4. articole pentru îngrijirea copilului care prezintă un risc de înecare;

88.5.5. șnururi cu sistem de strângere în zona capului, a gâtului sau în partea superioară a pieptului aplicate pe articolele de îmbrăcăminte destinate copiilor de vârstă mică;

88.5.6. produse electrice cu componente defecte care pot duce la electrocutare sau incendiu.

89. În cazurile enumerate la pct. 88 autoritățile de supraveghere a pieței pot transmite notificarea prin intermediul SI SRIPP fără o evaluare individuală a riscurilor.

V. SELECTAREA MĂSURILOR CORECTIVE

Secțiunea 1

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

90. Evaluarea riscurilor este utilizată pentru a decide dacă sunt necesare măsuri corective pentru a reduce riscul și a preveni astfel afectarea siguranței și sănătății consumatorilor.

91. Măsurile din cadrul supravegherii pieței presupun contactul dintre autoritățile de supraveghere a pieței și producătorii, importatorii, distribuitorii și furnizorii de piețe online. Aceasta poate sprijini autoritățile de supravegherea a pieței să determine modalitățile cele mai eficace și eficiente de gestionare a riscurilor.

92. Când un produs de consum prezintă un risc grav, printre măsurile de reducere a riscului se 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 de supraveghere a pieței ar trebui să examineze dacă trebuie întreprinse măsuri și, în caz afirmativ, să decidă care sunt acestea.

93. 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.

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

95. 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.

96. 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) de supraveghere a pieței să stabilească măsurile necesare.

97. 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”.

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

99. În concluzie, nu există o legătură automată între risc și măsuri. Autoritățile de supraveghere iau în considerare o serie de factori, cum ar fi cei indicați în Secțiunea a 6-a Capitolul III. Principiul proporționalității trebuie avut întotdeauna în vedere, iar măsurile trebuie să fie eficace.

Secțiunea a 2-a

Selectarea măsurilor corective

100. În funcție de nivelul de risc care este prezent sau ar putea avea loc pentru sănătatea și siguranța consumatorilor, autoritatea de supraveghere a pieței selectează măsurile corective prevăzute de Legea nr. 162/2023 și de Legea nr. 196/2025.

101. Nivelul de risc estimat pentru produs determină măsurile corective care urmează a fi aplicate, în funcție de caz, producției totale a unei anumite mărci (model, articol, modificare) sau părților acestora ori unor serii.

102. Autoritățile de supraveghere a pieței iau măsurile corespunzătoare în cazul în care un produs care face obiectul reglementărilor tehnice, atunci când este utilizat

în conformitate cu scopul pentru care este preconizat sau în condiții care pot fi prevăzute în mod rezonabil și dacă este instalat și întreținut în mod corespunzător:

102.1. este susceptibil de a afecta sănătatea sau siguranța utilizatorilor; sau

102.2. nu este conform cu reglementările tehnice.

103. Autoritățile de supraveghere a pieței solicită de îndată agentului economic să ia măsuri corective adecvate și proporționale pentru a stopa neconformitatea sau a elimina riscul într-un termen rezonabil, proporțional cu natura riscului.

104. Autoritățile de supraveghere a pieței, precum și operatorii economici, vor adopta măsuri corective adecvate în funcție de nivelul riscului prezentat de produs.

104.1. în cazul produselor care prezintă un **risc grav** pentru sănătatea și siguranța consumatorilor și/sau utilizatorilor finali:

104.1.1. neadmiterea punerii la dispoziție a produsului pe piață;

104.1.2. retragerea sau rechemarea imediată a produsului cu excepția cazului în care există o altă modalitate eficace de eliminare a riscului grav și avertizarea publicului în legătură cu riscul prezentat;

104.1.3. distrugerea produsului sau aplicarea altor măsuri care îl fac inutilizabil;

104.2. în cazul unui produs care prezintă un nivel **de risc ridicat**:

104.2.1. suspendarea temporară a punerii la dispoziție pe piață a produselor;

104.2.2. interzicerea punerii la dispoziție pe piață a produselor;

104.3. în cazul unui produs care prezintă un nivel de **risc mediu**, suspendarea temporară a punerii la dispoziție pe piață a produselor;

104.4. în cazul unui produs care prezintă un nivel de **risc scăzut** și pentru care reglementările tehnice aplicabile nu stabilesc cerințe specifice pentru a asigura siguranța consumatorilor și/sau utilizatorilor finali, autoritatea de supraveghere a pieței nu aplică măsuri corective;

