

## II

(Actes non législatifs)

## DÉCISIONS

## COMMISSION

## DÉCISION DE LA COMMISSION

du 16 décembre 2009

**définissant les lignes directrices pour la gestion du système communautaire d'échange rapide d'informations (RAPEX) et de la procédure de notification établis respectivement par l'article 12 et l'article 11 de la directive 2001/95/CE (directive relative à la sécurité générale des produits)**

[notifiée sous le numéro C(2009) 9843]

(2010/15/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur l'Union européenne et le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits <sup>(1)</sup>, et notamment son article 11, paragraphe 1, troisième alinéa, et le point 8 de son annexe II,

après consultation du comité consultatif institué en vertu de l'article 15 de la directive 2001/95/CE,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 12 de la directive 2001/95/CE met en place un système communautaire d'échange rapide d'informations (RAPEX) qui permet aux États membres et à la Commission d'échanger des informations sur des mesures et des actions se rapportant à des produits de consommation qui présentent un risque grave pour la santé et la sécurité des consommateurs.
- (2) Le système RAPEX permet d'empêcher et de limiter la diffusion de produits présentant un risque grave pour la santé et la sécurité des consommateurs et facilite le contrôle de l'efficacité et de la cohérence des activités de surveillance du marché et des mesures d'exécution dans les États membres.

Il fournit une base pour déterminer les mesures nécessaires à l'échelle communautaire et permet une mise en application cohérente des exigences communautaires en matière de sécurité des produits et, partant, le bon fonctionnement du marché intérieur.

- (3) La procédure de notification en application de l'article 11 de la directive 2001/95/CE prévoit un échange d'informations entre les États membres et la Commission sur des mesures adoptées concernant des produits qui présentent un risque modéré pour la santé et la sécurité des consommateurs.
- (4) Les notifications transmises en application de l'article 11 contribuent à garantir un niveau uniforme et élevé de protection de la santé des consommateurs et à préserver l'unité du marché intérieur.
- (5) Pour faciliter le fonctionnement du système RAPEX et de la procédure de notification visée à l'article 11 de la directive 2001/95/CE, la Commission doit établir des lignes directrices en vue de régir les différents aspects de ces procédures et, en particulier, de définir le contenu des notifications. Ces lignes directrices doivent définir un formulaire type de notification, les critères de notification concernant des risques qui ne dépassent pas ou ne peuvent pas dépasser les limites de l'État membre concerné et les critères de classification des notifications en fonction du degré d'urgence. Elles doivent également fixer les modalités de fonctionnement, notamment les délais à respecter lors des différents stades des procédures de notification.

<sup>(1)</sup> JO L 11 du 15.1.2002, p. 4.

- (6) Pour faire en sorte que le système RAPEX et la procédure de notification visée à l'article 11 de la directive 2001/95/CE soient appliqués correctement, les lignes directrices doivent également décrire une méthode d'évaluation des risques et, notamment, définir des critères spécifiques pour l'identification des risques graves.
- (7) Le 29 avril 2004, la Commission a adopté la décision 2004/418/CE établissant des lignes directrices pour la gestion du système communautaire d'échange rapide d'informations (RAPEX) et pour les notifications présentées conformément à l'article 11 de la directive 2001/95/CE<sup>(2)</sup>. En vertu de l'annexe II, point 8, de la directive 2001/95/CE et du point 1.2 des lignes directrices établies à l'annexe de la décision 2004/418/CE, lesdites lignes directrices sont régulièrement mises à jour à la lumière de l'expérience acquise et des nouveaux développements.
- (8) Au cours des cinq années qui se sont écoulées depuis l'adoption de la décision 2004/418/CE, le nombre de notifications soumises dans le cadre du RAPEX et en application de la procédure établie à l'article 11 de la directive 2001/95/CE a quadruplé, et il continue de progresser. Les autorités de surveillance du marché ont renforcé leurs mesures d'exécution (y compris en participant à des projets conjoints de surveillance) et les autorités nationales chargées du contrôle des frontières extérieures se sont davantage engagées dans des activités liées à la sécurité des produits.
- (9) À la lumière de ces évolutions et afin d'accroître l'efficacité des procédures de notification conformément aux meilleures pratiques, il y a lieu d'actualiser les lignes directrices.
- (10) Le principal objectif de la présente décision est d'établir de nouvelles lignes directrices qui définissent plus clairement le champ d'application de la procédure de notification RAPEX et de la procédure de notification en application de l'article 11 de la directive 2001/95/CE, qui déterminent les critères de notification et qui fixent les règles concernant divers aspects des procédures de notification et de réaction, tels que l'étendue des données fournies par les États membres, les règles de confidentialité, le retrait des notifications, les mesures de suivi des notifications, ainsi que des aspects organisationnels.
- (11) Eu égard aux dispositions de l'annexe II, point 2, de la directive 2001/95/CE, les nouvelles lignes directrices ont été améliorées pour ce qui concerne l'évaluation des risques liés aux produits de consommation grâce à la définition de critères qui doivent permettre d'identifier les risques graves.
- (12) La structure et la teneur des nouvelles lignes directrices permettent de les adapter, s'il y a lieu, en y introduisant des dispositions se rapportant à la procédure de notification établie par l'article 22 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil<sup>(3)</sup>, laquelle utilisera le système RAPEX pour l'échange d'informations, ainsi qu'à la notification de procédures de sauvegarde, concernant les jouets par exemple.
- (13) Les lignes directrices s'adressent à toutes les autorités des États membres qui interviennent dans le domaine de la sécurité des produits de consommation et participent au réseau RAPEX conformément à la directive 2001/95/CE, y compris les autorités de surveillance du marché chargées de contrôler la conformité des produits de consommation aux exigences de sécurité et les autorités responsables du contrôle des frontières extérieures. La Commission utilisera ces lignes directrices comme référence pour la gestion du RAPEX et de la procédure de notification visée à l'article 11 de la directive 2001/95/CE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

Les lignes directrices pour la gestion du système communautaire d'échange rapide d'informations (RAPEX) et de la procédure de notification établis respectivement par l'article 12 et l'article 11 de la directive 2001/95/CE sont exposées à l'annexe de la présente décision.

*Article 2*

La décision 2004/418/CE est abrogée.

*Article 3*

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 16 décembre 2009.

*Par la Commission*  
 Meglena KUNEVA  
 Membre de la Commission

<sup>(2)</sup> JO L 151 du 30.4.2004, p. 83.

<sup>(3)</sup> JO L 218 du 13.8.2008, p. 30.

## ANNEXE

**Lignes directrices pour la gestion du système communautaire d'échange rapide d'informations (RAPEX) et de la procédure de notification établis respectivement par l'article 12 et l'article 11 de la directive 2001/95/CE (la directive relative à la sécurité générale des produits)**

**TABLE DES MATIÈRES**

PARTIE I — Statut et destinataires des lignes directrices .....	6
1. Statut, objectifs et actualisation des lignes directrices .....	6
1.1. Statut .....	6
1.2. Objectifs .....	6
1.3. Actualisation .....	7
2. Destinataires des lignes directrices .....	7
PARTIE II — Le système communautaire d'échange rapide d'informations (RAPEX) établi par l'article 12 de la directive relative à la sécurité générale des produits .....	7
1. Introduction .....	7
1.1. Objectifs du système RAPEX .....	7
1.2. Les éléments constitutifs du système RAPEX .....	8
2. Les critères de notification RAPEX. ....	8
2.1. Produits de consommation .....	8
2.1.1. Les produits couverts par RAPEX .....	8
2.1.2. Les produits non couverts par RAPEX .....	9
2.2. Les mesures .....	10
2.2.1. Catégories de mesures .....	10
2.2.2. Types de mesures .....	10
2.2.3. Mesures imposées émanant des autorités chargées du contrôle des frontières extérieures .....	11
2.2.4. Exclusion des mesures imposées d'application générale .....	11
2.2.5. Délai de notification .....	11
2.2.6. Autorités de notification .....	11
2.2.7. Notifications RAPEX concernant les notifications d'entreprises .....	12
2.3. Risque grave .....	12
2.3.1. Risque grave .....	12
2.3.2. Méthode d'évaluation des risques .....	12
2.3.3. Autorité chargée de l'évaluation .....	12
2.3.4. Évaluation des risques dans les notifications d'entreprises .....	12
2.4. Incidences transfrontalières .....	12

2.4.1.	Incident de portée internationale .....	12
2.4.2.	Incident de portée locale .....	13
3.	Notifications .....	13
3.1.	Types de notification .....	13
3.1.1.	Notification RAPEX .....	13
3.1.2.	Notification pour information .....	13
3.2.	Contenu des notifications .....	14
3.2.1.	Complétude des données .....	14
3.2.2.	Étendue des données .....	14
3.2.3.	Actualisation des données .....	15
3.2.4.	Responsabilité pour les informations diffusées .....	15
3.3.	Confidentialité .....	16
3.3.1.	Règle générale concernant la divulgation des informations .....	16
3.3.2.	Exceptions à la règle générale .....	16
3.3.3.	Demande de confidentialité .....	16
3.3.4.	Traitement des notifications confidentielles .....	16
3.3.5.	Retrait d'une demande de confidentialité .....	17
3.4.	Examen des notifications par la Commission .....	17
3.4.1.	Exactitude .....	17
3.4.2.	Complétude .....	17
3.4.3.	Demandes d'informations complémentaires .....	17
3.4.4.	Enquête .....	17
3.5.	Validation et diffusion des notifications .....	18
3.5.1.	Validation et diffusion des notifications .....	18
3.5.2.	Validation des notifications sur les aspects de sécurité faisant l'objet de discussions à l'échelon communautaire .....	18
3.6.	Informations sur les produits dangereux communiquées par la Commission .....	18
3.7.	Suivi des notifications .....	19
3.7.1.	Suivi des différents types de notifications .....	19
3.7.2.	Objectifs du suivi .....	19
3.7.3.	Techniques de suivi .....	19
3.8.	Retrait permanent d'une notification de l'application RAPEX .....	20
3.8.1.	Situations dans lesquelles un retrait est possible .....	20
3.8.2.	État membre demandeur .....	20
3.8.3.	Contenu de la demande .....	20

3.8.4.	Décision de retrait .....	20
3.9.	Retrait provisoire d'une notification RAPEX du site Web RAPEX .....	21
3.9.1.	Situations dans lesquelles un retrait provisoire est possible .....	21
3.9.2.	État membre demandeur .....	21
3.9.3.	Contenu de la demande .....	21
3.9.4.	Décision de retrait .....	21
3.9.5.	Nouvelle publication d'une notification .....	21
3.10.	Délais de transmission des notifications RAPEX .....	21
3.10.1.	Délais .....	21
3.10.2.	Situations d'urgence .....	21
4.	Réactions .....	22
4.1.	Communication des mesures de suivi .....	22
4.2.	Contenu des réactions .....	22
4.2.1.	Données fournies .....	22
4.2.2.	Complétude des réactions .....	22
4.2.3.	Mise à jour des réactions validées .....	23
4.2.4.	Responsabilité des réactions .....	23
4.3.	Confidentialité .....	23
4.4.	Examen des réactions par la Commission .....	23
4.4.1.	Exactitude et complétude .....	23
4.4.2.	Demande de renseignements complémentaires .....	24
4.5.	Validation et diffusion des réactions .....	24
4.6.	Retrait permanent d'une réaction de l'application RAPEX .....	24
4.7.	Délais d'envoi des réactions .....	24
5.	Fonctionnement des réseaux RAPEX .....	24
5.1.	Points de contact RAPEX .....	24
5.1.1.	Organisation .....	25
5.1.2.	Tâches .....	25
5.2.	Réseaux RAPEX mis en place au niveau communautaire et national .....	25
5.2.1.	Réseau des points de contact RAPEX .....	25
5.2.2.	Réseaux RAPEX mis en place au niveau national .....	26
5.3.	Moyens de communication, dispositions pratiques et techniques applicables au système RAPEX .....	26
5.3.1.	Langues .....	26
5.3.2.	Application en ligne pour RAPEX .....	26
5.3.3.	Fonctionnement de RAPEX en dehors des heures de travail normales .....	26

PARTIE III — Procédure de notification établie par l'article 11 de la directive relative à la sécurité générale des produits	27
1. Contexte et objectifs	27
2. Critères de notification	27
3. Notifications	28
4. Réactions	28
5. Modalités pratiques et techniques	28
PARTIE IV — Annexes	29
1. Formulaire type de notification	29
2. Formulaire de réaction	31
3. Délais à respecter par les États membres	32
4. Délais à respecter par la Commission	33
5. Lignes directrices d'évaluation des risques pour les produits de consommation	33

## PARTIE I

## STATUT ET DESTINATAIRES DES LIGNES DIRECTRICES

## 1. Statut, objectifs et actualisation des lignes directrices

## 1.1. Statut

Les lignes directrices pour la gestion du système communautaire d'échange rapide d'informations (RAPEX) établi par l'article 12 ainsi que de la procédure de notification établie par l'article 11 de la directive 2001/95/CE (directive relative à la sécurité générale des produits), ci-après «les lignes directrices», sont adoptées par la Commission <sup>(1)</sup> conformément à l'article 11, paragraphe 1, et à l'annexe II, point 8, de la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits <sup>(2)</sup> (ci-après «la DSGP»), assistée en cela par un comité consultatif constitué de représentants des États membres et institué en application de l'article 15, paragraphe 3, de la DSGP.

L'annexe II, point 8, de la DSGP dispose ce qui suit: «[la] Commission établit et met à jour régulièrement, conformément à la procédure prévue à l'article 15, paragraphe 3, des lignes directrices concernant la gestion du RAPEX par la Commission et les États membres». L'article 11, paragraphe 1, de la DSGP prévoit en outre que les lignes directrices se rapportant à la procédure de notification RAPEX régissent également divers aspects de la procédure de notification visée à l'article 11 de la DSGP. Les lignes directrices règlent donc le fonctionnement et la gestion de la procédure de notification RAPEX définie par l'article 12 de la DSGP et de la procédure de notification établie par l'article 11 de la DSGP.

Les lignes directrices constituent un document autonome qui régit la procédure de notification RAPEX établie par l'article 12 de la DSGP. Cette procédure s'applique aux mesures préventives et restrictives concernant des produits de consommation qui présentent un risque grave pour la santé et la sécurité des consommateurs. Cela étant, la structure et la teneur des lignes directrices permettent de les adapter, s'il y a lieu, en y introduisant des dispositions se rapportant à la procédure de notification établie par l'article 22 du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil <sup>(3)</sup>.

Les États membres <sup>(4)</sup>, les pays candidats, ainsi que les pays tiers et les organisations internationales qui ont accès à RAPEX (selon les conditions définies par l'article 12, paragraphe 4, de la DSGP), participent au système suivant les règles prévues par la DSGP et les lignes directrices.

## 1.2. Objectifs

La DSGP prévoit l'établissement de lignes directrices définissant des critères et des règles pratiques simples et clairs destinés à faciliter le fonctionnement des mécanismes de notification établis par les articles 11 et 12 de la DSGP. Les objectifs des présentes lignes directrices sont les suivants:

- préciser le champ d'application des deux mécanismes de notification,
- définir les critères de notification pour les deux dispositifs de notification,

<sup>(1)</sup> Dans les lignes directrices, on entend généralement par «Commission» l'équipe RAPEX mise en place par le service de la Commission responsable de la DSGP et, s'il y a lieu, tout autre service compétent de la Commission.

<sup>(2)</sup> JO L 11 du 15.1.2002, p. 4.

<sup>(3)</sup> JO L 218 du 13.8.2008, p. 30.

<sup>(4)</sup> Dans le contexte du présent document, on entend par «États membres» l'ensemble des États qui font partie de l'Union européenne, ainsi que les États qui sont parties à l'accord sur l'Espace économique européen (EEE).

- définir le contenu des notifications et des réactions transmises au moyen des deux dispositifs de notification, en particulier la nature des données requises et les formulaires à utiliser,
- spécifier les mesures de suivi que doivent prendre les États membres lorsqu'ils reçoivent une notification, ainsi que le type d'informations à fournir,
- décrire le traitement des notifications et des réactions par la Commission,
- fixer des délais pour les différents types de mesures pris dans le cadre des deux dispositifs de notification,
- définir les modalités pratiques et techniques requises au niveau de la Commission et des États membres pour assurer une utilisation efficace des mécanismes de notification,
- établir une méthode d'évaluation des risques et, en particulier, des critères d'identification des risques graves.

### 1.3. Actualisation

Les lignes directrices seront régulièrement actualisées par la Commission, conformément à la procédure consultative, à la lumière de l'expérience acquise et des évolutions récentes dans le domaine de la sécurité des produits.

## 2. Destinataires des lignes directrices

Les lignes directrices s'adressent à toutes les autorités des États membres qui interviennent dans le domaine de la sécurité des produits de consommation et participent au réseau RAPEX, y compris les autorités de surveillance du marché chargée de contrôler la conformité des produits de consommation aux exigences de sécurité et les autorités responsables du contrôle des frontières extérieures.

La Commission utilisera les présentes lignes directrices comme référence pour la gestion du système RAPEX établi par l'article 12 de la DSGP et de la procédure de notification visée à l'article 11 de la DSGP.

## PARTIE II

### LE SYSTÈME COMMUNAUTAIRE D'ÉCHANGE RAPIDE D'INFORMATIONS (RAPEX) ÉTABLI PAR L'ARTICLE 12 DE LA DIRECTIVE RELATIVE À LA SÉCURITÉ GÉNÉRALE DES PRODUITS

## 1. Introduction

### 1.1. Objectifs du système RAPEX

L'article 12 de la DSGP établit un système communautaire d'échange rapide d'informations (RAPEX).

Le RAPEX a été mis en place:

- en tant que mécanisme d'échange rapide d'informations entre les États membres et la Commission sur les mesures préventives et restrictives concernant des produits de consommation qui présentent un risque grave pour la santé et la sécurité des consommateurs,
- pour informer les États membres de l'aboutissement des mesures de suivi prises par les autorités nationales en réaction aux informations échangées par l'intermédiaire de RAPEX.

RAPEX joue un rôle important dans le domaine de la sécurité des produits; il complète d'autres mesures prises au niveau national et au niveau européen pour garantir aux consommateurs un degré élevé de sécurité dans l'Union.

Les données RAPEX contribuent:

- à prévenir et à limiter la diffusion de produits dangereux auprès des consommateurs,
- à contrôler l'efficacité et la cohérence des activités de surveillance du marché et des mesures d'exécution dans les États membre,

- à déterminer les actions requises au niveau de l'Union et à étayer ces actions,
- à garantir une application cohérente des exigences communautaires en matière de sécurité des produits et, par tant, le bon fonctionnement du marché intérieur.

#### 1.2. *Les éléments constitutifs du système RAPEX*

Le système RAPEX est constitué de plusieurs éléments complémentaires, déterminants pour son efficacité. Les plus importants sont:

- le cadre juridique (c'est-à-dire la DSGP et les lignes directrices), qui régit le fonctionnement du système,
- l'application en ligne («l'application RAPEX»), qui permet aux États membres et à la Commission d'échanger des informations rapidement par l'intermédiaire d'une plate-forme Web,
- le réseau des points de contact RAPEX, qui regroupe les différents points de contact RAPEX chargés de la gestion du système dans chaque État membre,
- les réseaux RAPEX nationaux, établis dans tous les États membres, qui réunissent le point de contact RAPEX et l'ensemble des autorités nationales qui contribuent à assurer la sécurité des produits de consommation,
- l'équipe RAPEX au sein du service de la Commission responsable de la DSGP, qui examine et valide les documents soumis via RAPEX, gère le système RAPEX et veille à son bon fonctionnement,
- le site Web RAPEX <sup>(5)</sup>, sur lequel est publié un résumé des notifications RAPEX en application de l'article 16, paragraphe 1, de la DSGP,
- les publications RAPEX (statistiques, rapports annuels et autre matériel d'information).

## 2. **Les critères de notification RAPEX**

Le système RAPEX établi par l'article 12 de la DSGP s'applique aux mesures qui visent à prévenir, à limiter ou à contrôler la commercialisation et l'utilisation de produits de consommation présentant un risque grave pour la santé et la sécurité des consommateurs.

En vertu de la DSGP, les États membres sont tenus de participer au système RAPEX et sont donc dans l'obligation d'informer la Commission lorsque les quatre critères ci-après sont réunis:

- le produit concerné est un produit de consommation,
- le produit concerné fait l'objet de mesures destinées à prévenir, à limiter ou à contrôler sa commercialisation et son utilisation («mesures préventives et restrictives»),
- le produit concerné présente un risque grave pour la santé et la sécurité des consommateurs,
- le risque grave en question a une incidence transfrontalière.

### 2.1. *Produits de consommation*

#### 2.1.1. **Les produits couverts par RAPEX**

Eu égard à l'article 2, point a), de la DSGP, les produits de consommation couvrent, dans le cadre du système RAPEX:

- les «produits destinés aux consommateurs», à savoir les produits qui sont conçus et fabriqués pour les consommateurs, et qui sont mis à la disposition de ceux-ci,
- les «produits initialement destinés aux professionnels», c'est-à-dire les produits qui ont été conçus et fabriqués à l'intention des professionnels, mais qui sont susceptibles, dans des conditions raisonnablement prévisibles, d'être utilisés par les consommateurs. Il s'agit de produits fabriqués à l'intention de professionnels et mis à la disposition de consommateurs, qui peuvent les acheter ou les utiliser sans connaissance ni formation spécifiques, par exemple une perceuse, une meuleuse d'angle ou une scie circulaire conçue et fabriquée pour les professionnels, mais disponible sur le marché de consommation (autrement dit, que les consommateurs peuvent facilement se procurer dans un magasin et qu'ils peuvent utiliser seuls et sans formation spéciale).

<sup>(5)</sup> [www.ec.europa.eu/rapex](http://www.ec.europa.eu/rapex)

Qu'ils soient destinés aux consommateurs ou initialement destinés aux professionnels, les produits de consommation peuvent être mis à la disposition des consommateurs à titre onéreux ou gratuit, ou encore dans le cadre d'une prestation de service. Ces trois cas de figure entrent dans le champ d'application de RAPEX.

Les produits fournis dans le cadre d'une prestation de service englobent:

- les produits fournis aux consommateurs pour être utilisés en dehors des locaux d'un prestataire de services, comme dans le cas de la location ou la location-vente de voitures ou de tondeuses à gazon, des tatouages (l'encre étant le produit) ou encore des implantations sous-cutanées (lorsque les implants ne sont pas considérés comme des accessoires médicaux) réalisés par un prestataire de services,
- les produits destinés à être utilisés dans les locaux d'un prestataire de services, sous réserve que les consommateurs manœuvrent eux-mêmes le produit (c'est-à-dire qu'ils peuvent, par exemple, démarrer la machine, l'arrêter ou influencer sur son fonctionnement en modifiant sa position ou sa puissance pendant l'utilisation). Les cabines de bronzage utilisées dans les solariums ou les salles de sport, par exemple, entrent dans cette catégorie. Le consommateur doit faire du produit une utilisation active et exercer, dans ce contexte, un degré de contrôle significatif. Les utilisations essentiellement passives, comme l'utilisation d'un shampoing par une personne qui se fait laver les cheveux par un coiffeur, ou l'utilisation que font d'un bus ses passagers, ne peuvent être qualifiées d'utilisation par les consommateurs.

Pour ce qui est des équipements utilisés ou manœuvrés par un professionnel dans le cadre d'une prestation de service, ils ne sont pas couverts par le système RAPEX et ne peuvent donc faire l'objet d'une notification; c'est le cas, par exemple, des équipements qui sont utilisés par les consommateurs pour se déplacer ou voyager et qui sont exploités par un prestataire de services.

#### 2.1.2. Les produits non couverts par RAPEX

Le système RAPEX ne couvre pas les produits ci-après:

- 1) les produits qui ne satisfont pas à la définition de «produit» établie par l'article 2, point a), de la DSGP:
  - les produits conçus et fabriqués à l'usage des professionnels, exclusivement mis à la disposition de professionnels, et qui ne sont pas susceptibles d'être utilisés par les consommateurs dans des conditions raisonnablement prévisibles («produits destinés aux professionnels»),
  - les produits d'occasion qui sont fournis en tant qu'antiquités ou en tant que produits devant être réparés ou reconditionnés préalablement à leur utilisation, pour autant que le fournisseur en informe clairement la personne à laquelle il fournit le produit;
- 2) les produits qui sont couverts par des dispositifs de notification spécifiques équivalents établis par d'autres actes communautaires:
  - les denrées alimentaires et les aliments pour animaux qui relèvent du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires <sup>(6)</sup>,
  - les médicaments qui relèvent de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain <sup>(7)</sup> et de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires <sup>(8)</sup>,
  - les dispositifs médicaux couverts par la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux <sup>(9)</sup>,
  - les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro couverts par la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro <sup>(10)</sup>,
  - les dispositifs médicaux implantables actifs relevant de la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs <sup>(11)</sup>.

<sup>(6)</sup> JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

<sup>(7)</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

<sup>(8)</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

<sup>(9)</sup> JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

<sup>(10)</sup> JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

<sup>(11)</sup> JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

## 2.2. Les mesures

### 2.2.1. Catégories de mesures

Toutes les catégories de mesures préventives et restrictives concernant la commercialisation et l'utilisation de produits de consommation qui présentent un risque grave pour la santé et la sécurité des consommateurs doivent être notifiées dans le cadre du système RAPEX. L'article 8, paragraphe 1, points b) à f), de la DSGP dresse la liste des catégories de mesures concernées; y figurent notamment les mesures qui visent:

- à imposer qu'un produit soit pourvu des avertissements adéquats concernant les risques qu'il peut présenter,
- à soumettre la mise sur le marché d'un produit à des conditions préalables,
- à imposer que les consommateurs soient avertis des risques qu'un produit peut poser pour certaines personnes,
- à interdire temporairement de fournir, de proposer de fournir, ou d'exposer un produit,
- à interdire la mise sur le marché d'un produit, et toute mesure d'accompagnement,
- à retirer un produit du marché,
- à organiser le rappel d'un produit auprès des consommateurs,
- à détruire un produit ayant fait l'objet d'un retrait ou d'un rappel.

Dans le contexte du système RAPEX, le terme de «retrait» s'applique uniquement aux mesures visant à empêcher la distribution, l'exposition et l'offre d'un produit dangereux au consommateur, tandis qu'on entend par «rappel» toute mesure visant à obtenir le retour d'un produit dangereux que le producteur ou le distributeur a déjà fourni au consommateur ou mis à sa disposition.

### 2.2.2. Types de mesures

Un produit dangereux peut faire l'objet de mesures préventives et de mesures restrictives, soit à l'initiative du producteur ou du distributeur qui a mis et/ou distribué ce produit sur le marché («mesures volontaires»), soit sur injonction d'une autorité nationale chargée de contrôler la conformité des produits aux exigences de sécurité («mesures imposées»).

Dans le cadre du système RAPEX, les mesures imposées et les mesures volontaires sont définies comme suit:

- mesure imposée:  
  
mesure prévue ou adoptée, souvent par voie de décision administrative, par les autorités d'un État membre en vue d'obliger un producteur ou un distributeur à engager une action préventive ou restrictive concernant un produit spécifique mis sur le marché par celui-ci,
- mesure volontaire:
  - mesure préventive ou restrictive prise par un producteur ou un distributeur sur une base volontaire, c'est-à-dire sans intervention d'une autorité d'un État membre. Les produits qui présentent un risque grave et les mesures préventives ou restrictives prises en conséquence par un producteur ou un distributeur doivent être immédiatement notifiés aux autorités compétentes des États membres au moyen du dispositif de notification prévu par l'article 5, paragraphe 3, de la DSGP,
  - les recommandations des autorités à l'intention des producteurs et des distributeurs et les accords conclus entre ceux-ci et les autorités. Cette dernière catégorie comprend les accords qui n'ont pas été consignés par écrit et qui débouchent sur l'adoption de mesures préventives ou restrictives par un producteur ou un distributeur concernant un produit qu'il a mis sur le marché et qui présente un risque grave.

En vertu de l'article 12, paragraphe 1, de la DSGP, les mesures imposées comme les mesures volontaires doivent être notifiées via RAPEX.

### 2.2.3. Mesures imposées émanant des autorités chargées du contrôle des frontières extérieures

Les mesures adoptées par les autorités chargées du contrôle des frontières extérieures en vue d'empêcher la commercialisation dans l'UE d'un produit de consommation présentant un risque grave pour la santé et la sécurité des consommateurs (les décisions d'interdiction de l'importation à la frontière, par exemple) doivent être communiquées à la Commission par l'intermédiaire de RAPEX au même titre que les mesures de restriction de la commercialisation ou de l'utilisation d'un produit imposées par les autorités de surveillance du marché.

### 2.2.4. Exclusion des mesures imposées d'application générale

Les actes d'application générale adoptés au niveau national en vue de prévenir ou de limiter la commercialisation et l'utilisation d'une ou de plusieurs catégories de produits de consommation, décrites en termes génériques, en raison du risque grave que présentent les produits concernés pour la santé et la sécurité des consommateurs, ne sont pas notifiés à la Commission au moyen de RAPEX. Toutes les mesures nationales de ce type applicables exclusivement à des catégories de produits définies en termes génériques (tous les produits en général ou tous les produits ayant la même finalité, par exemple) et non à un produit ou une catégorie de produits spécifique identifié par une marque, un aspect caractéristique, un producteur, un distributeur, un nom ou numéro de modèle, etc. sont notifiées à la Commission conformément à la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information <sup>(12)</sup>.

### 2.2.5. Délai de notification

L'article 12, paragraphe 1, de la DSGP dispose que les États membres informent immédiatement la Commission, au moyen de RAPEX, des mesures préventives et des mesures restrictives qu'ils prennent. Cette disposition s'applique aussi bien aux mesures imposées qu'aux mesures volontaires, mais le délai y afférent n'est pas le même dans les deux cas.

#### — Mesures imposées

Les mesures imposées sont notifiées via RAPEX immédiatement après leur adoption ou après qu'a été prise la décision d'adopter ces mesures, et ce même si appel peut être ou a été interjeté contre ces mesures au niveau national ou qu'elles sont soumises à des conditions de publication.

Cette démarche s'inscrit dans la logique de l'objectif du système RAPEX, à savoir de permettre un échange rapide d'informations entre les États membres et la Commission afin de prévenir la diffusion et l'utilisation de produits qui posent un risque grave pour la santé ou la sécurité des consommateurs.

#### — Mesures volontaires

L'article 5, paragraphe 3, de la DSGP dispose que les producteurs et les distributeurs sont tenus de notifier aux autorités compétentes de l'État membre les mesures volontaires prises afin de parer aux risques que présente pour les consommateurs un produit qu'ils ont mis sur le marché («notification d'entreprise»). L'autorité qui reçoit ce type de notification d'une entreprise utilise cette information pour établir une notification RAPEX (pour autant que tous les critères de notification par RAPEX, tels qu'établis par l'article 12, paragraphe 1, soient satisfaits), qu'elle transmet immédiatement après réception de ladite notification de l'entreprise.

Lorsqu'une mesure volontaire prend la forme d'un accord entre un producteur ou un distributeur et l'autorité compétente d'un État membre, ou qu'elle se base sur une recommandation adressée par l'autorité compétente à un producteur ou un distributeur, une notification RAPEX est envoyée immédiatement après la conclusion de cet accord ou de l'adoption de cette recommandation.

Pour garantir une application uniforme de l'obligation de notification dans le cadre de RAPEX, l'annexe 3 des lignes directrices fixe des délais spécifiques pour l'envoi des notification à la Commission <sup>(13)</sup>.

### 2.2.6. Autorités de notification

Les mesures imposées comme les mesures volontaires sont notifiées par le point de contact RAPEX national, qui est responsable pour toutes les informations transmises par son pays par l'intermédiaire du système RAPEX <sup>(14)</sup>.

<sup>(12)</sup> JO L 204 du 21.7.1998, p. 37.

<sup>(13)</sup> Pour en savoir plus sur les délais de notification, voir le point 3.10 des lignes directrices.

<sup>(14)</sup> Pour en savoir plus sur les points de contact RAPEX et leurs obligations, voir le point 5.1 des lignes directrices.

### 2.2.7. Notifications RAPEX concernant les notifications d'entreprises

L'article 5, paragraphe 3, de la DSGP exige que les producteurs et les distributeurs transmettent les informations concernant un produit dangereux aux autorités compétentes de tous les États membres (simultanément) où le produit en question a été diffusé. Les conditions et les détails afférents à cette notification sont établis à l'annexe I de la DSGP.

Dans ce cas de figure, l'obligation de procéder à une notification RAPEX s'applique à tous les États membres qui ont reçu une notification d'entreprise. Toutefois, afin de simplifier l'application de l'article 12, paragraphe 1, de la DSGP dans la pratique et pour éviter une prolifération inutile de notifications, il a été convenu avec les États membres que seul l'État membre dans lequel le producteur/le distributeur à l'origine de la notification a son siège («l'État membre principal») établit une notification RAPEX. Une fois que cette notification a été validée et diffusée par la Commission via le système RAPEX, les autres États membres (notamment les autres destinataires de la notification d'entreprise concernée) font part de leurs réactions.

Lorsque l'État membre principal ne transmet pas une notification RAPEX dans les délais fixés à l'annexe 3 des lignes directrices sans informer la Commission et les autres États membres des motifs de ce retard, tout autre État membre destinataire de la même notification d'entreprise peut établir une notification RAPEX.

### 2.3. *Risque grave*

#### 2.3.1. Risque grave

Avant de décider de soumettre une notification RAPEX, l'autorité compétente de l'État membre concerné réalise systématiquement une évaluation du risque appropriée pour déterminer si un produit à notifier présente un risque grave pour la santé et la sécurité des consommateurs, autrement dit, si l'un des critères pour la création d'une notification RAPEX est rempli.

Le système RAPEX n'étant pas prévu pour l'échange d'informations sur des produits qui présentent des risques modérés, de tels produits ne peuvent faire l'objet d'une notification en application de l'article 12 de la DSGP.

#### 2.3.2. Méthode d'évaluation des risques

L'annexe 5 des lignes directrices établit la méthode d'évaluation des risques qui doit être utilisée par les États membres pour déterminer le niveau de risque que présente un produit de consommation pour la santé et la sécurité des consommateurs, et pour décider si une notification RAPEX est nécessaire.

#### 2.3.3. Autorité chargée de l'évaluation

L'évaluation des risques est toujours réalisée par l'autorité qui, dans un État membre, a enquêté sur un produit dangereux et pris les mesures appropriées ou qui a contrôlé les mesures volontaires prises par un producteur ou un distributeur à l'égard d'un tel produit.

Avant l'envoi d'une notification RAPEX à la Commission, l'évaluation des risques effectuée par l'autorité d'un État membre (et qui doit être jointe à la notification) est toujours vérifiée par le point de contact RAPEX. En coopération avec l'autorité compétente, ce dernier lève tout doute éventuel avant de transmettre la notification par RAPEX.

#### 2.3.4. Évaluation des risques dans les notifications d'entreprises

Les notifications concernant des produits de consommation dangereux transmises par un producteur ou un distributeur aux autorités compétentes d'un État membre, conformément à l'article 5, paragraphe 3, de la DSGP, doivent contenir une description détaillée du risque. Les autorités nationales destinataires d'une telle notification en examinent le contenu et analysent l'évaluation du risque fournie. Si, sur la base des informations fournies et d'une évaluation indépendante du risque, l'autorité d'un État membre décide que le produit notifié présente un risque grave pour la santé et la sécurité des consommateurs, une notification RAPEX concernant ce produit est immédiatement transmise à la Commission (article 12, paragraphe 1, quatrième alinéa, de la DSGP).

Les évaluations des risques réalisées par les producteurs et les distributeurs ne sont pas contraignantes pour les autorités des États membres. Ces dernières peuvent donc, dans l'évaluation du risque, arriver à une conclusion différente de celle établie dans la notification de l'entreprise.

### 2.4. *Incidences transfrontalières*

#### 2.4.1. Incident de portée internationale

Conformément à l'article 12 de la DSGP, un État membre ne transmet une notification RAPEX que si les incidences des risques liés au produit dangereux vont ou peuvent aller au-delà de son propre territoire («incidences transfrontalières» ou «incident de portée internationale»).

Eu égard aux faits que les produits circulent librement sur le marché intérieur, que les produits importés dans l'Union empruntent différents circuits de distribution et que les consommateurs achètent des produits lors de séjours à l'étranger et sur internet, les autorités nationales sont encouragées à interpréter le critère d'incidence transfrontalière de manière relativement large. Une notification RAPEX est donc transmise:

- lorsqu'il ne peut être exclu que le produit dangereux a été vendu à des consommateurs dans plus d'un État membre,
- lorsqu'il ne peut être exclu que le produit dangereux a été vendu à des consommateurs sur internet,
- ou lorsque le produit provient d'un pays tiers et qu'il est probable qu'il a été importé dans l'Union par des circuits de distribution multiples.

#### 2.4.2. Incident de portée locale

Les mesures adoptées par rapport à un produit présentant des risques graves qui ne peuvent avoir qu'une incidence locale («incident de portée locale») ne font pas l'objet d'une notification RAPEX. Tel est le cas lorsque l'autorité d'un État membre a des raisons de penser qu'un produit n'a pas été et ne sera pas diffusé (par quelque moyen que ce soit) auprès des consommateurs dans d'autres États membres, par exemple lorsque les mesures concernent un produit local fabriqué et distribué dans un seul État membre.

Les incidents de portée locale doivent néanmoins être communiqués à la Commission, toutefois au titre de l'article 11 de la DSGP, et uniquement lorsque la notification correspondante contient des informations relatives à la sécurité des produits susceptibles d'intéresser les autres États membres, notamment sur les mesures adoptées en réponse à un nouveau type de risque n'ayant pas encore été notifié, à un nouveau type de risque résultant d'une combinaison de produits, ou à un nouveau type ou une nouvelle catégorie de produits dangereux (article 12, paragraphes 1, deuxième alinéa, de la DSGP).

### 3. Notifications

#### 3.1. Types de notification

##### 3.1.1. Notification RAPEX

Il existe deux types de notification RAPEX, à savoir la «notification au titre de l'article 12» et la «notification au titre de l'article 12 requérant une action d'urgence».

- Lorsque tous les critères pour la création d'une notification RAPEX, tels qu'établis par l'article 12 de la DSGP (cf. partie II, point 2, des lignes directrices) sont remplis, un État membre prépare et transmet une notification RAPEX qualifiée de «notification au titre de l'article 12».
- Lorsque tous les critères pour la création d'une notification RAPEX sont remplis et que, par ailleurs, le produit pose un risque mortel et/ou a provoqué des accidents mortels, ainsi que dans tout autre cas où la notification RAPEX requière une action d'urgence de la part de tous les États membres, l'État membre concerné prépare et transmet une notification RAPEX qualifiée, dans l'application RAPEX, de «notification au titre de l'article 12 requérant une action d'urgence».

Avant d'envoyer une notification, le point de contact RAPEX de l'État membre de notification vérifie que tous les critères applicables sont remplis et qu'elle doit être envoyée par l'intermédiaire de l'application RAPEX en tant que «notification au titre de l'article 12» ou «notification au titre de l'article 12 requérant une action d'urgence».