104.5. în cazul unui produs care prezintă un **risc mai puțin grav**, pentru sănătatea și siguranța consumatorilor și/sau utilizatorilor finali:

104.5.1. suspendarea temporară a punerii la dispoziție pe piață a produselor, în scopul înlăturării neconformității sau eliminării riscului într-un termen rezonabil;

104.5.2. dacă în urma analizei informației privind executarea prescripției și/sau în urma controlului privind punerea acestora ea în aplicare se constată faptul că produsele nu îndeplinesc în continuare cerințele reglementărilor tehnice aplicabile, autoritatea de supraveghere a pieței ia măsurile corespunzătoare specificate la subpct. 104.1.

104.6. în cazul unui **produs neconform** cu cerințele reglementărilor reglementărilor tehnice aplicabile, aducerea produsului în conformitate, inclusiv prin remedierea neconformității formale, astfel cum este definită de reglementarea tehnică aplicabilă, sau asigurarea faptului că produsul nu mai prezintă un risc;

104.7. în cazurile în care produsul este susceptibil să prezinte un **risc numai în anumite condiții sau numai pentru anumiți utilizatori finali**:

104.7.1. aplicarea pe produs în limba română a unor avertismente adecvate, clar formulate și ușor de înțeles referitoare la riscurile pe care le prezintă;

104.7.2. stabilirea unor condiții prealabile pentru punerea la dispoziție pe piață a produsului respectiv;

104.7.3. alertarea imediată și într-un mod adecvat a utilizatorilor finali expuși riscului, inclusiv prin publicarea unor avertismente speciale în limba română;

105. În cazul prevăzut la subpt. 104.4., autoritatea de supraveghere a pieței ia decizia în legătură cu avertizarea de către producător (importator) și/sau distribuitor a consumatorilor (utilizatorilor) în privința riscurilor pe care le poate prezenta produsul în anumite condiții și decizia de luare a măsurilor necesare privind asigurarea securității, astfel încât produsul să fie sigur.

Anexa nr.1
la Metodologia privind evaluarea nivelului de risc
în cazul produselor nealimentare

Pericole, scenarii tipice de vătămare și vătămări tipice

Grupul de pericole	Pericol (proprietățile produsului)	Scenariul tipic de vătămare	Vătămarea tipică
Dimensiune, formă și suprafață	Produsul reprezintă un obstacol	Persoana pășește peste produs și cade; sau persoana se ciocnește de produs	Contuzii cutanate; fractură, comoție cerebrală; echimoză
	Produsul este impermeabil pentru aer	Produsul acoperă gura și/sau nasul unei persoane (de obicei un copil) sau obturează calea respiratorie internă	Sufocare
	Produsul constă în obiecte mici sau conține componente de mici dimensiuni	O persoană (copil) înghite componenta de mici dimensiuni; componenta de mici dimensiuni se blochează în laringe și obturează căile respiratorii	Sufocare, obstrucția căilor respiratorii interne
	Posibilitate de a desprinde prin mușcare o componentă mică a unui produs	O persoană (copil) înghite componenta de mici dimensiuni; componenta de mici dimensiuni se blochează în tractul digestiv	Obstrucție a tractului digestiv
	Colț sau vârf ascuțit	Persoana se ciocnește de colțul ascuțit sau este lovită de obiectul ascuțit în mișcare; se produce o vătămare prin înțepare sau străpungere	Înțepare; afectare a văzului, corp străin în ochi; afectare a auzului, corp străin în ureche
	Margine ascuțită	Persoana atinge marginea ascuțită; se produce o lacerare a pielii sau o tăietură a țesuturilor	Lacerare, tăietură; amputare
	Suprafață alunecoasă	Persoana merge pe o suprafață, alunecă și cade	Contuzii cutanate; fractură, 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	Contuzii cutanate; dislocare; entorsă;