##### 3.1.2. Notification pour information

Si une notification ne peut être envoyée par l'intermédiaire du système en tant que notification RAPEX, le point de contact peut choisir d'utiliser l'application RAPEX pour envoyer les données concernées à titre d'information. Les notifications de ce type sont qualifiées, dans l'application, de «notification pour information», et peuvent être envoyées dans les cas suivants:

- a) lorsque tous les critères de notification RAPEX, tels qu'établis par l'article 12 de la DSGP, sont remplis, mais que la notification ne contient pas toutes les informations (concernant notamment l'identification du produit et les circuits de distribution) nécessaires au suivi <sup>(15)</sup> de cette notification par les autres États membres. Une notification qui ne précise ni le nom, ni la marque du produit notifié, ni ne contient de photo dudit produit, de sorte que celui-ci ne peut être distingué d'autres produits de la même catégorie ou du même type disponibles sur le marché, est un exemple de notification qui peut être diffusée en tant que «notification pour information». Il convient de déterminer au cas par cas si la notification contient suffisamment d'informations pour permettre aux autres États membres d'assurer le suivi;

(15) Pour en savoir plus sur les mesures de suivi, voir le point 3.7 des lignes directrices.

- b) lorsqu'un État membre a connaissance du fait qu'un produit de consommation disponible sur le marché communautaire présente un risque grave pour la santé et la sécurité des consommateurs, mais qu'aucune mesure préventive ou restrictive n'a encore été prise par le producteur ou le distributeur ou que l'autorité compétente d'un État membre n'a pas encore adopté ou décidé d'adopter une telle mesure (article 12, paragraphe 1, quatrième alinéa, de la DSGP). Si les informations concernant un tel produit sont diffusées par l'intermédiaire de l'application RAPEX, l'État membre de notification informe par la suite la Commission (dans les plus brefs délais et, en tout état de cause, dans les délais fixés par l'annexe 3 des lignes directrices) de la décision définitive prise à l'égard du produit notifié (en particulier le type de mesure restrictive ou préventive adoptée ou les motifs justifiant que de telles mesures n'ont pas été prises);
- c) Lorsqu'un État membre décide de notifier des mesures préventives ou restrictives prises par rapport à un produit de consommation présentant pour la santé et la sécurité des consommateurs un risque qui n'a qu'une incidence locale («incident de portée locale»). Si toutefois, tel qu'indiqué au point 2.4.2, la notification d'un incident de portée locale contient des informations susceptibles d'intéresser d'autres États membres, elle est transmise en application de l'article 11 de la DSGP;
- d) lorsqu'une notification concernant un produit de consommation dont les caractéristiques en matière de sécurité (notamment pour ce qui est du niveau de risque qu'il présente pour la santé et la sécurité des consommateurs) est examinée au niveau communautaire pour garantir une position commune des États membres sur l'évaluation des risques et/ou les mesures d'exécution <sup>(16)</sup>;
- e) lorsqu'aucune décision ne peut être prise avec la certitude qu'un ou plusieurs des critères de notification RAPEX sont remplis, mais que la notification contient des informations sur le produit susceptibles d'intéresser d'autres États membres. Une notification concernant un produit qui ne peut être indiscutablement considéré comme un produit de consommation, mais qui contient des informations sur un nouveau type de risque pour la santé et la sécurité des consommateurs, par exemple, peut être diffusée au moyen de l'application RAPEX en tant que «notification pour information».

Le cas échéant, le point de contact RAPEX indique clairement les raisons qui motivent l'envoi d'une notification pour information.

### 3.2. Contenu des notifications

#### 3.2.1. Complétude des données

Les notifications doivent être aussi complètes que possible. Le formulaire de notification standard figure à l'annexe 1 des lignes directrices. Toutes les rubriques de ce formulaire devraient être complétées avec les données requises. Lorsque les informations requises ne sont pas disponibles au moment de l'envoi d'une notification, l'État membre de notification l'indique et l'explique clairement dans le formulaire. Il actualise sa notification dès qu'il prend connaissance de ces informations manquantes. La notification mise à jour est examinée par la Commission avant d'être validée et diffusée par l'intermédiaire du système.

Les points de contact RAPEX fournissent à toutes les autorités nationales qui participent au réseau RAPEX des instructions sur l'étendue des données requises pour compléter le formulaire de notification standard. Ils contribueront ainsi à garantir que les informations qui leur sont communiquées par les autorités compétentes sont correctes et complètes.

Les États membres doivent respecter les délais fixés et ne pas différer une notification RAPEX concernant un produit qui présente un risque très grave pour la santé et la sécurité des consommateurs, voire un risque mortel, au motif que certaines des informations requises par les lignes directrices ne sont pas encore disponibles.

Avant de transmettre une notification, le point de contact vérifie (pour éviter les doublons inutiles) que le produit concerné n'a pas encore été notifié via l'application par un autre État membre. Si le produit en question a déjà fait l'objet d'une notification, le point de contact, plutôt que d'en créer une nouvelle, réagit à la notification existante et fournit toute information complémentaire pouvant intéresser les autorités d'autres États membres, telle que d'autres numéros d'identification de véhicules, une liste détaillée des importateurs et des distributeurs, des rapports d'essai supplémentaires, etc.

#### 3.2.2. Étendue des données

Les notifications envoyées à la Commission via RAPEX contiennent notamment des informations de type suivant:

- des informations permettant d'identifier le produit notifié: catégorie de produit, nom du produit, marque, numéro de modèle et/ou de type, code-barres, numéro de lot ou de série, code des douanes, description du produit et de son emballage, ainsi que des photos du produit, de son emballage et des étiquettes qu'il comporte. La description détaillée et précise du produit est essentielle pour la surveillance du marché et la mise en application de la législation, car elle permet aux autorités nationales d'identifier le produit notifié, de le distinguer d'autres produits disponibles sur le marché qui relèvent d'un type ou d'une catégorie identique ou similaire ainsi que de le localiser sur le marché et de prendre des mesures appropriées,

<sup>(16)</sup> Pour en savoir plus sur les notifications concernant des aspects liés à la sécurité qui sont examinés au niveau communautaire, voir les points 3.5.2 et 3.8.1. des présentes lignes directrices.

- des informations spécifiant l'origine du produit: pays d'origine, nom et coordonnées (adresse, numéro de téléphone, adresse électronique) du producteur et des exportateurs. En particulier, les États membres communiquent toutes les informations disponibles sur les producteurs et les exportateurs établis dans des pays tiers qui coopèrent étroitement avec l'Union en matière de sécurité des produits. C'est pourquoi la Commission informe régulièrement les points de contact des évolutions récentes à cet égard. Une copie des documents suivants, s'ils sont disponibles, doit également être jointe au formulaire: bons de commande, contrats de ventes, factures, documents d'expédition, déclarations de douane, etc. Les informations détaillées concernant des producteurs établis dans des pays tiers permettent à la Commission de favoriser une mise en application plus efficace de la législation dans ces pays et contribuent à réduire les importations de produits de consommation dangereux dans l'Union,
- des informations sur les exigences de sécurité applicables au produit notifié, notamment le numéro de référence et le titre des actes législatifs et des normes applicables,
- une description des risques liés au produit notifié, notamment les résultats des essais en laboratoire ou des examens visuels, les rapports d'essai et les certificats attestant la non-conformité du produit notifié aux normes de sécurité, une évaluation des risques complète assortie de conclusions, ainsi que des informations sur les accidents ou incidents survenus,
- des informations sur la chaîne d'approvisionnement du produit notifié dans les États membres et, en particulier, sur les pays de destination ainsi que sur les importateurs et, si ces renseignements sont disponibles, sur les distributeurs dudit produit,
- des informations sur les mesures prises, notamment le type de mesure (imposée ou volontaire), la nature des mesures (retrait du marché, rappel auprès des consommateurs, par exemple), leur portée (nationale ou locale, par exemple) et leur durée (illimitée ou temporaire, par exemple),
- des informations concernant l'éventuelle confidentialité de la notification, d'une partie de la notification et/ou d'une ou de plusieurs pièces jointes. Les demandes de confidentialité doivent toujours être dûment motivées.

Les États membres sont encouragés à obtenir et à fournir des informations sur la chaîne d'approvisionnement du produit notifié dans les pays tiers qui coopèrent étroitement avec l'Union en matière de sécurité des produits.

### 3.2.3. Actualisation des données

L'État membre de notification informe la Commission (dans les plus brefs délais et, en tout état de cause, dans les délais fixés par l'annexe 3 des lignes directrices) de toute évolution nécessitant de modifier une notification diffusée au moyen de l'application RAPEX. En particulier, les États membres informent la Commission de tout changement (à la suite, par exemple, d'une décision de justice dans le cadre d'une procédure d'appel) concernant le statut des mesures notifiées, l'évaluation des risques et la confidentialité.

La Commission examine les informations fournies par l'État membre de notification et actualise les données correspondantes dans l'application RAPEX et, s'il y a lieu, sur le site Web RAPEX.

### 3.2.4. Responsabilité pour les informations diffusées

L'annexe II, point 10, de la DSGP, dispose que «[la] responsabilité des informations fournies incombe à l'État membre de notification».

Le point de contact RAPEX de l'État membre de notification et l'autorité nationale compétente veillent à l'exactitude des informations diffusées par l'intermédiaire du système RAPEX, en particulier la description des risques et du produit, de façon à éviter toute confusion avec des produits similaires de la même catégorie ou du même type disponibles sur le marché communautaire.

Le point de contact RAPEX et l'autorité participant à la procédure de notification (en réalisant l'évaluation des risques liés au produit notifié ou en fournissant des informations sur les circuits de distribution, par exemple) sont responsables des informations transmises au moyen de RAPEX. Le point de contact RAPEX vérifie et valide toutes les notifications reçues de la part des autorités compétentes avant de les transmettre à la Commission.

Toute action de la Commission, telle que l'examen et la validation des notifications, ainsi que leur diffusion via l'application RAPEX et leur publication sur le site Web RAPEX, n'implique en rien qu'elle assume une quelconque responsabilité pour les informations transmises, laquelle incombe à l'État membre de notification.

### 3.3. Confidentialité

#### 3.3.1. Règle générale concernant la divulgation des informations

En vertu de l'article 16, paragraphe 1, de la DSGP, le public est en droit d'être informé des produits dangereux pour sa santé et sa sécurité. Pour satisfaire à cette obligation, la Commission met en ligne, sur le site RAPEX, un résumé des nouvelles notifications (à savoir des «notifications au titre de l'article 12» et des «notifications au titre de l'article 12 requérant une action d'urgence»). De même, les États membres informent les consommateurs, dans leur langue nationale, des produits qui présentent un risque grave et des mesures prises pour y parer. Ces informations peuvent être diffusées sur papier, par internet ou tout autre média électronique, etc.

Les informations diffusées auprès du public consistent en un résumé de la notification RAPEX, qui ne contient que les éléments visés à l'article 16 de la DSGP, à savoir les données relatives à l'identification du produit, ainsi que des informations sur la nature du risque et sur les mesures adoptées. La Commission et les États membres ne publient pas l'intégralité des notifications, notamment la description détaillée des risques, les rapports d'essais et les certificats de non-conformité, ni le détail des circuits de distribution, car ces renseignements peuvent, de par leur nature, être confidentiels (secret professionnel) et doivent être protégés.

#### 3.3.2. Exceptions à la règle générale

L'article 16, paragraphe 1, premier alinéa, de la DSGP dispose que le public est informé «conformément aux exigences de transparence, sans préjudice des restrictions nécessaires aux activités de contrôle et d'enquête»; aux termes du deuxième alinéa, la Commission et les États membres sont «tenus de ne pas divulguer les informations [...] qui, de par leur nature, sont couvertes par le secret professionnel dans des cas dûment justifiés, sauf les informations concernant les caractéristiques de sécurité des produits dont la divulgation s'impose si les circonstances l'exigent afin de protéger la santé et la sécurité des consommateurs».

Eu égard à ces dispositions, les États membres et la Commission ne communiquent au public aucune information concernant un produit dangereux notifié par l'intermédiaire de l'application RAPEX si la divulgation de cette information enfreint le secret de l'instruction, qu'elle est préjudiciable aux activités de contrôle et d'enquête ou qu'elle viole le secret professionnel, sauf s'il s'agit d'informations concernant les caractéristiques de sécurité des produits que les circonstances imposent de divulguer dans l'intérêt de la protection de la santé et de la sécurité des consommateurs.

#### 3.3.3. Demande de confidentialité

Lorsqu'il procède à une notification, un État membre peut formuler une demande de confidentialité. Cette demande doit indiquer clairement la ou les parties de la notification qui doivent rester confidentielles.

En outre, toute demande doit être dûment motivée, conformément à l'article 16, paragraphes 1 et 2, de la DSGP.

Les demandes de confidentialité sont examinées par la Commission. Celle-ci vérifie que la demande est complète (autrement dit, qu'elle précise les parties du formulaire qui doivent rester confidentielles ainsi que les motifs de la demande) et justifiée (c'est-à-dire conforme aux dispositions de la DSGP et des lignes directrices). La Commission se prononce sur la validité de la demande après consultation du point de contact RAPEX concerné.

#### 3.3.4. Traitement des notifications confidentielles

L'article 16, paragraphe 2, de la DSGP dispose que «[la] protection du secret professionnel n'empêche pas la diffusion auprès des autorités compétentes d'informations utiles pour assurer l'efficacité des activités de contrôle et de surveillance du marché». Les notifications partiellement ou intégralement confidentielles sont examinées par la Commission et, après avoir été validées et diffusées via l'application RAPEX, font l'objet du suivi habituel par les États membres. La confidentialité d'une notification ou d'un de ses éléments n'empêche pas qu'elle soit traitée et diffusée auprès des autorités nationales compétentes par l'intermédiaire de RAPEX.

La seule différence notable dans les procédures de traitement et de suivi est que la Commission et les États Membres ne doivent divulguer au public aucun des éléments confidentiels d'une notification. Ces éléments doivent rester confidentiels et ne doivent être publiés sous aucune forme. Les autorités des États membres qui reçoivent des informations confidentielles par l'intermédiaire de RAPEX en garantissent la protection dans l'exercice de leurs fonctions.

### 3.3.5. Retrait d'une demande de confidentialité

L'État membre de notification retire sa demande de confidentialité dès que l'autorité compétente nationale prend connaissance du fait que celle-ci n'a plus lieu d'être. La Commission informe tous les États membres de la levée de la confidentialité dès qu'elle reçoit la demande en ce sens de la part de l'État membre de notification.

Une notification RAPEX qui n'est plus confidentielle, en tout ou partie, est mise à la disposition du public conformément à la «règle générale» applicable aux notifications RAPEX.

### 3.4. Examen des notifications par la Commission

La Commission vérifie toutes les notifications reçues par l'application RAPEX avant de les transmettre aux États membres afin de s'assurer qu'elles sont exactes et complètes.

#### 3.4.1. Exactitude

Lorsqu'elle détermine l'exactitude d'une notification, la Commission vérifie en particulier:

- que la notification satisfait à toutes les exigences énoncées dans la DSGP et les lignes directrices,
- que le produit concerné n'a pas déjà fait l'objet d'une notification (pour éviter les doublons inutiles),
- qu'une notification provenant du point de contact RAPEX de l'État membre de notification est classée conformément aux critères énoncés au point 3.1 des lignes directrices,
- que les informations fournies (en particulier la description du risque) sont conformes à la législation applicable en matière de sécurité des produits et aux normes correspondantes,
- que la procédure de notification appropriée a été utilisée.

#### 3.4.2. Complétude

Lorsque l'exactitude d'une notification est confirmée, la Commission vérifie qu'elle est complète. Les points 3.2.1 et 3.2.2 des lignes directrices servent de références à cet égard. Une attention particulière est réservée aux parties de la notification qui concernent l'identification du produit, la description du risque, les mesures prises, la traçabilité et les circuits de distribution.

La Commission n'étant pas habilitée à évaluer le risque présenté par le produit concerné et vérifiant uniquement si l'évaluation figure bien dans la notification transmise, l'État membre de notification fournit toujours une description exhaustive du risque contenant tous les éléments énumérés au point 3.2.2 des lignes directrices.

#### 3.4.3. Demandes d'informations complémentaires

Si, lors de l'examen, la Commission s'interroge à propos d'une notification, elle peut en suspendre la validation et demander un complément d'informations ou des précisions à l'État membre de notification. Ce complément d'informations est communiqué par l'État membre dans le délai mentionné dans la demande d'informations de la Commission.

#### 3.4.4. Enquête

S'il y a lieu, la Commission peut conduire une enquête pour évaluer la sécurité d'un produit. Cette enquête peut être menée notamment lorsqu'il existe de sérieux doutes sur les risques présentés par le produit notifié via l'application RAPEX. Ces doutes peuvent survenir lors de l'examen de la notification par la Commission ou être portés à l'attention de cette dernière par un État membre (par exemple à travers une réaction) ou par une tierce partie (par exemple un fabricant).

Dans le cadre de ce type d'enquête, la Commission peut en particulier:

- demander à tout État membre de fournir des informations ou des précisions,
- demander une évaluation des risques indépendante et des essais indépendants (en laboratoire ou visuels) du produit concerné,
- consulter les comités scientifiques, le Centre commun de recherche ou toute autre institution spécialisée dans la sécurité des produits de consommation,

- convoquer des réunions du comité de la DSGP, du réseau pour la sécurité des produits de consommation et/ou des points de contact nationaux, et consulter les groupes de travail compétents pour discuter de l'évolution d'une enquête.

Lorsqu'une enquête porte sur un produit notifié par l'application RAPEX, la Commission peut suspendre la validation de la notification ou, si la notification a déjà été validée et diffusée par l'application RAPEX, retirer provisoirement la synthèse publiée sur le site Web RAPEX. Au terme de l'enquête et en fonction de ses résultats, la Commission (après consultation de l'État membre de notification, si nécessaire) peut notamment valider et diffuser via le RAPEX la notification précédemment suspendue, maintenir la notification validée dans l'application RAPEX (avec les modifications éventuelles) ou la retirer de manière permanente de l'application.

La Commission informe tous les États membres:

- de sa décision de lancer une enquête, en motivant dûment sa décision,
- de sa décision de clôturer une enquête, en présentant ses conclusions et les (éventuelles) modifications de la ou des notifications concernées,
- et de tout élément pertinent apparu au cours d'une enquête.

### 3.5. Validation et diffusion des notifications

#### 3.5.1. Validation et diffusion des notifications

La Commission valide («validation») toutes les notifications jugées exactes et complètes après examen et les diffuse au moyen de l'application RAPEX dans les délais prévus à l'annexe 4 des lignes directrices.

Lorsque, au cours de l'examen, une demande d'informations complémentaires ou de précisions a été envoyée à l'État membre de notification (suivie d'un éventuel rappel), la Commission peut prendre les décisions suivantes:

- une fois fournies les informations complémentaires ou les précisions demandées, la Commission réexamine la notification et la valide avec l'éventuel changement de classification requis (par exemple de «notification pour information» à «notification au titre de l'article 12»),
- lorsque les informations complémentaires ou les précisions demandées n'ont pas été fournies dans le délai prévu ou sont insuffisantes, la Commission prend une décision sur la base des informations fournies et, selon le cas, peut soit la valider après modification de la classification (par exemple de «notification au titre de l'article 12» à «notification pour information»), soit décider de ne pas la valider.

#### 3.5.2. Validation des notifications sur les aspects de sécurité faisant l'objet de discussions à l'échelon communautaire

Une fois définie une approche commune de l'évaluation des risques et/ou des mesures d'exécution entre les États membres, la Commission peut notamment, en fonction des circonstances et des avis des États membres:

- conserver les notifications concernées dans l'application RAPEX, ou
- modifier la classification des notifications conservées dans l'application RAPEX, ou
- retirer les notifications de l'application RAPEX <sup>(17)</sup>.

### 3.6. Informations sur les produits dangereux communiquées par la Commission

L'annexe II, point 9, de la DSGP dispose ce qui suit: «La Commission peut informer les points de contact nationaux à propos des produits qui présentent des risques graves, importés dans la Communauté et dans l'Espace économique européen ou exportés à partir de ceux-ci.»

La Commission peut communiquer aux États membres des informations concernant des produits de consommation non alimentaires dangereux en provenance de l'UE ou de pays tiers qui, selon les informations disponibles, sont susceptibles de se trouver sur le marché de l'Union. Ces communications concernent principalement des informations que la Commission reçoit de pays tiers, d'organismes internationaux, d'entreprises ou d'autres systèmes d'alerte rapide.

<sup>(17)</sup> Pour en savoir plus sur les notifications sur les aspects de sécurité faisant l'objet de discussions à l'échelon communautaire, voir les points 3.1.2.d et 3.8.1.

Dans la mesure du possible, la Commission évalue l'exactitude et la complétude des données avant leur transmission vers les États membres. Toutefois, la Commission peut uniquement procéder à des contrôles préliminaires et ne peut endosser la responsabilité légale de la validité des informations qu'elle communique, étant donné qu'elle ne peut, que ce soit au plan légal ou technique, procéder à une évaluation complète du risque ou prendre des mesures d'exécution.

### 3.7. *Suivi des notifications*

#### 3.7.1. Suivi des différents types de notifications

Les États membres assurent un suivi approprié des notifications RAPEX («notifications au titre de l'article 12» et «notifications au titre de l'article 12 requérant une action d'urgence») et des informations relatives à des produits dangereux transmises par la Commission (point 3.6) le plus rapidement possible et au plus tard dans les délais fixés à l'annexe 3 des lignes directrices.

Les notifications pour information ne nécessitent pas de suivi spécifique. Souvent, ces notifications ne contiennent pas les données requises pour un contrôle effectif et efficace du produit concerné (identification insuffisante du produit notifié et/ou des mesures par exemple). Les États membres sont toutefois encouragés à donner suite à ces notifications lorsque le produit concerné peut avoir été mis à la disposition des consommateurs sur leur marché et que l'identification du produit permet de prendre des mesures.

#### 3.7.2. Objectifs du suivi

Dès réception d'une notification, l'État membre concerné examine les informations fournies et prend les mesures appropriées afin de:

- déterminer si le produit a été commercialisé sur son territoire,
- déterminer quelles mesures de prévention et de restriction devraient être prises concernant le produit notifié découvert sur son marché, compte tenu des mesures prises par l'État membre de notification et des éventuelles conditions particulières pouvant justifier des types de mesures différents ou l'absence d'action,
- réaliser une évaluation complémentaire du risque et des essais du produit notifié, s'il y a lieu,
- recueillir toutes les informations supplémentaires pouvant être pertinentes pour d'autres États membres (par exemple sur les circuits de distribution du produit notifié dans les autres États membres).

#### 3.7.3. Techniques de suivi

Pour garantir un suivi efficace, il convient que les autorités nationales utilisent des techniques conformes aux meilleures pratiques, notamment:

##### — Contrôles sur le marché

Les autorités nationales organisent des contrôles réguliers (planifiés ou aléatoires) sur le marché afin de déterminer si des produits de consommation notifiés au moyen de l'application RAPEX sont mis à la disposition des consommateurs.

##### — Coopération avec les associations professionnelles

Les autorités nationales transmettent régulièrement aux associations professionnelles des synthèses des notifications les plus récentes et leur demandent si l'un des produits notifiés a été produit ou distribué par leurs membres. Les autorités nationales ne transmettent aux entreprises que des résumés des notifications, comme par exemple les synthèses hebdomadaires publiées sur le site Web RAPEX. Il convient de ne pas transmettre les notifications complètes à des tiers étant donné que certaines informations (par exemple les renseignements concernant la description du risque ou les circuits de distribution) sont souvent confidentielles et doivent être protégées.

##### — Publication des données RAPEX sur internet ou sur supports électroniques et papier

Les autorités nationales alertent régulièrement les consommateurs et les entreprises au sujet des produits notifiés dans le système RAPEX sur leurs sites Web et/ou sur d'autres supports. Les informations ainsi publiées permettent aux consommateurs de vérifier s'ils possèdent et utilisent des produits dangereux et débouchent souvent sur un retour d'informations utile pour l'autorité concernée.

Les autorités nationales appliquent plusieurs techniques de suivi en parallèle et ne se limitent pas à une seule.

En particulier, un État membre sur le territoire duquel est établi un fabricant, ou son mandataire, ou un importateur du produit notifié («État membre principal») assure un suivi approprié des notifications diffusées au moyen de l'application RAPEX. L'État membre principal dispose souvent de moyens légaux et techniques mieux adaptés pour obtenir des informations sur le cas notifié, ce qui aidera les autres États membres à en assurer efficacement le suivi.

### 3.8. Retrait permanent d'une notification de l'application RAPEX

Les notifications diffusées par l'application RAPEX sont conservées dans le système pour une période indéterminée. La Commission peut toutefois procéder au retrait permanent d'une notification dans les situations exposées ci-dessous.

#### 3.8.1. Situations dans lesquelles un retrait est possible

- Il est établi qu'un ou plusieurs des critères applicables aux notifications RAPEX <sup>(18)</sup> ne sont pas remplis, de sorte qu'une notification ne se justifie pas. Ceci concerne en particulier les cas où il est prouvé que l'évaluation initiale du risque n'a pas été réalisée correctement ou que le produit concerné ne présente pas de risque grave pour la santé et la sécurité des consommateurs. Sont aussi concernées les situations dans lesquelles les mesures notifiées ont fait l'objet d'un recours fructueux en justice ou dans le cadre d'autres procédures et ne sont dès lors plus valables.
- Aucune mesure n'a été prise pour un produit notifié au moyen de l'application RAPEX (pour information) avant la décision d'adopter des mesures ou d'intervenir <sup>(19)</sup>.
- Après une discussion à l'échelon communautaire, les États membres conviennent qu'il n'est pas utile d'échanger des informations sur certains aspects relatifs à la sécurité notifiés au moyen de l'application RAPEX <sup>(20)</sup>.
- Il est établi que les produits couverts par une notification ne sont plus commercialisés et que tous les articles disponibles pour les consommateurs ont déjà été retirés du marché et rappelés auprès des consommateurs dans tous les États membres.

Le retrait d'une notification ne peut pas être demandé au motif que le produit concerné a fait l'objet des modifications nécessaires pour respecter les exigences applicables en matière de sécurité, sauf si la preuve est apportée que tous les produits (articles) dangereux qui avaient été mis à la disposition des consommateurs ont été retirés du marché et rappelés dans tous les États membres et qu'ils ne sont plus commercialisés.

#### 3.8.2. État membre demandeur

La Commission ne peut retirer une notification de l'application RAPEX qu'à la demande de l'État membre de notification, étant donné que ce dernier assume l'entière responsabilité des informations transmises par le système. Les autres États membres sont néanmoins encouragés à informer la Commission de tout élément de fait pouvant justifier un retrait.

#### 3.8.3. Contenu de la demande

Toute demande de retrait est accompagnée de la justification exposant les motifs et de tous les documents disponibles étayant ces motifs. La Commission examine chaque demande et vérifie la justification et, en particulier, les documents à l'appui. La Commission peut demander un complément d'informations, une clarification ou l'avis de l'État membre de notification et/ou des autres États membres avant de prendre une décision.

#### 3.8.4. Décision de retrait

Lorsque, sur la base des justifications apportées, la Commission décide de retirer une notification, elle la retire:

- de l'application RAPEX (ou fait en sorte, par d'autres moyens, qu'elle soit invisible pour l'ensemble des utilisateurs),

<sup>(18)</sup> Pour en savoir plus sur les critères applicables aux notifications RAPEX, voir le point 2 des lignes directrices.

<sup>(19)</sup> Pour en savoir plus sur les notifications transmises au moyen de l'application RAPEX avant l'adoption de mesures, voir le point 3.1.2.b.

<sup>(20)</sup> Pour en savoir plus sur les notifications concernant des aspects liées à la sécurité qui font l'objet de débats au niveau communautaire, voir les points 3.1.2.d et 3.5.2.

— du site Web RAPEX (s'il y a lieu).

La Commission informe l'ensemble des États membres du retrait d'une notification par courrier électronique ou par d'autres moyens aussi efficaces et, s'il y a lieu, elle informe également le grand public en publiant un rectificatif sur le site Web RAPEX.

### 3.9. Retrait provisoire d'une notification RAPEX du site Web RAPEX

#### 3.9.1. Situations dans lesquelles un retrait provisoire est possible

Lorsque cela se justifie, la Commission peut retirer temporairement une notification RAPEX du site Web RAPEX, notamment lorsque l'État membre de notification soupçonne que l'évaluation des risques transmise dans la notification n'a pas été réalisée correctement et que le produit peut dès lors ne pas constituer un risque grave pour la santé et la sécurité des consommateurs. Une notification peut être retirée provisoirement du site Web RAPEX jusqu'à ce que des éclaircissements aient été obtenus sur l'évaluation des risques présumée incorrecte du produit notifié.

#### 3.9.2. État membre demandeur

Les dispositions du point 3.8.2 s'appliquent.

#### 3.9.3. Contenu de la demande

Les dispositions du point 3.8.3 s'appliquent.

#### 3.9.4. Décision de retrait

Lorsque, sur la base des justifications apportées, la Commission décide de retirer une notification RAPEX du site Web RAPEX, elle en informe l'ensemble des États membres par courrier électronique ou par d'autres moyens aussi efficaces et, le cas échéant, elle informe aussi le grand public en publiant un rectificatif sur le site Web RAPEX.

#### 3.9.5. Nouvelle publication d'une notification

L'État membre de notification informe immédiatement la Commission lorsque les motifs de retrait d'une notification du site Web RAPEX ne sont plus valables. En particulier, il informe la Commission des résultats d'une éventuelle évaluation des risques afin qu'elle puisse déterminer si la notification en cause doit être maintenue dans l'application RAPEX et republiée sur le site Web RAPEX ou doit être retirée de façon permanente de l'application (à la demande de l'État membre de notification).

La Commission peut republier une notification RAPEX sur le site Web RAPEX sur demande justifiée de l'État membre de notification après que des éclaircissements ont été apportés sur l'évaluation des risques.

La Commission informe les autres États membres de la nouvelle publication d'une notification sur le site Web RAPEX par courrier électronique ou par d'autres moyens aussi efficaces et elle informe aussi le grand public en remplaçant le rectificatif par un nouveau rectificatif sur le site Web RAPEX.

### 3.10. Délais de transmission des notifications RAPEX

#### 3.10.1. Délais <sup>(21)</sup>

Les États membres notifient à la Commission les mesures préventives et restrictives adoptées pour des produits de consommation présentant un risque grave pour la santé et la sécurité des consommateurs dans les plus brefs délais et, en tout état de cause, dans les délais fixés par l'annexe 3 des lignes directrices. Un dispositif adéquat est en place au niveau national pour la transmission des informations entre les autorités nationales en charge de la sécurité des produits et le point de contact RAPEX de manière à permettre le respect des délais.

Ces délais s'appliquent indépendamment de toute procédure de recours ou de toute exigence de publication officielle.

#### 3.10.2. Situations d'urgence

Toutes les «notifications au titre de l'article 12 requérant une action d'urgence» sont précédées d'un appel téléphonique du point de contact national RAPEX au numéro de téléphone mobile de l'équipe RAPEX de la Commission afin de garantir une validation et un suivi immédiats. Cette règle s'applique en particulier aux notifications transmises le week-end ou en période de congé.

<sup>(21)</sup> Tous les délais mentionnés dans les lignes directrices sont exprimés en jours civils.

#### 4. Réactions

##### 4.1. Communication des mesures de suivi

Les États membres communiquent à la Commission toute mesure de suivi concernant des notifications RAPEX («notifications au titre de l'article 12» et «notifications au titre de l'article 12 requérant une action d'urgence») et des informations relatives à des produits dangereux transmises par la Commission (point 3.6).

Les États membres sont encouragés à communiquer à la Commission toute mesure de suivi concernant des notifications diffusées pour information.

##### 4.2. Contenu des réactions

###### 4.2.1. Données fournies

Les résultats des activités de suivi sont communiqués à la Commission sous la forme de réactions aux notifications. Afin d'harmoniser le type d'informations et de réduire la charge de travail au minimum, les États membres transmettent des réactions notamment dans les cas suivants:

— Produit découvert

Une réaction est envoyée lorsque les autorités nationales découvrent le produit notifié sur le marché ou aux frontières extérieures. Cette réaction contient tous les détails relatifs au produit concerné (nom, marque, numéro de modèle, code-barres, numéro de lot par exemple) et les informations concernant le nombre d'exemplaires découverts. Les détails suivants sont également communiqués au sujet des mesures prises: le type (imposées ou volontaires), la nature (retrait du marché, rappel auprès des consommateurs, par exemple), la portée (nationale ou locale, par exemple), la date d'entrée en vigueur et la durée (illimitée ou temporaire, par exemple). Lorsque le produit notifié a été découvert sur le marché mais qu'aucune mesure n'a été prise, les raisons particulières justifiant l'absence de mesures doivent être exposées dans la réaction.

Les États membres n'informent pas la Commission (sauf si elle en fait la demande) des conclusions des activités de suivi lorsque le produit n'a pas été découvert sur le marché.

— Évaluation du risque divergente

Une réaction est envoyée lorsque les conclusions d'une évaluation du risque réalisée par une autorité de l'État membre de réaction diffèrent de celles exposées dans une notification. Cette réaction contient une description détaillée du risque (dont les résultats d'essais, une évaluation du risque, des informations sur les accidents et incidents connus), accompagnée des documents justificatifs (rapports d'essai, certificats, etc.). De plus, l'État membre de réaction prouve que l'évaluation des risques qui accompagne une réaction a été réalisée sur le même produit que le produit notifié, autrement dit un produit dont la marque, le nom, le numéro de modèle, les dates de fabrication, l'origine, etc. sont identiques.

— Informations supplémentaires

Une réaction est envoyée lorsque les autorités nationales recueillent des informations complémentaires (lors des activités de suivi) qui peuvent être utiles pour la surveillance du marché et les mesures d'exécution dans d'autres États membres.

Les États membres sont encouragés à collecter des informations supplémentaires susceptibles d'être utiles aux autorités des autres États membres comme des pays tiers qui coopèrent étroitement avec l'UE en matière de sécurité des produits. Ces informations portent sur l'origine du produit (pays d'origine, fabricant et/ou exportateurs par exemple) et sur la chaîne d'approvisionnement (pays de destination, importateurs et distributeurs par exemple). Le pays de réaction joint à la réaction tous les documents justificatifs disponibles tels que des copies de commandes, contrats de vente, factures, déclarations en douane, etc.

Le point de contact de l'État membre de réaction et l'autorité compétente veillent à ce que les informations diffusées dans une réaction soient exactes et complètes et à ce qu'il n'y ait aucune confusion avec des produits de même type ou de même catégorie ou similaires disponibles sur le marché communautaire.

###### 4.2.2. Complétude des réactions

Les informations fournies dans les réactions doivent être aussi complètes que possible. Le formulaire de réaction standard figure à l'annexe 2 des lignes directrices. Si certaines informations utiles ne sont pas disponibles au moment où une réaction est transmise, l'État membre de réaction l'indique sur le formulaire. Dès que l'information manquante est disponible, l'État membre actualise sa réaction. La réaction mise à jour est examinée par la Commission avant d'être validée et diffusée par l'intermédiaire du système.

Le point de contact RAPEX fournit à toutes les autorités nationales qui participent au réseau RAPEX des instructions sur l'étendue des données requises pour compléter le formulaire de réaction correctement. Il veillera ainsi à ce que les informations qui lui sont communiquées par les autorités compétentes soient correctes et complètes.

#### 4.2.3. Mise à jour des réactions validées

L'État membre de réaction informe la Commission (dans les plus brefs délais et, en tout état de cause, dans les délais fixés par l'annexe 3 des lignes directrices) de toute évolution nécessitant de modifier une réaction diffusée au moyen de l'application RAPEX. En particulier, les États membres informent la Commission de tout changement de situation concernant les mesures prises et l'évaluation du risque communiquée avec une réaction.

La Commission examine les informations fournies par l'État membre de réaction et, s'il y a lieu, met à jour les informations concernées.

#### 4.2.4. Responsabilité des réactions

L'annexe II, point 10, de la DSGP dispose ce qui suit: «La responsabilité des informations fournies incombe à l'État membre de notification».

Le point de contact RAPEX et l'autorité participant à la procédure de réaction (en réalisant l'évaluation du risque ou en adoptant des mesures restrictives, par exemple) ont la responsabilité des informations transmises dans les réactions. Le point de contact RAPEX vérifie et valide toutes les réactions reçues de la part des autorités compétentes avant de les transmettre à la Commission.

Une éventuelle action de la Commission telle que l'examen et la validation des réactions n'implique, de la part de la Commission, aucune acceptation de responsabilité pour les informations transmises. L'État membre de réaction reste responsable de celles-ci.

#### 4.3. Confidentialité

Lorsqu'il établit une réaction, un État membre peut demander à ce qu'elle soit, en tout ou partie, confidentielle. Cette demande doit indiquer clairement la ou les parties de la réaction qui doivent rester confidentielles. De plus, les demandes de confidentialité doivent toujours être dûment motivées.

La Commission vérifie que la demande est justifiée (c'est-à-dire conforme aux dispositions de la DSGP et des lignes directrices) et complète (autrement dit, qu'elle précise les parties du formulaire qui doivent être confidentielles ainsi que les motifs de la demande). La décision finale concernant la confidentialité est prise par la Commission après consultation du point de contact RAPEX concerné.

La Commission et les États membres traitent les réactions accompagnées de demandes de confidentialité de la même manière que les autres réactions. La confidentialité d'une réaction ou d'un de ses éléments n'empêche pas sa diffusion auprès des autorités nationales compétentes par l'intermédiaire de RAPEX. La Commission et les États Membres ne doivent toutefois communiquer au public aucune partie confidentielle d'une réaction. Les parties concernées sont confidentielles et ne peuvent dès lors être publiées sous aucune forme.

L'État membre de réaction retire sa demande de confidentialité dès que l'autorité compétente de cet État membre se rend compte qu'elle n'a plus lieu d'être. La Commission informe tous les États membres de la levée de la confidentialité après avoir reçu la demande en ce sens de la part de l'État membre de réaction.

#### 4.4. Examen des réactions par la Commission

##### 4.4.1. Exactitude et complétude

La Commission vérifie toutes les réactions reçues par l'application RAPEX avant qu'elles ne soient validées et transmises aux États membres. Les contrôles portent principalement sur l'exactitude et la complétude des informations fournies.

La Commission contrôle qu'une réaction reçue satisfait à toutes les exigences énoncées dans la DSGP et les lignes directrices et que la procédure de réaction appropriée a été utilisée. Une fois l'exactitude d'une réaction confirmée, la Commission en vérifie la complétude. La référence à utiliser pour cet examen est le point 4.2.2 des lignes directrices.

La Commission accorde une attention particulière aux réactions accompagnées d'évaluations des risques. Elle vérifie notamment que la description du risque est complète, présentée clairement et correctement documentée et que l'évaluation du risque est bien liée au produit concerné par une notification.

#### 4.4.2. Demande de renseignements complémentaires

Avant de valider une réaction, la Commission peut demander à l'État membre de réaction qu'il fournisse des informations complémentaires ou des éclaircissements dans un délai donné. La validation d'une réaction peut être subordonnée à la réception des renseignements demandés.