		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	fractură, comotie 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 vas presurizat sau 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 corpului devine imobilizată și este supusă unei presiuni (strivită)	Contuzii cutanate; dislocare; fractură; strivire
	Părți în mișcare, una depășind pe cealaltă	O parte a corpului unei persoane ajunge între părțile care se află în mișcare în timp ce acestea se apropie (mișcare de forfecare); Partea corpului devine imobilizată între părțile în mișcare și este supusă unei presiuni (forfecare)	Lacerare, tăietură; amputare
	Părți în mișcare de rotație	O parte a corpului, părul sau îmbrăcămintea unei persoane este prinsă de partea în mișcare de rotație; se creează o forță de tracțiune	Contuzii cutanate; fractură; lacerare (pielea capului); strangulare
	Părți în mișcare de rotație care se află aproape una de cealaltă	O parte a corpului, părul sau îmbrăcămintea unei persoane este prinsă de părțile în mișcare de rotație; se creează o forță de tracțiune și o presiune asupra părții corpului	Strivire, fractură, amputare, strangulare
	Accelerație	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, comotie cerebrală; strivire

	Obiecte zburătoare	Persoana este lovită de obiectul zburător și, în funcție de energie, suferă vătămări	Contuzii cutanate; dislocare; fractură, comotie cerebrală; strivire
	Vibrație	Persoana ține produsul, își pierde echilibrul și cade; sau contactul prelungit cu produsul care vibrează cauzează afecțiuni neurologice, osteo-articulare, traumatisme ale coloanei vertebrale, boli vasculare	Contuzii cutanate; dislocare; fractură; strivire
	Zgomot	Persoana este expusă zgomotului cauzat de produs. Poate apărea un tinitus sau un deficit auditiv, în funcție de nivelul zgomotului și de distanță	Vătămarea auzului
Energie electrică	Voltaj mare/mic	Persoana atinge o parte a produsului care se află sub tensiune cu voltaj mare; persoana este supusă unui șoc electric și poate fi electrocutată	Șoc electric
	Producția de energie termică	Produsul devine fierbinte; persoana care îl atinge poate suferi arsuri; sau produsul poate genera particule topite, vapori etc., care lovesc o persoană	Arsură, opărire
	Piese sub tensiune aflate prea aproape una de alta	Între piesele sub tensiune apar arcuri electrice sau scânteii. Aceasta poate cauza un incendiu sau o radiație intensă	Leziuni oculare; arsură, opărire
Temperaturi extreme	Flăcări deschise	Persoana 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	Arsură, opărire; afecțiuni neurologice; leziuni oculare; cancer de piele, mutație
	Sursă de câmp electromagnetic cu 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 explozie	și Substanțe inflamabile	Persoana se află în apropierea substanței inflamabile; o sursă de aprindere determină inflamarea substanței; persoana suferă vătămări	Arsură

	Amestecuri explozive	Persoana se află în apropierea unui amestec exploziv; o sursă de aprindere cauzează o explozie; persoana este lovită de unde de șoc, de material în flăcări și/sau de flăcări	Arsură, opărire; leziuni oculare, corp străin în ochi; vătămarea auzului, corp străin în ureche
	Surse de aprindere	O sursă de aprindere cauzează un incendiu; o persoană este vătămată de flăcări sau intoxicată cu gazele de la incendiu	Arsură; intoxicație
	Supraîncălzire	Produsul se supraîncălzește; f incendiu, explozie	Arsură, opărire; leziuni oculare, corp străin în ochi; vătămarea auzului, corp străin în ureche
Toxicitate	Solide sau lichide toxice	Persoana ingerează substanță din 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 material de vărsătură (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 acută pulmonară; 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 corosiv	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 substanța ajunge pe piele sau în ochi	Iritație, dermatită; arsură cutanată; intoxicație acută sau efect coroziv în plămâni sau în ochi
	Substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere	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 utilizării produsului	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 elongație

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

Anexa nr.2
la Metodologia privind evaluarea nivelului de risc
în cazul produselor nealimentare

Exemple de vătămări care corespund celor patru grade de gravitate ale vătămării

Tipul vătămării	Nivelul de gravitate a 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 cornee	Nerv optic Arteră a gâtului Trahee Organe interne	Tub bronhic Esofag Aortă Măduva spinării (partea inferioară) Lacerare profundă a organelor interne Afectare gravă a părții superioare a măduvei spinării Creier (leziune gravă/ disfuncție)
Contuzii cutanate (abraziuni/ contuzii, tumefiere, edem)	Superficială suprafață de $\leq 25 \text{ cm}^2$ pe față suprafață de $\leq 50 \text{ cm}^2$ pe corp	Majoră suprafață de > 25 cm^2 pe față suprafață de > 50 cm^2 pe corp	Trahee Organe interne (minoră) Inimă Creier Plămân, cu sânge sau aer în torace	Trunchi cerebral Măduva spinării, cauzând paralizie
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-scheletală	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	Gleznă Încheietura mâinii Umăr Șold Genunchi Coloană	Coloană vertebrală
Fractură	–	Extremități (degete de la mâini, de la picioare, mână, picior) Încheietura mâinii Braț Coastă Stern Nas Dinte Maxilar Oasele din jurul ochiului	Gleznă Membru inferior (femur și gambă) Șold Coapsă Cranium Coloană (fractură prin compresie minoră) Maxilar (severă) Laringe Fracturi costale multiple Sânge sau aer în torace	Gât Coloană vertebrală