La Commission peut demander l'avis de tout État membre et, en particulier, de l'État membre de notification, sur une réaction validée. L'État membre remet son avis à la Commission dans le délai qu'elle a précisé. En outre, l'État membre de notification informe la Commission des modifications éventuellement nécessaires de la notification (par exemple l'évaluation du risque) ou de son statut (par exemple retrait permanent du système).

#### 4.5. Validation et diffusion des réactions

La Commission valide et diffuse («validation») toutes les réactions jugées exactes et complètes dans les délais prévus à l'annexe 4 des lignes directrices.

La Commission ne valide pas les réactions accompagnées d'une évaluation du risque différente de celle de la notification si l'évaluation n'est pas complète, clairement présentée et correctement documentée ou s'il n'apparaît pas qu'elle a été réalisée en liaison avec le produit concerné par la notification.

#### 4.6. Retrait permanent d'une réaction de l'application RAPEX

Les réactions diffusées à travers l'application RAPEX sont conservées dans le système aussi longtemps que la notification à laquelle elles se rattachent. La Commission peut procéder au retrait permanent d'une réaction validée si la notification à laquelle elle se rattache a été retirée de l'application (conformément au point 3.8 des lignes directrices). La Commission peut aussi retirer une réaction validée lorsqu'elle contient manifestement des informations erronées et en particulier lorsque:

- le produit découvert sur le marché par l'État membre de réaction est différent de celui concerné par la notification,
- les mesures adoptées par l'État membre de réaction ont fait l'objet d'un recours fructueux en justice ou dans le cadre d'autres procédures et ont ensuite été retirées,
- l'évaluation du risque réalisée par l'État membre de réaction s'avère incorrecte ou porte sur un autre produit que celui concerné par la notification.

Les dispositions des points 3.8.2 et 3.8.3 s'appliquent.

Lorsque la Commission décide du retrait d'une réaction, celle-ci est supprimée dans l'application RAPEX (ou est rendue invisible pour les utilisateurs par d'autres moyens).

La Commission informe tous les États membres du retrait d'une réaction par courrier électronique ou par d'autres moyens aussi efficaces.

#### 4.7. Délais d'envoi des réactions

Les États membres envoient les réactions à la Commission le plus rapidement possible et au plus tard dans les délais fixés par l'annexe 3 des lignes directrices.

Un dispositif adéquat est en place au niveau national pour la transmission des informations entre toutes les autorités nationales compétentes et le point de contact RAPEX de manière à permettre le respect des délais.

Ces délais s'appliquent indépendamment de toute procédure de recours ou de toute exigence de publication officielle.

### 5. Fonctionnement des réseaux RAPEX

#### 5.1. Points de contact RAPEX

Chaque État membre met en place un point de contact RAPEX unique, chargé du fonctionnement du système RAPEX au niveau national. Les autorités nationales décident au sein de quelle autorité nationale le point de contact RAPEX sera établi. Chaque État membre organise également son réseau RAPEX national de manière à assurer une circulation efficace de l'information entre le point de contact RAPEX et les différentes autorités qui participent au système RAPEX.

### 5.1.1. Organisation

Chaque État membre fournit au point de contact RAPEX les moyens et les informations dont il a besoin pour remplir sa mission et, en particulier, assurer le fonctionnement du système avec un dispositif efficace de sauvegarde/continuité des opérations.

Le point de contact RAPEX dispose d'une adresse de courrier électronique distincte pour participer au système RAPEX, accessible à tous les agents du point de contact concerné (par exemple rapex@ ...). Les adresses électroniques professionnelles ou privées des agents en charge du point de contact RAPEX ne doivent pas être utilisées comme adresse électronique du point de contact. Le point de contact RAPEX dispose également de numéros de téléphone et de télécopieur directs auxquels il peut être joint pendant les heures de bureau et en dehors de celles-ci.

### 5.1.2. Tâches

Les principales tâches incombant aux points de contact RAPEX sont les suivantes:

- organiser et encadrer le travail du réseau RAPEX national conformément aux règles énoncées dans les lignes directrices,
- former l'ensemble des autorités participant au réseau à l'utilisation du système RAPEX et aider ces mêmes autorités à se servir du RAPEX,
- faire en sorte que toutes les tâches RAPEX découlant de la DSGP et des lignes directrices soient dûment remplies et en particulier que toutes les informations requises (c'est-à-dire les notifications, les réactions, les informations complémentaires, etc.) soient communiquées sans délai à la Commission,
- transmettre les informations entre la Commission et les autorités nationales de surveillance du marché et les autorités en charge des contrôles aux frontières extérieures,
- vérifier et valider les informations reçues de l'ensemble des autorités compétentes avant leur envoi à la Commission au moyen de l'application RAPEX,
- avant l'envoi d'une notification, vérifier si un produit a déjà fait l'objet d'une notification ou si des informations concernant ce produit ont été échangées au moyen de l'application RAPEX (pour éviter les doublons),
- assumer la responsabilité (avec l'autorité concernée) des informations fournies au moyen de l'application RAPEX,
- participer aux réunions du groupe de travail des points de contact RAPEX et aux autres manifestations liées au fonctionnement de RAPEX,
- proposer des améliorations possibles du fonctionnement du système,
- informer immédiatement la Commission de tout problème technique dans le fonctionnement de l'application RAPEX,
- coordonner toutes les activités et les initiatives nationales liées au système RAPEX,
- expliquer aux parties prenantes comment fonctionne le système RAPEX et quelles sont leurs obligations au titre de la DSGP, notamment l'obligation de notification des entreprises visée à l'article 5, paragraphe 3.

## 5.2. Réseaux RAPEX mis en place aux niveaux communautaire et national

### 5.2.1. Réseau des points de contact RAPEX

La Commission organise et dirige les travaux du réseau des points de contact RAPEX. Ce dernier regroupe tous les points de contact désignés dans les États membres.

La Commission organise régulièrement des réunions du réseau des points de contact RAPEX en vue de discuter du fonctionnement du système (par exemple pour communiquer les évolutions récentes concernant RAPEX, échanger expérience et savoir-faire) et d'améliorer la coopération entre les points de contact.

### 5.2.2. Réseaux RAPEX mis en place au niveau national

Le point de contact RAPEX organise et dirige les travaux de son réseau national RAPEX. Le réseau se compose:

- du point de contact RAPEX,
- des autorités de surveillance du marché responsables du contrôle de la sécurité des produits de consommation,
- des autorités chargées des contrôles aux frontières extérieures.

Les points de contact RAPEX sont encouragés à formaliser l'organisation et le fonctionnement du réseau RAPEX national de manière que toutes les autorités concernées connaissent leur rôle et leurs responsabilités dans le fonctionnement du système. Cette réglementation peut être contraignante ou non et doit être conforme aux lignes directrices.

Le point de contact RAPEX organise régulièrement des réunions du réseau RAPEX national afin de discuter des modalités d'organisation et de fonctionnement du système et de donner des formations. Une réunion du réseau RAPEX national peut coïncider avec un séminaire RAPEX si celui-ci est organisé par la Commission dans l'État membre concerné.

### 5.3. Moyens de communication, dispositions pratiques et techniques applicables au système RAPEX

#### 5.3.1. Langues

L'emploi des langues dans les notifications et les réactions ainsi que dans les communications entre les points de contact RAPEX et la Commission doit dûment tenir compte des objectifs du système, et garantir un échange rapide d'informations entre les États membres et la Commission sur les produits présentant des risques graves pour la santé et la sécurité des consommateurs.

#### 5.3.2. Application en ligne pour RAPEX

La Commission met en place et gère une application Web qui sert d'outil de communication aux fins du système RAPEX. Les États membres utilisent cette application pour rédiger et transmettre les notifications et les réactions dans le cadre de RAPEX et la Commission y recourt pour valider les documents qu'elle reçoit.

La Commission fournit un accès à l'application à tous les points de contact RAPEX, aux autorités nationales compétentes et aux services concernés de la Commission. La Commission crée autant d'utilisateurs que possible dans l'application, compte tenu des besoins et des contraintes techniques. Elle établit les règles relatives à l'octroi d'un accès à l'application.

Lorsque l'application RAPEX est provisoirement hors service (pour des raisons autres que les opérations de maintenance régulières et programmées), les États membres doivent uniquement transmettre à la Commission les notifications RAPEX (à savoir les «notifications au titre de l'article 12» et les «notifications au titre de l'article 12 requérant une action d'urgence»). La transmission des notifications pour information et des réactions est suspendue jusqu'à ce que l'application RAPEX soit de nouveau opérationnelle. Pendant que l'application est hors service, les notifications RAPEX sont envoyées à la Commission par courrier électronique, à l'adresse [sanco-reis@ec.europa.eu](mailto:sanco-reis@ec.europa.eu) ou à une autre adresse de courrier électronique communiquée au préalable. Si la transmission par courrier électronique n'est pas possible, les notifications RAPEX sont transmises à la Commission par télécopie au numéro communiqué au préalable. Il n'est pas nécessaire d'envoyer les notifications par l'intermédiaire de la représentation permanente d'un État membre auprès de l'UE.

#### 5.3.3. Fonctionnement de RAPEX en dehors des heures de travail normales

Le système RAPEX fonctionne en continu. La Commission et les points de contact RAPEX font en sorte que les responsables du fonctionnement de RAPEX puissent être contactés en permanence (par téléphone, par courrier électronique ou tout autre moyen aussi efficace) et prendre toute mesure nécessaire, y compris dans une situation d'urgence et en dehors des heures de travail normales, le week-end et en période de congé par exemple.

La Commission fournit aux points de contact RAPEX les coordonnées de l'équipe RAPEX de la Commission, y compris les noms, adresses électroniques et numéros de téléphone et de télécopieur des agents qu'ils peuvent joindre pendant les heures de bureau et en dehors.

Les points de contact RAPEX communiquent à la Commission leurs coordonnées, y compris les noms des agents travaillant au sein du point de contact, le nom et l'adresse de l'autorité qui héberge le point de contact, les adresses électroniques, les numéros de téléphone et de télécopieur des agents qui peuvent être joints pendant les heures de bureau et en dehors. Les points de contact RAPEX informent immédiatement la Commission de toute modification des coordonnées. La Commission publie les coordonnées des points de contact RAPEX sur le site Web RAPEX.

## PARTIE III

**PROCÉDURE DE NOTIFICATION ÉTABLIE PAR L'ARTICLE 11 DE LA DIRECTIVE RELATIVE  
À LA SÉCURITÉ GÉNÉRALE DES PRODUITS****1. Contexte et objectifs**

L'article 11 de la directive relative à la sécurité générale des produits met en place une procédure de notification pour l'échange d'informations entre les États membres et la Commission sur des mesures adoptées concernant des produits qui présentent un risque modéré pour la santé et la sécurité des consommateurs.

Le mécanisme de notification visée à l'article 11 (malgré les similitudes et les liens) doit être considéré comme une procédure indépendante, distincte de la procédure de notification mise en place au titre de l'article 12 de la DSGP (RAPEX).

La notification en application de l'article 11 poursuit deux grands objectifs.

- Contribuer au fonctionnement du marché intérieur

Le premier objectif de cette procédure est de faire en sorte que la Commission soit informée des mesures adoptées par les autorités nationales qui limitent la commercialisation sur le marché communautaire de produits qui présentent un risque modéré pour la santé et la sécurité des consommateurs.

Cet objectif est semblable à celui de la procédure de la clause de sauvegarde prévue dans des directives sectorielles, qui vise à ce que la Commission soit informée des mesures préventives et restrictives adoptées par les autorités nationales et puisse déterminer si la restriction de la libre circulation du produit concerné est conforme au droit communautaire et ne porte pas indûment atteinte à la libre circulation des biens. La procédure de notification au titre de l'article 11 complète la procédure de la clause de sauvegarde et garantit que la Commission est tenue informée des mesures de prévention et de restriction adoptées par les autorités nationales qui ne font pas l'objet de cette procédure.

- Empêcher la commercialisation de produits dangereux (ne présentant pas un risque grave) et leur utilisation par les consommateurs

La procédure de notification visée à l'article 11 a pour deuxième objectif que les États membres puissent échanger rapidement des informations sur des produits qui ne présentent pas un risque grave pour la santé et la sécurité des consommateurs, de façon à empêcher ou limiter leur commercialisation et leur utilisation dans l'UE. Cet objectif est similaire à celui de RAPEX, qui ne concerne toutefois que des produits de consommation qui présentent un risque grave pour la santé et la sécurité des consommateurs.

**2. Critères de notification**

La procédure de notification visée à l'article 11 s'applique uniquement aux mesures adoptées par les autorités nationales pour limiter la commercialisation de produits de consommation présentant un risque modéré pour la santé et la sécurité des consommateurs, les retirer du marché ou procéder à leur rappel auprès des consommateurs, ce qui exclut les notifications de mesures volontaires dans le cadre de cette procédure.

Lorsque les cinq critères de notification ci-dessous sont remplis, les États membres sont légalement tenus de notifier le produit à la Commission en application de l'article 11 de la DSGP:

- le produit concerné est un produit de consommation,
- il fait l'objet de mesures restrictives adoptées par les autorités nationales (mesures imposées),
- il présente un risque modéré pour la santé et la sécurité des consommateurs,
- les effets du risque peuvent dépasser ou dépassent le territoire d'un État membre, ou ils ne dépassent pas ou ne peuvent pas dépasser son territoire, mais les mesures concernées comportent des informations susceptibles de présenter un intérêt pour d'autres États membres, du point de vue de la sécurité des produits,
- les mesures adoptées ne doivent pas être notifiées dans le cadre d'une autre procédure de notification mise en place par le droit communautaire (par exemple dans le cadre de RAPEX, établi en application de l'article 12 de la DSGP, ou des clauses de sauvegarde mises en place par les directives sectorielles).

Les points ci-après de la partie II des lignes directrices s'appliquent à la procédure de notification au titre de l'article 11:

- point 2.1, produit de consommation (définition de produit de consommation),
- point 2.2, mesures restrictives (catégories de mesures restrictives, définition de mesures imposées, délai de notification et autorités de notification),
- point 2.3, évaluation du risque (méthode d'évaluation du risque, autorité d'évaluation),
- point 2.4, incidence transfrontalière (incident international, local).

### 3. Notifications

Lorsque tous les critères de notification sont remplis, l'État membre prépare une notification qu'il transmet ensuite à la Commission au moyen de l'application RAPEX. Le formulaire de notification standard figure à l'annexe 1 des lignes directrices.

Toutes les notifications transmises au moyen de l'application RAPEX au titre de l'article 11 de la DSGP sont classées en tant que «notifications au titre de l'article 11» dans le système.

Le point de contact RAPEX de l'État membre de notification veille à ce que toutes les notifications répondent à toutes les exigences prévues à l'article 11 de la DSGP.

Les points ci-après de la partie II des lignes directrices s'appliquent à la procédure de notification au titre de l'article 11:

- point 3.2, contenu des notifications (complétude, portée, mise à jour des données, responsabilité des informations communiquées),
- point 3.3, confidentialité (divulgence d'informations, exceptions à la règle générale, demandes de confidentialité, traitement des notifications confidentielles et retrait de la demande de confidentialité),
- point 3.4, examen des notifications par la Commission (exactitude, complétude, demandes de compléments d'information, enquête),
- point 3.5, validation des notifications,
- point 3.8, retrait permanent d'une notification de l'application RAPEX (situations conduisant au retrait, État membre demandeur, contenu de la demande, décision de retrait).

Les États membres envoient les «notifications au titre de l'article 11» le plus rapidement possible et au plus tard dans les délais fixés par l'annexe 3 des lignes directrices. Le point 3.2 de la partie II des lignes directrices est d'application.

### 4. Réactions

Les États membres sont encouragés à assurer le suivi des «notifications au titre de l'article 11» lorsque l'identification du produit est susceptible de conduire à l'adoption de mesures préventives et restrictives. Les États membres sont également encouragés à communiquer à la Commission les conclusions du suivi des «notifications au titre de l'article 11».

Les points ci-après figurant dans la partie II des lignes directrices s'appliquent à la procédure de notification au titre de l'article 11:

- point 3.7, activités de suivi (objectifs, action),
- point 4.2, contenu des réactions (données fournies, complétude, mise à jour, responsabilité des réactions),
- point 4.3, confidentialité,
- point 4.4, examen des réactions par la Commission (exactitude, complétude, demandes de compléments d'information),
- point 4.5, validation des réactions,
- point 4.6, retrait permanent de réactions de l'application RAPEX.

### 5. Modalités pratiques et techniques

Les «notifications au titre de l'article 11» et les réactions qui y sont associées sont préparées et envoyées à la Commission par les points de contact RAPEX au moyen de l'application RAPEX. Les points 5.1 à 5.3 de la partie II des lignes directrices concernant le fonctionnement des réseaux RAPEX (mis en place aux niveaux communautaire et national) et les modalités pratiques et techniques (langues, application en ligne, fonctionnement en dehors des horaires de bureau) sont d'application pour la procédure de notification au titre de l'article 11.