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 la creier este blocat fără consecințe permanente	Fluxul de oxigen la 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; sau Gradul 2, <6% din suprafața corpului	Gradul 2, 6-15% din suprafața corpului	Gradul 2, 16-35% din suprafața corpului; sau Gradul 3, până la 35% din suprafața corpului Arsură prin inhalare	Gradul 2 sau 3, >35% din suprafața corpului Arsură prin inhalare necesitând asistență respiratorie
Șoc electric	(A se vedea, de asemenea, secțiunea arsuri, deoarece curentul electric poate cauza arsuri)	Efecte locale (crampe temporare sau paralizie musculară)	–	Electrocutare
Afecțiuni neurologice	–	–	Crize epileptice provocate	–
Leziuni oculare, corp străin în ochi	Dureri oculare pasagere, fără necesitatea unui tratament	Orbire temporară	Orbire parțială Orbire permanentă (monoculară)	Orbire permanentă (bioculară)

Afectare a auzului, corp străin în ureche	Dureri auriculare pasagere care nu necesită 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 substanțe (inhalare, cutanată)	Iritație locală ușoară	Leziuni oculare reversibile Efecte sistemice reversibile Efecte inflamatorii	Plămâni, insuficiență respiratorie, pneumonie chimică Efecte sistemice ireversibile Orbire parțială Efecte corozive	Plămâni, necesitând asistență respiratorie Asfixie
Reacție alergică sau sensibilizare	Reacție alergică ușoară sau locală	Reacție alergică, dermatită de contact alergică generalizată	Sensibilizare puternică, determinând alergii la mai multe substanțe	Reacție sau șoc anafilactic Deces
Leziuni persistente ca urmare a contactului cu substanțe sau prin expunere la radiații	Diaree, vărsături, simptome locale	Leziuni reversibile ale organelor interne de exemplu: ficat, rinichi, anemie hemolitică ușoară	Leziuni ale sistemului nervos, de exemplu, sindromul psiho-organic (SPO: denumit și „encefalopatia toxică cronică”, cunoscută 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 sistemului nervos central
Infecție microbiologică		Leziuni reversibile	Efecte ireversibile	Infecție necesitând spitalizare îndelungată, organisme rezistente la antibiotice Deces

Anexa nr.3
la Metodologia privind evaluarea riscului
în cazul produselor nealimentare

Formularul-tip al Raportului de evaluare a riscurilor

1. Produsul	
2. Categoria de consumatori	
3. Pericole, scenarii tipice de vătămare, vătămări tipice	

3.1. grupul de pericol	
3.2. pericolul intrinsec (proprietățile produselor)	
3.3. scenariul tipic de vătămare	
3.4. vătămarea tipică	
4. Gradul de severitate al vătămării	
4.1. tipul de vătămare	
4.2. gradul de severitate (1, 2, 3, 4)	
5. Probabilitatea	
5.1. probabilitatea etapei (variantei) ($P_1, P_2, P_3, \dots, P_n$)	
5.2. determinarea probabilității generale $P_1 * P_2 * P_3 * \dots * P_n$	
6. Nivelul de risc	

Probabilitatea vătămării în cursul duratei de viață previzibile a produsului		Gravitatea vătămării			
		1	2	3	4
Ridicăță  Scăzută	> 50 %	R	G	G	G
	> 1/10	M	G	G	G
	> 1/100	M	G	G	G
	> 1/1 000	S	R	G	G
	> 1/10 000	S	M	R	G
	> 1/100 000	S	S	M	R
	> 1/1 000 000	S	S	S	M
	< 1/1 000 000	S	S	S	S
G – Risc grav					
R – Risc ridicat					
M – Risc mediu					
S – Risc scăzut					

7. Măsura corectivă recomandată
Evaluator

Schema algoritmică a desfășurării unei evaluări de risc