## PARTIE IV

## ANNEXES

## 1. Formulaire type de notification

<b>Formulaire de notification</b>	
<b>Informations générales</b>	
1.	<input type="checkbox"/> «Notification au titre de l'article 12 requérant une action d'urgence» <input type="checkbox"/> «Notification au titre de l'article 12» <input type="checkbox"/> «Notification pour information» <input type="checkbox"/> «Notification au titre de l'article 11»
2.	Numéro de notification
3.	Date de notification
4.	Pays de notification
5.	Coordonnées du point de contact RAPEX et personne en charge du cas notifié
<b>Identification du produit</b>	
6.	Catégorie de produit
7.	Dénomination du produit
8.	Marque
9.	Type/numéro de modèle
10.	Numéro de lot/code-barres
11.	Code des douanes
12.	Description du produit et de l'emballage
13.	Photos (produit, emballage et étiquette)
14.	Nombre total d'articles couverts par la notification
<b>Réglementations et normes applicables</b>	
15.	Dispositions juridiques (directive, décision, règlement)
16.	Normes
17.	Moyens d'attestation de la conformité
18.	Le produit est-il contrefait?
<b>Traçabilité</b>	
19.	Pays d'origine
20.	Pays de destination
21.	Coordonnées du fabricant ou de son mandataire
22.	Coordonnées du ou des exportateurs
23.	Coordonnées du ou des importateurs

24.	Coordonnées du ou des distributeurs
25.	Coordonnées du ou des détaillants
Description du risque	
26.	Catégorie de risque
27.	Synthèse des résultats de tests (description des défauts techniques)
28.	Dispositions juridiques et normes (avec les points applicables) sur la base desquelles le produit a été testé et jugé non conforme
29.	Évaluation du risque et conclusions
30.	Informations sur les incidents et accidents signalés
Mesures	
31.	Type de mesures
32.	Autorité/opérateur économique prenant les mesures notifiées
33.	Catégorie de mesures
34.	Date d'entrée en vigueur
35.	Durée
36.	Portée
Confidentialité	
37.	La notification est-elle confidentielle?
38.	Portée de la confidentialité
39.	Justification
Autres	
40.	Informations supplémentaires
41.	Justification de l'envoi d'une « <i>Notification pour information</i> »
Annexes	
42.	Rapports d'essai
43.	Certificats
44.	Photos (produit, emballage et étiquette)
45.	Notification envoyée par un fabricant ou un distributeur en application de l'article 5, paragraphe 3, de la DSGP
46.	Mesures prises

## 2. Formulaire de réaction

<b>Formulaire de réaction</b>			
<b>Informations générales</b>			
1.	Numéro de notification		
2.	Pays de notification		
3.	Nom du produit notifié		
4.	Date de réaction		
5.	Pays de réaction		
6.	Coordonnées du point de contact RAPEX et personne en charge de la réaction		
7.	Dénomination du produit		
8.	Marque		
9.	Type/numéro de modèle:		
10.	Numéro de lot/code-barres		
<b>Types de réaction</b>			
11.	<input type="checkbox"/> Produit découvert <input type="checkbox"/> Mesures prises	<input type="checkbox"/> Évaluation des risques divergente	<input type="checkbox"/> Informations supplémentaires
12.	Nombre total d'articles découverts	Catégorie de risque	Informations supplémentaires sur les circuits de distribution et/ou l'origine du produit
13.	Type de mesures prises	Synthèse des résultats de tests (description des défauts techniques)	Informations supplémentaires sur l'évaluation du risque
14.	Autorité/opérateur économique prenant les mesures notifiées	Mention des dispositions juridiques et normes (avec les points applicables) sur la base desquelles le produit a été testé	Autres informations complémentaires
15.	Catégorie de mesures	Évaluation du risque et conclusions	—
16.	Date d'entrée en vigueur	Informations sur les incidents et accidents signalés	
17.	Durée	—	
18.	Portée		
19.	Justification de l'absence de mesures		
<b>Confidentialité</b>			
20.	La réaction est-elle confidentielle?		
21.	Portée de la confidentialité		
22.	Justification		
<b>Annexes</b>			
23.	Rapports d'essai		
24.	Certificats		
25.	Photos (produit, emballage et étiquette)		
26.	Mesures prises		

## 3. Délais à respecter par les États membres

Procédure de notification	Action		Délai	
Système communautaire d'échange rapide d'informations «RAPEX» mis en place par l'article 12 de la DSGP	Notifications	Envoi d'une «Notification au titre de l'article 12 requérant une action d'urgence»	3 jours après: — l'adoption ou la décision d'adopter des «mesures imposées» ou — la réception d'informations sur des «mesures volontaires».	
		Envoi d'une «Notification au titre de l'article 12»	10 jours après: — l'adoption ou la décision d'adopter des «mesures imposées» ou — la réception d'informations sur des «mesures volontaires».	
		Confirmation des mesures, lorsque la notification a été envoyée avant que des mesures ont été arrêtées	45 jours après l'envoi de la notification	
		Mise à jour d'une notification	5 jours après la réception de nouveaux éléments d'information nécessitant de modifier une notification	
	Réactions	Suivi:	«Notification au titre de l'article 12 requérant une action d'urgence»	20 jours après la réception d'une notification
			«Notification au titre de l'article 12» et «Notification envoyée par la Commission européenne»	45 jours après la réception d'une notification
		Réaction:	«Notification au titre de l'article 12 requérant une action d'urgence»	3 jours après: — que le produit notifié a été découvert sur le marché, ou — la réalisation d'une évaluation du risque donnant des résultats différents ou — la réception d'informations complémentaires.
			«Notification au titre de l'article 12» et «Notification envoyée par la Commission européenne»	5 jours après: — que le produit notifié a été découvert sur le marché, ou — la réalisation d'une évaluation du risque donnant des résultats différents ou — la réception d'informations complémentaires.
		Mise à jour d'une réaction	5 jours après la réception de nouveaux éléments d'information nécessitant de modifier une réaction	

Procédure de notification	Action		Délai
Procédure de notification au titre de l'article 11 de la DSGP	Notifications	Envoi d'une «Notification au titre de l'article 11»	10 jours après l'adoption de «Mesures imposées»
		Mise à jour de la notification	5 jours après la réception de nouveaux éléments d'information nécessitant de modifier la notification

#### 4. Délais à respecter par la Commission

Procédure de notification	Action		Délai
Système communautaire d'échange rapide d'informations «RAPEX» mis en place par l'article 12 de la DSGP	Notifications	Validation d'une «Notification au titre de l'article 12 requérant une action d'urgence»	3 jours après la réception d'une notification
		Validation d'une «Notification au titre de l'article 12»	5 jours après la réception d'une notification
		Validation d'une «Notification pour information»	10 jours après la réception d'une notification
	Réactions	Validation d'une réaction à une «Notification au titre de l'article 12 requérant une action d'urgence»	3 jours après la réception d'une réaction
		Validation d'une «Notification au titre de l'article 12» et d'une «Notification envoyée par la Commission européenne»	5 jours après la réception d'une réaction
		Validation d'une réaction à une «Notification pour information»	10 jours après la réception d'une réaction
Procédure de notification au titre de l'article 11 de la DSGP	Notifications	Validation d'une «Notification au titre de l'article 11»	10 jours après la réception d'une notification
	Réactions	Validation d'une réaction à une «Notification au titre de l'article 11»	10 jours après la réception d'une réaction

#### 5. Lignes directrices d'évaluation des risques pour les produits de consommation

##### TABLE DES MATIÈRES

1.	Introduction .....	34
2.	Évaluation des risques – aperçu .....	35
2.1.	Le risque: conjonction de danger et de probabilité .....	35
2.2.	Une évaluation des risques en trois étapes .....	36

2.3. Quelques conseils utiles .....	36
3. Élaboration d'une évaluation des risques étape par étape .....	40
3.1. Le produit .....	40
3.2. Le danger du produit .....	41
3.3. Le consommateur .....	42
3.4. Scénario d'accident: les étapes menant à un accident et à des lésions .....	43
3.5. Gravité des lésions .....	44
3.6. Probabilité de la lésion .....	45
3.7. Détermination du risque .....	46
4. Du risque à l'action .....	47
5. Comment préparer une évaluation des risques - en bref .....	48
6. Exemples .....	51
6.1. Chaise pliante .....	51
6.2. Dispositifs de protection pour prises .....	53
6.3. Analyse de sensibilité .....	54
Tableau 1 — Consommateurs .....	55
Tableau 2 — Dangers, scénarios d'accident types et lésions types .....	56
Tableau 3 — Gravité de la lésion .....	60
Tableau 4 — Niveau de risque résultant de la combinaison entre gravité des lésions et probabilité .....	64
Glossaire .....	64

## 1. Introduction

L'utilisation des produits de consommation peut provoquer des dommages, par exemple des brûlures causées par un fer à repasser chaud, des coupures dues à des ciseaux ou à des couteaux ou encore des lésions cutanées occasionnées par un détergent domestique. De tels dommages sont peu fréquents parce que nos connaissances générales et les instructions d'utilisation nous enseignent comment employer ces produits en toute sécurité. Néanmoins, le risque existe bel et bien.

Ce risque peut être évalué de différentes manières. Diverses méthodes sont mises en œuvre pour quantifier le risque associé aux produits de consommation, comme la méthode du nomogramme <sup>(22)</sup>, la méthode matricielle <sup>(23)</sup> et la méthode précédemment recommandée pour le système d'alerte rapide de l'UE, RAPEX <sup>(24)</sup>. Si les principes généraux de l'évaluation des risques ont toujours fait l'objet d'un consensus, la manière de quantifier lesdits risques évolue constamment. Il en découle des résultats divergents et des débats relatifs à ceux-ci, ainsi qu'aux meilleures pratiques potentielles en la matière.

<sup>(22)</sup> Benis HG (1990): *A Product Risk Assessment Nomograph*, rapport préparé pour le ministère néo-zélandais des consommateurs, datant de février 1990. Cité dans: Commission européenne (2005), *Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the Safety of Consumer Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices*. Rapport préparé par Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, UK.

<sup>(23)</sup> Méthode employée par les autorités belges. Citée dans: Commission européenne (2005), *Establishing a Comparative Inventory of Approaches and Methods Used by Enforcement Authorities for the Assessment of the Safety of Consumer Products Covered by Directive 2001/95/EC on General Product Safety and Identification of Best Practices*. Rapport préparé par Risk & Policy Analysts (RPA), Loddon, Norfolk, UK.

<sup>(24)</sup> Décision 2004/418/CE de la Commission du 29 avril 2004 établissant des lignes directrices pour la gestion du système communautaire d'échange rapide d'informations (RAPEX) et pour les notifications présentées conformément à l'article 11 de la directive 2001/95/CE (JO L 151 du 30.4.2004, p. 83).

L'objectif des présentes lignes directrices d'évaluation des risques consiste donc à améliorer la situation et, dans le cadre de la directive relative à la sécurité générale des produits <sup>(25)</sup>, à fournir une méthode transparente, qui puisse être mise en pratique de manière appropriée par les autorités compétentes des États membres lorsqu'elles évaluent les risques des produits de consommation non alimentaire. Les présentes lignes directrices reposent sur une évaluation des risques développée à d'autres fins <sup>(26)</sup>, adaptée aux exigences spécifiques des produits de consommation non alimentaires.

Bien sûr, les présentes lignes directrices nécessiteront une formation avant de pouvoir les mettre en pratique, mais l'expertise dans l'évaluation des risques devrait considérablement simplifier la tâche. Cette procédure sera appuyée par des échanges de vues entre évaluateurs, l'expertise et l'expérience qu'ils ont accumulées au fil des années étant d'une valeur inestimable.

Conçues pour mettre en place une méthode d'évaluation des risques par petites étapes gérables, les présentes lignes directrices contribuent à se concentrer sur les problèmes pertinents d'un produit, de ses utilisateurs et de ses applications, et à identifier les divergences de vue potentielles entre évaluateurs de risques dès le départ, évitant ainsi de longues discussions. Ce faisant, elles devraient permettre d'obtenir des résultats d'évaluation des risques cohérents et solides, s'appuyant sur des éléments probants et des preuves scientifiques, et, partant, d'aboutir à un consensus généralement acceptable sur les risques que peuvent présenter les nombreux produits de consommation non alimentaires.

Un synopsis et un diagramme des différentes étapes de la préparation d'une évaluation des risques conformément aux présentes lignes directrices figurent au chapitre 5. Aux fins des présentes lignes directrices, on entend par «produits de consommation» les produits de consommation non alimentaires.

Les présentes lignes directrices n'ont pas pour vocation de remplacer d'autres lignes directrices portant parfois sur des produits très spécifiques ou ancrées dans la législation, par exemple dans le domaine des substances chimiques, des cosmétiques, des produits pharmaceutiques ou des dispositifs médicaux. Il est fortement recommandé de recourir à ces orientations spécifiques, spécialement adaptées, mais il appartient toujours à l'évaluateur de choisir la méthode qui lui semble la plus appropriée pour évaluer les risques d'un produit.

Les présentes lignes directrices ne sont pas non plus destinées à être utilisées par les fabricants dans le simple but de prévenir les risques majeurs lorsqu'ils conçoivent et réalisent leurs produits. Les produits de consommation doivent être sûrs, et les lignes directrices visent à aider les autorités à identifier les risques graves lorsque cela s'avère ne pas être le cas en dépit des efforts du fabricant.

## 2. Évaluation des risques – aperçu

### 2.1. Le risque: conjonction de danger et de probabilité

Le risque est généralement vu comme quelque chose qui menace la santé, voire la vie, des personnes, ou qui est susceptible de provoquer des dommages matériels graves. Néanmoins, les personnes prennent des risques en étant pleinement conscientes des dommages possibles, parce que ceux-ci ne se produisent pas toujours. Par exemple:

- Le fait de monter sur une échelle comporte toujours la possibilité d'en tomber et de se blesser. La «chute» est donc indissociable de l'utilisation d'une échelle. Il est impossible d'exclure ce risque. La chute est donc le danger intrinsèque à l'échelle.

Toutefois, ce danger ne se concrétise pas toujours, de nombreuses personnes grim pant sur des échelles sans en tomber ni se blesser. Ceci suggère qu'il existe une certaine probabilité, mais aucune certitude, pour que ce danger intrinsèque se concrétise. Par ailleurs, si le risque existe toujours, la probabilité qu'il se concrétise peut être réduite, par exemple en faisant preuve de prudence lorsqu'on monte sur une échelle.

- Le recours à un détergent domestique contenant de la soude caustique pour déboucher une canalisation encrassée comporte toujours la possibilité de très graves lésions cutanées si le produit entre en contact avec la peau, voire de cécité si des gouttelettes de produit pénètrent dans les yeux. Ceci est dû au fait que la soude caustique est un produit très corrosif, ce qui signifie que le détergent est intrinsèquement dangereux.

Néanmoins, lorsque le détergent est manipulé correctement, ce danger ne se concrétise pas. Une manipulation adéquate peut impliquer de porter des gants en caoutchouc et des lunettes de sécurité. La peau et les yeux étant ainsi protégés, la probabilité de lésions est considérablement réduite.

Le risque réside donc dans la combinaison entre la gravité des dommages potentiels pour le consommateur et la probabilité que ces dommages se produisent.

<sup>(25)</sup> Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits (JO L 11 du 15.1.2002, p. 4).

<sup>(26)</sup> Kinney GF, Wiruth AD (1976) *Practical risk analysis for safety management*. China Lake, CA: NWC Technical Publication 5865, Naval Weapons Center, Californie, juin 1976.

## 2.2. Une évaluation des risques en trois étapes

La détermination des risques comporte trois étapes:

- 1) Anticiper un scénario d'accident dans lequel le danger intrinsèque du produit cause du tort au consommateur (voir tableau 1) et déterminer la gravité des lésions du consommateur.

Un critère permettant de quantifier le danger intrinsèque du produit réside dans la portée des effets néfastes potentiels pour la santé d'un consommateur. L'évaluateur des risques anticipe dès lors un «scénario d'accident» qui décrit étape par étape comment le danger conduit à des lésions pour un consommateur (voir tableau 2). En bref, le scénario d'accident décrit l'accident du consommateur avec le produit en question, ainsi que la gravité des lésions provoquées par cet accident.

La gravité des lésions peut varier en fonction du danger du produit, de la manière dont il est utilisé par le consommateur, du type de consommateur qui l'emploie et de bien d'autres facteurs encore (voir chapitre 3). Plus les lésions sont graves, plus le danger qui les a causées est grand, et inversement. La «gravité des lésions» est donc un instrument permettant de quantifier le danger. Les présentes lignes directrices proposent quatre degrés de gravité, depuis des lésions normalement complètement réversibles jusqu'à des lésions très graves susceptibles de causer une invalidité permanente de plus de 10 % environ, voire la mort (voir tableau 3).

- 2) Déterminer la probabilité que le consommateur soit effectivement blessé par le danger intrinsèque du produit.

Si le scénario d'accident décrit les lésions que provoque le danger chez le consommateur, celui-ci ne se produit qu'avec une certaine probabilité. La probabilité peut être exprimée sous la forme d'une fraction, comme «> 50 %» ou «> 1/1 000» (voir partie gauche du tableau 4).

- 3) Corréler le danger (en termes de gravité des lésions) et la probabilité (exprimée sous la forme d'une fraction) pour obtenir le risque.

Cette corrélation peut être établie en vérifiant ces deux valeurs dans le tableau approprié (voir tableau 4); le tableau définit quatre niveaux de risque: «grave», «élevé», «moyen» et «faible».

Si plusieurs scénarios d'accident sont prévisibles, il convient de déterminer le risque pour chacun d'entre eux, le risque le plus élevé étant désigné comme «le risque» du produit. Le risque le plus élevé est en principe crucial, car seules des mesures visant celui-ci peuvent offrir un haut degré de protection.

Cela étant, un risque identifié peut, tout en étant moindre, requérir des mesures de réduction des risques spécifiques. Dans ce cas, il est important de prévenir ce risque aussi, de manière à réduire efficacement tous les risques.

Une fois les étapes ci-dessus effectuées, l'évaluation des risques est terminée.

Un diagramme schématique de l'évaluation des risques figure à la fin du point 5.

## 2.3. Quelques conseils utiles

### *Recherchez des informations*

Comme l'illustrent les exemples ci-dessus, chacune des étapes de l'évaluation des risques exige une certaine anticipation de ce qui pourrait se produire et de la probabilité pour que cela se produise, étant donné que le produit examiné n'a, en principe, pas causé d'accident et que le risque ne s'est donc pas (encore) concrétisé. L'expérience acquise avec d'autres produits analogues peut être utile dans cet exercice, tout comme toutes les informations disponibles sur le produit, telles que sa conception, sa stabilité mécanique, sa composition chimique, son fonctionnement, ses instructions d'utilisation, les éventuels conseils en matière de gestion des risques, le type de consommateurs auxquels est destiné le produit (ou non), les rapports de tests, les statistiques en matière d'accident, la base de données européenne des accidents (ou IDB, pour *EU Injury Database*)<sup>(27)</sup>, les informations sur les plaintes de consommateurs, les données sur le comportement de différents consommateurs lorsqu'ils utilisent le produit et les renseignements sur les rappels de produits. Les exigences définies dans la législation, les normes ou les listes de contrôle (telles que celles de la norme ISO 14121 Sécurité des machines — Appréciation du risque) applicables au produit peuvent également constituer de précieuses sources d'informations.

Néanmoins, les produits à évaluer peuvent être relativement spécifiques, et ces sources peuvent donc ne pas contenir les informations requises. Il se peut aussi que les données collectées soient incomplètes, incohérentes ou peu plausibles, notamment dans le cas de statistiques en matière d'accidents où seule la catégorie de produits est consignée. L'absence d'un historique des accidents, un nombre d'accidents réduit ou la gravité limitée des accidents ne doivent pas laisser présumer que le risque est faible. Toutefois, les statistiques propres au produit doivent elles aussi être considérées avec une grande prudence, car le produit peut avoir changé, que ce soit en termes de conception ou de composition. Il convient de toujours examiner ces informations d'un œil critique.

<sup>(27)</sup> <https://webgate.ec.europa.eu/idbpa/>

L'avis d'autres experts peut s'avérer particulièrement utile, puisque ceux-ci peuvent s'appuyer sur leur expérience du terrain pour formuler des suggestions qui ne sont pas évidentes a priori lorsque l'on évalue les risques d'un produit. Ils peuvent également fournir des conseils lors de l'évaluation du risque en fonction du type de consommateurs, notamment pour les consommateurs vulnérables comme les enfants (voir tableau 1), ces derniers étant susceptibles de manipuler le produit différemment. Ils peuvent par ailleurs prêter leur concours à l'évaluation des risques relatifs aux différentes lésions que peut causer un produit, ou quant à la manière dont ces lésions apparaissent dans le cadre de l'utilisation d'un produit, mais aussi juger si un scénario d'accident est trop peu probable et orienter l'évaluateur vers des hypothèses plus réalistes.

Par conséquent, l'avis de collègues chevronnés, bien qu'il ne soit pas obligatoire, peut s'avérer très utile à de nombreux égards. L'évaluateur d'une autorité peut demander l'avis de collègues actifs au sein de la même institution, d'autres organismes, du secteur, d'autres pays, de groupements scientifiques et autres. À l'inverse, les évaluateurs du secteur peuvent mettre à profit leurs contacts avec les autorités, par exemple lorsqu'un nouveau produit ou la nouvelle version d'un produit existant doivent être évalués avant leur mise sur le marché.

Les nouvelles informations obtenues doivent, bien sûr, être utilisées pour actualiser une évaluation des risques existante.

#### *Réalisez une analyse de sensibilité de l'évaluation des risques*

Si toutes vos recherches et toutes les informations fournies par d'autres experts ne permettent pas d'obtenir avec exactitude les données requises, une «analyse de sensibilité» peut être utile. Cette analyse consiste à choisir une valeur inférieure et supérieure à celle initialement sélectionnée pour chaque paramètre et à l'appliquer à chaque étape de la procédure d'évaluation. Les niveaux de risque résultants montrent la sensibilité avec laquelle évolue le risque lorsque l'on a recours à des valeurs inférieures ou supérieures. Il est ainsi possible d'estimer la fourchette dans laquelle se situe le risque réel du produit.

Si on peut estimer la valeur la plus vraisemblable de chaque paramètre, il convient de l'appliquer à la procédure. Le niveau de risque ainsi obtenu correspondra au risque le plus vraisemblable.

Le chapitre 6 montre un exemple d'analyse de sensibilité.

#### *Demandez à d'autres de vérifier votre évaluation des risques*

Obtenir un retour d'informations de collègues peut aussi être utile lorsque l'on finalise une évaluation des risques. En effet, ceux-ci pourront donner leur avis sur les hypothèses et estimations formulées au cours des trois étapes ci-dessus. Ils enrichiront l'évaluation de leur expérience et contribueront ainsi à la rendre plus cohérente, plus solide, plus transparente et, partant, plus acceptable. Il est donc recommandé, idéalement, de demander l'avis de collègues spécialistes, éventuellement sous la forme d'une discussion de groupe, avant de conclure l'évaluation. Ces groupes, qui peuvent être constitués de 3 à 5 personnes, devraient inclure un éventail d'experts pertinent pour le produit évalué: ingénieurs, chimistes, (micro)biologistes, statisticiens, responsables de la sécurité produit et autres. Les discussions de groupe sont particulièrement utiles lorsqu'un produit est nouveau sur le marché et n'a encore jamais fait l'objet d'une évaluation.

Les évaluations des risques doivent être solides et réalistes. Toutefois, dans la mesure où elles s'appuient sur un certain nombre d'hypothèses, des évaluateurs différents peuvent parvenir à des conclusions différentes selon les données et autres éléments qu'ils ont rassemblés ou du fait de leur expérience propre. Il est donc nécessaire pour les évaluateurs de se parler afin d'arriver à un accord ou, du moins, à un consensus. L'évaluation des risques étape par étape décrite dans les présentes lignes directrices devrait toutefois rendre ces discussions plus productives. Chaque étape de l'évaluation devant être décrite clairement, dans ses moindres détails. Tout point de désaccord peut ainsi être rapidement identifié, et il est donc plus facile de trouver un consensus. Ceci rend aussi les évaluations des risques plus acceptables.

#### *Documentez votre évaluation des risques*

Il est important de documenter votre évaluation des risques, en décrivant le produit et tous les paramètres sélectionnés lors de son élaboration, dont les résultats de tests, le ou les types de consommateurs choisis pour les scénarios d'accident et les probabilités déterminées, avec les données et hypothèses sous-jacentes. Ceci vous permettra de démontrer sans ambiguïté comment vous avez estimé le niveau de risque, mais vous aidera aussi à actualiser votre évaluation tout en conservant une trace de toutes les modifications apportées.

#### *Plusieurs dangers, plusieurs accidents — mais un seul risque*

Si l'analyse a mis en évidence plusieurs dangers, plusieurs scénarios d'accident ou différents degrés de gravité de lésions et probabilités, il convient d'appliquer l'ensemble de la procédure d'évaluation à chacun d'entre eux afin de déterminer le risque y afférent. Il s'ensuit que le produit peut présenter plusieurs niveaux de risque. Le risque global du produit est alors réputé être le risque le plus élevé identifié, étant donné que les mesures visant à prévenir celui-ci constituent en principe le moyen le plus efficace de réduire les risques. Un risque moindre ne doit être considéré comme particulièrement important que dans des cas spécifiques, car il peut exiger des mesures de gestion des risques particulières.

Prenons un exemple de risques multiples. Un marteau peut être doté d'une tête et d'un manche fragiles qui risquent de se briser lorsqu'on l'utilise et de blesser le consommateur. Si les scénarios pertinents aboutissent à des niveaux de risque divergents, le risque le plus élevé doit être considéré comme «le risque» du marteau.

On pourrait avancer que:

- le danger a priori le plus significatif devrait être déterminant, parce que c'est celui qui engendrerait les lésions les plus graves. Dans l'exemple du marteau, ce pourrait être le bris de la tête, car des éclats de celle-ci pourraient être projetés dans les yeux de l'utilisateur, au risque de le rendre aveugle. En revanche, si le manche du marteau venait à se briser, il n'éclaterait pas en fragments susceptibles de causer pareilles lésions oculaires.

Toutefois, une telle évaluation porterait sur les dangers et non sur les risques. Une évaluation des risques tient également compte de la probabilité qu'une lésion se produise effectivement. En effet, le «danger le plus significatif» peut être à l'origine de lésions bien moins susceptibles de se produire qu'un danger moindre, et ainsi présenter un risque plus faible. À l'inverse, un scénario débouchant sur des lésions moins graves peut être beaucoup plus susceptible de se produire qu'un scénario aboutissant à la mort du consommateur, et ces lésions peuvent dès lors présenter un risque plus élevé;

- la probabilité la plus élevée pour qu'un scénario d'accident se produise devrait être le facteur déterminant pour «le risque» du produit. Dans l'exemple du marteau, si le manche du marteau est très fragile, le scénario d'accident le plus vraisemblable serait qu'il se brise, et c'est donc celui-ci qui devrait être décisif.

Toutefois, ce *modus operandi* ne prendrait pas en compte la gravité des lésions oculaires que pourrait causer le bris de la tête du marteau. Envisager la seule probabilité ne suffit donc pas à dresser un tableau complet de la situation.

En conclusion, le risque résulte d'une combinaison équilibrée entre le danger et la probabilité des lésions qu'il peut occasionner. Le risque ne décrit ni le danger ni la probabilité, mais les deux à la fois. Considérer le risque le plus élevé comme «le risque» du produit permet de garantir une sécurité optimale de celui-ci (exception faite des risques spécifiques exigeant des mesures de gestion des risques particulières, comme évoqué ci-dessus).

*Les risques peuvent-ils s'accumuler?*

Plusieurs scénarios d'accident débouchant sur des risques différents peuvent être élaborés pour pratiquement tout produit. Ainsi, une meuleuse d'angle peut présenter un risque de choc électrique, parce que des fils électriques peuvent être trop exposés, et un risque d'incendie, parce que la machine pourrait surchauffer et prendre feu dans des conditions normales d'utilisation. Si ces deux risques sont considérés comme «élevés», doit-on les additionner et considérer que la meuleuse présente globalement un «risque grave»?

Lorsque plusieurs risques sont liés à un même produit, il est évident que l'un d'entre eux est plus susceptible de se concrétiser et de causer des lésions. La probabilité globale de lésions est donc supérieure. Ceci ne signifie pas toutefois que le risque global du produit soit plus élevé:

- La probabilité globale ne se calcule pas en additionnant simplement les probabilités. Des calculs plus complexes sont nécessaires, et ceux-ci résultent toujours dans une probabilité inférieure à la somme de toutes les probabilités.
- Il existe un écart d'un facteur 10 entre deux niveaux de probabilité consécutifs (tableau 4). En d'autres termes, une multitude de scénarios différents de même niveau seraient nécessaires pour aboutir à une probabilité générale et, éventuellement à un risque, plus élevés.
- Les valeurs de probabilité sont des estimations qui peuvent ne pas être tout à fait exactes, car elles ont tendance à pécher par excès de prudence, afin de garantir un haut degré de protection. Il est donc préférable de se fonder sur une estimation plus précise de la probabilité de voir se produire un scénario conduisant au risque le plus élevé plutôt que d'additionner des estimations de probabilité très approximatives de toutes sortes de scénarios.
- Il ne serait pas bien difficile d'élaborer des centaines de scénarios d'accident. Si les risques étaient purement et simplement additionnés, le risque global dépendrait du nombre de scénarios d'accident générés et pourrait augmenter à l'infini, ce qui n'a aucun sens.

C'est pourquoi on ne contente pas d'additionner les risques. Toutefois, s'il existe plusieurs risques pertinents, il est possible que des mesures de gestion des risques doivent être prises plus rapidement ou qu'elles doivent être plus marquées. Par exemple, en présence de deux risques, il peut être nécessaire de retirer immédiatement un produit du marché et de le rappeler, alors qu'un simple arrêt des ventes pourrait suffire s'il n'y avait qu'un seul risque.

La gestion des risques dépend de nombreux facteurs, et pas seulement du nombre de risques qu'un produit peut présenter simultanément. En conséquence, le lien entre risque et gestion des risques est examiné plus loin (chapitre 4).

*Conformité aux valeurs limites fixées dans la législation et les normes*

Dans le cadre de la surveillance du marché, il est fréquent que les produits de consommation soient testés sur la base de valeurs limites ou d'exigences fixées dans la législation et dans les normes de sécurité des produits. Les produits conformes à ces valeurs ou exigences <sup>(28)</sup> sont réputés sûrs du point de vue des caractéristiques de sécurité que couvrent celles-ci. Cette hypothèse peut être posée parce que les risques que présente un produit lors de son utilisation prévue ou raisonnablement prévisible sont pris en compte lors de l'établissement des valeurs limites ou exigences. Les fabricants doivent donc veiller à ce que leurs produits répondent à ces normes, après quoi il leur suffit de se pencher sur les risques qui ne sont pas couverts par ces dispositions.

*Exemples de valeurs limites*

- dans la législation: les jouets ne doivent pas contenir plus de 5 mg/kg de benzène, conformément à l'annexe XVII, point 5, du règlement REACH <sup>(29)</sup>, modifié par le règlement (CE) n° 552/2009 de la Commission <sup>(30)</sup>,
- dans une norme: les petites pièces d'un jouet destiné aux enfants de moins de 36 mois ne doivent pas pénétrer intégralement dans le cylindre décrit dans la norme «Jouets» <sup>(31)</sup>, sans quoi elles présentent un risque.

Le produit est présumé ne pas être sûr lorsqu'il n'est pas conforme aux valeurs limites établies. Pour les valeurs limites fixées dans

- la législation, notamment en matière de cosmétiques ou de restrictions de commercialisation et d'utilisation, le produit ne doit pas être mis sur le marché,
- les normes, le fabricant peut essayer de démontrer que son produit est aussi sûr que s'il avait été conforme aux valeurs limites de la norme en présentant une évaluation complète des risques y afférents. Toutefois, apporter une telle preuve peut demander plus d'efforts que de fabriquer un produit répondant aux valeurs limites de la norme ou s'avérer impossible dans des cas tels que le cylindre pour petites pièces mentionné plus haut.

La non-conformité aux valeurs limites ne signifie pas *de facto* que le produit présente un «risque grave» (niveau de risque le plus élevé couvert par les présentes lignes directrices). Par conséquent, pour s'assurer de prendre les bonnes mesures de réduction des risques, il conviendra de réaliser une évaluation des risques pour les composants d'un produit ne répondant pas à la législation ou aux normes ou non couverts par celles-ci.

Par ailleurs, certains produits, comme les cosmétiques, requièrent une évaluation des risques même s'ils répondent aux valeurs limites fixées dans la législation. Celle-ci doit fournir une preuve de l'innocuité du produit dans son ensemble <sup>(32)</sup>.

En conclusion, si la conformité d'un produit aux valeurs limites fixées dans la législation ou dans les normes permet de présumer de sa sécurité, elle peut ne pas suffire.

*Lignes directrices particulières pour l'évaluation des risques dans des cas spécifiques*

Des instructions spécifiques régissent la manière de préparer une évaluation des risques <sup>(33)</sup> pour les produits chimiques. Ceux-ci ne sont donc pas abordés en détail dans les présentes lignes directrices. Cela étant, leur évaluation suit les mêmes principes que celle des produits de consommation «normaux»:

- identification et évaluation des dangers: cette étape est identique à la détermination de la gravité des lésions que nous avons décrite plus haut,

<sup>(28)</sup> Remarque: il convient de toujours tenir compte du facteur d'incertitude lorsque l'on compare le résultat d'un test à une limite. Voir, par exemple:

- le rapport intitulé «Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation [...]» ([http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling\\_analysis\\_2004\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf)),
- le rapport synthétique «Preparation of a working document in support of the uniform interpretation of legislative standards and the laboratory quality standards prescribed under Directive 93/99/EEC» ([http://ec.europa.eu/food/fs/scoop/9.1\\_sr\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/scoop/9.1_sr_en.pdf)).

<sup>(29)</sup> Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

<sup>(30)</sup> JO L 164 du 26.6.2009, p. 7.

<sup>(31)</sup> Norme EN 71-1:2005, section 8.2 +A6:2008.

<sup>(32)</sup> Article 7 bis, paragraphe 1, point d), de la directive 76/768/CEE du Conseil (JO L 262 du 27.9.1976, p. 169).

<sup>(33)</sup> Règlement REACH et pour les documents d'orientation sur REACH, voir <http://echa.europa.eu/>.

- évaluation de l'exposition: au cours de cette étape, l'exposition est exprimée en termes de dose qu'un consommateur est susceptible d'absorber par voie orale, respiratoire ou dermique, séparément ou conjointement, lorsqu'il utilise le produit de la manière anticipée dans le scénario d'accident. Cette étape est identique à la détermination de la probabilité que les lésions se produisent effectivement,
- caractérisation des risques: l'essentiel de cette étape consiste à comparer la dose de substance chimique que le consommateur est susceptible d'absorber (= exposition) avec la dose dérivée sans effet (DNEL) de cette substance. Si l'exposition est suffisamment inférieure à la DNEL, en d'autres termes si le ratio de caractérisation des risques (RCR) est clairement inférieur à 1, le risque est réputé maîtrisé de manière adéquate. Cette étape correspond à la détermination du niveau de risque. Il est possible qu'aucune mesure de gestion des risques ne soit nécessaire si le niveau de risque est suffisamment faible.

Une substance chimique étant susceptible de receler plusieurs dangers, le risque est normalement déterminé sur la base du «principal effet sanitaire», à savoir l'effet sanitaire (toxicité aiguë, irritation, sensibilisation, cancérogénicité, mutagénicité, toxicité pour la reproduction, etc.) considéré comme le plus important.

Pour les cosmétiques aussi, il existe des lignes directrices particulières <sup>(34)</sup>, comme il peut y en avoir pour d'autres produits ou à d'autres fins.

Il est fortement recommandé d'appliquer ces lignes directrices particulières, étant donné qu'elles ont été spécialement conçues pour les cas en question. Néanmoins, lorsque les données requises par des lignes directrices spécifiques n'existent pas ou ne peuvent pas être estimées, les présentes lignes directrices peuvent être utilisées en vue de réaliser une évaluation préliminaire des risques. Celle-ci devra être effectuée avec le soin et l'attention requis afin d'éviter tout problème d'interprétation.

### 3. Élaboration d'une évaluation des risques étape par étape

Le présent chapitre décrit en détail les points à prendre en compte et les questions qui doivent être posées lorsque l'on prépare une évaluation des risques.

#### 3.1. Le produit

Le produit doit être identifié sans ambiguïté. L'évaluateur doit avoir connaissance du nom du produit, de sa marque, du nom du modèle, du numéro du type, de l'éventuel numéro du lot de production, des certificats dont est assorti le produit, de la fermeture de sécurité enfants s'il y en a une, de l'identité de la personne qui a mis le produit sur le marché et de son pays d'origine. Une photo du produit, de son emballage et de sa plaque signalétique (le cas échéant), de même que les éventuels rapports de tests identifiant les dangers liés au produit, peuvent également être considérés comme faisant partie de la description de celui-ci.

Dans des cas particuliers, le danger peut se limiter à une pièce distincte du produit, qui peut en être séparée ou être mise séparément à la disposition des consommateurs. Il suffit alors d'évaluer cette pièce. Les batteries rechargeables d'ordinateurs portables susceptibles de surchauffer en sont un exemple.

La description du produit inclut toute étiquette potentiellement pertinente pour l'évaluation des risques, et notamment les étiquettes d'avertissement. Les instructions d'utilisation peuvent également contenir des informations utiles sur les risques associés au produit et sur la manière de les prévenir autant que possible, par exemple en utilisant des équipements de protection individuelle ou en empêchant les enfants d'employer le produit. On citera par exemple les tronçonneuses.

Il est également possible que certains produits doivent être assemblés par l'utilisateur avant emploi, comme les meubles en kit. Il importe dans ce cas de se demander si les instructions de montage sont suffisamment claires pour que le produit, une fois prêt à être utilisé, réponde à toutes les exigences en matière de sécurité ou si les consommateurs sont susceptibles de se tromper en l'assemblant, s'exposant ainsi à des risques imprévus.

L'évaluation des risques doit toujours prendre en compte l'ensemble du cycle de vie d'un produit. Ce principe est particulièrement important lorsqu'il s'agit d'un nouveau produit qui vient d'être développé. Le vieillissement et l'usage modifieront-ils le type et la portée des dangers? De nouveaux dangers apparaîtront-ils à mesure que le produit vieillira ou suite à un usage inapproprié raisonnablement prévisible? Quelle est la durée de vie du produit avant défaillance? Quelle est sa durée de vie totale, durée de stockage comprise? Combien de temps le produit sera-t-il utilisé par le consommateur avant d'être mis au rebut?

Il est possible que d'autres considérations viennent s'ajouter lorsqu'un produit devient inutilisable au bout d'un certain laps de temps, bien que n'ayant jamais été utilisé. C'est le cas par exemple des couvertures électriques et des enveloppes chauffantes. Les cordons électriques de ces produits sont généralement minces et se fragilisent après une dizaine d'années, même si le produit n'a jamais été employé. Les fils chauffants peuvent entrer en contact les uns avec les autres, provoquer un court-circuit et enflammer la literie.

Enfin, l'emballage du produit doit également être inclus dans toute évaluation des risques.

<sup>(34)</sup> Comité scientifique des produits de consommation (CSPC), *Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation*, 6ème révision, 19 décembre 2006. [http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/testing\\_guidance.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/testing_guidance.htm)

### 3.2. Le danger du produit

Le danger est la propriété intrinsèque du produit susceptible de causer des lésions au consommateur qui l'utilise. Il peut revêtir différentes formes:

- danger mécanique, tel que des bords tranchants sur lesquels on peut se couper ou des orifices étroits dans lesquels on peut se coincer les doigts,
- risque d'étouffement, par exemple à cause de petites pièces qui se détachent d'un jouet et peuvent être avalées par un enfant et entraîner un étouffement,
- risque de suffocation, tel que celui causé par les cordons du capuchon d'un anorak qui peuvent provoquer une strangulation,
- danger électrique, lié par exemple à des composants électriques sous tension susceptibles de causer un choc électrique,
- risque lié à la chaleur ou l'incendie, comme lorsqu'un ventilateur de chauffage surchauffe, prend feu et provoque des brûlures,
- danger thermique, comme la surface extérieure chaude d'un four qui peut provoquer une brûlure,
- danger chimique, telle une substance toxique qui peut empoisonner un consommateur immédiatement en cas d'ingestion, ou une substance cancérigène qui peut provoquer un cancer sur le long terme. Certains produits chimiques peuvent ne nuire au consommateur qu'après une exposition répétée,
- danger microbiologique, comme la contamination bactériologique de cosmétiques pouvant entraîner une infection cutanée,
- danger lié au bruit, comme le volume sonore beaucoup trop élevé des sonneries de jouets figurant des téléphones portables qui peut altérer la capacité auditive des enfants,
- autres risques, dont ceux liés à l'explosion, à l'implosion, à la pression sonique et ultrasonique, à la pression hydraulique ou aux rayonnements de sources laser.

Aux fins des présentes lignes directrices, les dangers ont été regroupés en fonction de la taille, de la forme et de la surface du produit, de l'énergie potentielle, cinétique ou électrique, des températures extrêmes et d'autres critères, comme le montre le tableau 2. Ce tableau n'est fourni qu'à titre d'orientation, et il incombe à l'évaluateur d'adapter le scénario au produit étudié. Bien sûr, tous les types de dangers ne s'appliquent pas à tous les produits.

Cela étant, le tableau 2 devrait aider les évaluateurs à rechercher et à identifier tous les dangers possibles que recèlent les produits de consommation évalués. Lorsqu'un produit présente plusieurs dangers, chacun doit faire l'objet d'une évaluation des risques distincte, et le risque le plus élevé doit être identifié comme «le risque» du produit. Naturellement, les risques exigeant des mesures particulières doivent également être signalés, afin de s'assurer que tous les risques sont réduits.

Il est à noter qu'un même danger peut conduire à plusieurs lésions dans le cadre d'un même scénario. Ainsi, un problème de freins sur une moto peut provoquer un accident et avoir pour conséquences des lésions à la tête, aux mains et aux jambes du conducteur, mais aussi des brûlures si, par exemple, le carburant s'enflamme lors de l'accident. Dans ce cas, toutes les lésions relèvent du même scénario d'accident, et il convient d'estimer la gravité de toutes celles-ci. Il va de soi que, considérées ensemble, ces lésions sont très graves. Il convient toutefois de ne pas additionner des lésions multiples dans des scénarios différents.

Dans la pratique quotidienne de la surveillance du marché, il peut suffire d'évaluer le risque d'un seul danger. Si le risque issu de ce danger débouche sur une mesure de gestion des risques, celle-ci peut être prise sans autres formalités. Néanmoins, l'évaluateur doit être sûr que le risque identifié est l'un des risques le plus élevés, sinon le plus élevé, afin de s'assurer que la mesure est suffisamment efficace. C'est toujours le cas lorsque le risque est grave, étant donné qu'il s'agit du niveau le plus élevé proposé dans les présentes lignes directrices. Toutefois, dans le cas d'un risque moindre, d'autres évaluations peuvent être nécessaires, de même qu'une gestion spécifique des risques à un stade ultérieur. En conclusion, l'expérience accumulée dans l'évaluation des risques dans le cadre de la surveillance du marché limitera le nombre d'évaluations des risques nécessaires.

#### *Identification des dangers au moyen de tests et de normes*

Les dangers sont souvent identifiés et quantifiés au moyen de tests. Ces tests et la manière de les effectuer peuvent être définis dans des normes de produit européennes ou internationales. La conformité d'un produit à une norme européenne «harmonisée» (norme «EN») dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne permet de présumer de sa sécurité (quoiqu'uniquement pour les caractéristiques de sécurité couvertes par les valeurs ou normes). Dans ce cas, on peut supposer que le produit ne pose qu'un risque minimum et présente un haut degré de protection eu égard au danger spécifique testé.

Il se peut néanmoins dans certains cas que la présomption de sécurité n'existe pas. Une évaluation des risques bien documentée devra alors être préparée, de même qu'une demande de modification de la norme harmonisée.

Par ailleurs, si un produit échoue au test, on peut normalement partir du principe qu'il y a un risque, à moins que le fabricant puisse démontrer que le produit est sûr.

*Les produits peuvent toutefois présenter un risque, même s'ils ne causent pas de lésions*

Il se peut que les produits ne soient pas dangereux mais soient néanmoins susceptibles de poser un risque, parce qu'ils ne sont pas adaptés à l'usage auquel ils sont destinés. On peut en voir des exemples dans le domaine des équipements de protection individuelle ou des équipements de secours, comme les gilets réfléchissants qu'enfilent les automobilistes en cas d'accident. Ces gilets sont conçus pour attirer l'attention des autres automobilistes et usagers de la route afin de les prévenir de l'accident, surtout la nuit. Toutefois, ils risquent de ne pas être vus si les bandes réfléchissantes sont trop étroites ou ne réfléchissent pas suffisamment la lumière. Dans ce cas, ils ne protègent pas les utilisateurs comme ils le devraient. Ces gilets posent alors un risque, même si, en soi, ils ne sont pas dangereux. Autre exemple: une lotion solaire sur l'étiquette de laquelle figure «haute protection» (indice de protection solaire de 30) mais qui n'offre qu'une faible protection (indice de 6), ce qui peut être source de graves coups de soleil.

### 3.3. Le consommateur

Les aptitudes et le comportement du consommateur peuvent considérablement influencer le niveau de risque. Il est donc d'une importance capitale de se faire une idée claire du type de consommateur envisagé dans le scénario d'accident.

Il peut s'avérer nécessaire d'élaborer des scénarios d'accident avec différents types de consommateurs afin d'identifier le risque le plus élevé et donc «le risque» du produit. Il ne suffit pas, par exemple, de ne prendre en compte que les consommateurs les plus vulnérables. En effet, la probabilité qu'ils souffrent d'un effet néfaste dans le scénario à l'étude peut être si faible que le risque sera sous-estimé par rapport à un scénario impliquant un consommateur non vulnérable.

Il convient également de prendre en considération les personnes qui n'emploient pas le produit à proprement parler mais qui peuvent se trouver à proximité de son utilisateur. Ainsi, une tronçonneuse peut produire des éclats de bois susceptibles d'atteindre l'œil d'une personne présente à proximité. Ici, bien que l'utilisateur puisse avoir correctement maîtrisé le risque lié à la tronçonneuse pour lui-même, par exemple en portant un équipement de protection et en se conformant aux autres mesures de gestion des risques spécifiées par le fabricant, les personnes proches peuvent courir un grand risque. Des avertissements devraient donc être émis, par exemple dans le manuel d'utilisation de la tronçonneuse, quant aux risques encourus par les personnes présentes à proximité et à la manière de les prévenir.

Lorsque l'on élabore un scénario d'accident, il faut donc prendre en compte les aspects ci-dessous concernant le type de consommateur et la manière dont il utilise le produit. Cette liste n'est pas exhaustive, mais elle a pour but d'encourager les évaluateurs à décrire leurs scénarios d'accident de manière suffisamment détaillée. Il est aussi à noter que par «consommateur», on n'entend pas seulement les personnes qui utilisent effectivement le produit, mais également celles qui peuvent être affectées parce que se trouvant à proximité:

- Utilisateur prévu/non prévu: l'utilisateur prévu d'un produit peut employer celui-ci avec aisance parce qu'il en a parcouru les instructions ou parce qu'il est familiarisé avec ce genre de produits, ainsi qu'avec leurs dangers, apparents ou non. Le danger du produit peut alors ne pas se concrétiser, et le risque y afférent peut être mineur.

L'utilisateur non prévu d'un produit peut ne pas être familiarisé avec le produit et ne pas identifier les dangers. Il court dès lors le risque d'une lésion, et le risque est donc plus élevé pour lui.

Par conséquent, le risque peut être différent pour un utilisateur prévu et pour un utilisateur non prévu, selon le produit et la manière dont il est utilisé.

- Consommateurs vulnérables: on peut distinguer plusieurs catégories de consommateurs vulnérables et très vulnérables (enfants de 0 à 36 mois, enfants de plus de 36 mois et de moins de 8 ans, enfants entre 8 et 14 ans, et autres, dont les personnes âgées; voir tableau 1). Tous ceux-ci ont une capacité moindre à identifier un danger, comme par exemple les enfants qui, lorsqu'ils touchent une surface chaude, ne perçoivent la chaleur qu'après 8 secondes environ (quand ils sont déjà brûlés), alors que les adultes la ressentent immédiatement.

Les consommateurs vulnérables peuvent également éprouver des difficultés à prendre en compte les étiquettes d'avertissement ou avoir du mal à utiliser un produit qu'ils n'ont encore jamais employé. Ils peuvent aussi agir d'une manière qui les expose davantage, comme les jeunes enfants qui rampent et portent divers objets à leur bouche. Les enfants sont également susceptibles d'être attirés par des objets qu'ils jugent séduisants et qui peuvent poser un risque élevé entre leurs mains. Cependant, la vigilance des parents ou d'autres adultes doit normalement empêcher les enfants de foncer tête baissée vers le danger.

Par ailleurs, des consommateurs qui ne sont normalement pas vulnérables peuvent le devenir dans des conditions spécifiques, par exemple lorsque les instructions ou les avertissements qui accompagnent un produit sont rédigés dans une langue étrangère que le consommateur ne comprend pas.

Enfin, dans le cas particulier des produits chimiques, les enfants sont plus sensibles à leur toxicité que la moyenne des adultes. Par conséquent, les enfants ne doivent pas être traités comme s'ils étaient des «adultes miniatures».

En conclusion, un produit normalement sûr pour un adulte lambda peut ne pas l'être pour un consommateur vulnérable. Il faut en tenir compte lors de la détermination de la gravité et de la probabilité des lésions (voir ci-dessous) et donc du risque.

- Utilisation prévue ou raisonnablement prévisible: les consommateurs peuvent utiliser un produit à des fins autres que celle pour laquelle il a été prévu, en dépit de la clarté des instructions et des avertissements. Par conséquent, les avertissements risquant de ne pas être pleinement efficaces, il convient également de prendre en compte des applications autres que celles prévues dans l'évaluation des risques. Cet aspect est particulièrement important pour le fabricant du produit, étant donné qu'il se doit de garantir que son produit est sûr dans toutes les conditions d'utilisation raisonnablement prévisibles.

Il se peut que, pour déterminer l'utilisation raisonnablement prévisible, il faille se baser sur l'expérience, en l'absence de toute donnée disponible dans les statistiques officielles en matière d'accidents ou dans les autres sources d'informations. Il peut alors s'avérer difficile de définir la limite entre des scénarios raisonnablement prévisibles et totalement irréalistes. Néanmoins, même les scénarios irréalistes peuvent être pris en compte dans le cadre des présentes lignes directrices, même s'ils débouchent sur des lésions très graves, parce que ces scénarios ont toujours une très faible probabilité. Ce facteur empêche que ces scénarios exercent une trop grande influence dans la détermination du risque global du produit.

- Fréquence et durée d'utilisation: différents consommateurs peuvent utiliser un produit plus ou moins souvent, pendant une période plus ou moins longue. Ceci dépend de l'intérêt du produit pour eux et de sa facilité d'utilisation. Une utilisation quotidienne ou prolongée peut permettre à un consommateur de très bien se familiariser avec un produit et ses spécificités, y compris les dangers qu'il présente, ses instructions d'utilisation et ses étiquettes d'avertissement, et donc de minimiser le risque. En revanche, le consommateur peut aussi trop s'habituer au produit et commencer à se montrer imprudent, en ignorant les instructions et avertissements, ce qui ne fera qu'accroître le risque.

Enfin, une utilisation quotidienne ou prolongée peut aussi accélérer le vieillissement du produit, et certaines pièces peuvent ne pas y résister, causant rapidement des défaillances, voire des dangers et potentiellement des lésions, ce qui augmente également le risque.

- L'identification du danger et l'attitude protectrice/l'équipement de protection: certains produits sont connus pour leurs dangers, comme les ciseaux, les couteaux, les perceuses, les tronçonneuses, les patins à roulettes, les vélos, les motos et les voitures. Dans tous ces cas, le danger que pose le produit est bien connu ou facilement identifiable, ou encore décrit dans les instructions d'utilisation, lesquelles prévoient également des mesures de gestion des risques. Le consommateur peut alors agir avec prudence ou utiliser un équipement de protection individuelle, comme des gants, un casque ou une ceinture de sécurité. Ce faisant, il emploie le produit d'une manière qui minimise les risques.

Dans d'autres cas, le danger du produit peut ne pas être aussi facilement identifiable, comme un court-circuit dans un fer à repasser électrique, les étiquettes d'avertissement peuvent passer inaperçues ou être mal comprises, et les consommateurs ne seront que rarement en mesure de prendre des mesures de prévention.

- Le comportement du consommateur en cas d'accident: lorsque le danger touche le consommateur, il peut causer des lésions. Il est donc important qu'une évaluation des risques tienne compte de la manière dont le consommateur est susceptible de réagir. Réagira-t-il calmement et prendra-t-il des mesures de prévention, par exemple en luttant contre les flammes qui se dégagent de l'appareil, ou le jettera-t-il dans un mouvement de panique? Les consommateurs vulnérables, et plus particulièrement les enfants, peuvent ne pas se comporter de la même manière que les autres consommateurs non vulnérables.
- Le contexte culturel du consommateur et la manière dont un produit est utilisé dans son pays de résidence peuvent influencer sur le risque du produit. Les fabricants doivent prêter une attention particulière à ces différences culturelles lorsqu'ils lancent un nouveau produit sur un marché. L'expérience du fabricant en la matière peut donc être une précieuse source d'informations pour les autorités qui préparent une évaluation des risques.

#### 3.4. Scénario d'accident: les étapes menant à un accident et à des lésions

La plupart des scénarios d'accident comportent les trois grandes étapes suivantes:

- 1) Le produit présente un «défaut» ou peut conduire à une «situation dangereuse» au cours de sa durée de vie prévisible.

- 2) Le «défaut» ou la «situation dangereuse» aboutit à un accident.
- 3) L'accident provoque une lésion.

Ces trois grandes étapes peuvent à leur tour être subdivisées en sous-étapes qui illustrent comment le danger lié au produit peut occasionner des lésions, notamment. Néanmoins, ce «cheminement vers l'accident» doit être clair et concis et n'exagérer ni les détails ni le nombre d'étapes. À mesure que l'évaluateur acquerra de l'expérience, il lui deviendra de plus en plus facile d'identifier les conditions de survenance de telle ou telle lésion, de même que le «chemin le plus court vers l'accident» (ou le «chemin critique vers l'accident»).

Le plus simple consiste sans doute à commencer par un scénario dans lequel le consommateur pour lequel le produit a été conçu utilise celui-ci conformément aux instructions ou, en l'absence de consignes, de manière tout à fait normale. Si cette évaluation débouche sur le niveau de risque le plus élevé, il n'est en principe pas nécessaire de réaliser d'autres évaluations, et les mesures appropriées de réduction des risques peuvent être prises. De la même manière, si un incident précis est rapporté dans une plainte de consommateur, un seul scénario d'accident peut suffire pour déduire les mesures à prendre.

Dans le cas contraire, d'autres scénarios peuvent être élaborés avec des consommateurs vulnérables, et plus particulièrement des enfants (voir tableau 1), avec des écarts plus ou moins grands par rapport à un usage normal du produit, avec une utilisation dans des conditions climatiques différentes (par exemple par temps très chaud ou très froid), dans des conditions d'utilisation défavorables (par exemple sans un éclairage satisfaisant), dans les conditions suggérées lorsque le produit a été vendu (par exemple, une lampe vendue dans un magasin de jouets doit faire l'objet d'une évaluation des risques en cas d'utilisation par un enfant) et dans des circonstances qui prennent en considération l'ensemble de son cycle de vie (en tenant compte de l'usure), etc. Chaque scénario envisagé doit être soumis à l'ensemble de la procédure d'évaluation.

Lorsque le produit présente plusieurs dangers, des scénarios d'accident, et donc de risque, doivent être élaborés pour chacun d'entre eux. Néanmoins, un contrôle de plausibilité, visant à vérifier si un scénario est susceptible de poser un risque nécessitant une intervention peut permettre de limiter le nombre de scénarios d'accident.

Parmi tous les scénarios générés, on retient généralement celui qui présente le risque le plus élevé (= «le risque» du produit) pour déterminer les mesures de réduction des risques à prendre. En effet, les mesures qui permettent de prévenir le risque principal sont aussi celles qui réduisent le plus efficacement le risque global. Il peut toutefois y avoir une exception à cette règle, dans le cas d'un risque moindre découlant d'un autre danger qui pourrait être minimisé par des mesures spécifiques. Dans ce cas, il convient naturellement d'aussi couvrir le risque le plus élevé.

Le principe de base est le suivant: les scénarios d'accident peuvent conduire au niveau de risque le plus élevé quand

- les lésions considérées relèvent des degrés de gravité les plus élevés (niveaux 4 ou 3),
- la probabilité globale pour qu'un scénario d'accident se produise est assez élevée (au moins  $> 1/100$ ).

Le tableau 4 fournit d'autres orientations à cet égard. Il peut ainsi contribuer à limiter le nombre de scénarios.

Bien entendu, le nombre de scénarios d'accident reste de la responsabilité de l'évaluateur et dépend du nombre de facteurs à prendre en compte pour déterminer «le risque» du produit. Il est donc impossible d'indiquer le nombre de scénarios qui peuvent être nécessaires dans un cas spécifique.

Pour aider les évaluateurs à développer un nombre approprié de scénarios, les présentes lignes directrices proposent un tableau reprenant des scénarios-type (tableau 2). Ceux-ci doivent être adaptés au produit, au type de consommateur et aux autres circonstances.

### 3.5. Gravité des lésions

La gravité des lésions qu'un danger peut occasionner au consommateur est variable. Elle reflète l'effet qu'a le danger sur le consommateur dans les conditions décrites dans le scénario d'accident.

La gravité des lésions peut dépendre:

- du type de danger (voir la liste des dangers ci-dessus et au tableau 2). Dans le cas d'un danger mécanique, comme des bords tranchants sur lesquels on peut se couper les doigts, les lésions sont immédiatement identifiables et le consommateur peut prendre des mesures pour les soigner. En revanche, un danger chimique peut être à l'origine d'un cancer. Dans ce cas, les dommages passent généralement inaperçus, et la maladie ne se manifeste parfois qu'après plusieurs années. Ces lésions sont considérées comme très graves, le cancer étant très difficilement curable, quand il l'est,

- de l'ampleur du danger. Ainsi, une surface chauffée à 50 °C peut causer de légères brûlures, alors qu'une surface à 180 °C provoquera des brûlures graves,
- de la durée pendant laquelle le consommateur est exposé au danger. Un bref contact avec une surface abrasive peut n'écorcher que superficiellement la peau du consommateur, mais si ce contact se prolonge, d'importants lambeaux de peau peuvent être arrachés,
- de la partie du corps qui est blessée. Par exemple, si une pointe acérée transperce la peau du bras, cela peut s'avérer douloureux, mais si elle touche l'œil, la lésion sera plus grave et peut-être irréversible,
- de l'impact que le danger a sur une ou plusieurs parties du corps. Un danger électrique peut provoquer un choc électrique avec perte de connaissance et, suite à cela, un incendie peut endommager les poumons de la personne inconsciente, qui inhale de la fumée,
- du type et du comportement du consommateur. Un produit étiqueté avec un message d'avertissement peut être employé sans danger par un consommateur adulte, parce que celui-ci s'adapte à l'utilisation du produit. En revanche, un enfant ou un autre consommateur vulnérable (voir tableau 1) qui ne sait pas lire ou ne comprend pas l'étiquette d'avertissement peut être très grièvement blessé.

Pour quantifier la gravité des lésions, le tableau 3 des présentes lignes directrices montre comment classer les lésions en quatre catégories, selon le caractère réversible ou non de la lésion, c'est-à-dire la mesure dans laquelle il est possible de s'en remettre, le cas échéant. Cette classification n'est proposée qu'à des fins d'orientation, et il incombe à l'évaluateur de l'adapter si nécessaire et d'en faire état dans l'évaluation des risques.

Lorsque plusieurs scénarios d'accident sont pris en compte dans l'évaluation des risques, la gravité de chaque lésion doit être classifiée séparément et être utilisée tout au long du processus d'évaluation des risques.

Exemple: un consommateur utilise un marteau pour enfoncer un clou dans le mur. La tête du marteau est trop fragile (matériau inadapté) et se brise. Un éclat de celle-ci vient frapper l'œil du consommateur si violemment que celui-ci perd la vue. La lésion est donc une «lésion oculaire, corps étranger dans l'œil, perte permanente de la vue (un œil)», soit une lésion de niveau 3 selon le tableau 3.

### 3.6. Probabilité de la lésion

La «probabilité de la lésion» correspond à la probabilité que le scénario d'accident se concrétise au cours de la durée de vie prévisible du produit.

Cette probabilité n'est pas facile à estimer, mais lorsqu'un scénario est décrit sous la forme d'étapes distinctes, il est possible d'attribuer une probabilité à chacune d'elles et de multiplier ces probabilités partielles entre elles pour obtenir la probabilité globale du scénario. Cette approche par étape devrait permettre d'estimer plus facilement la probabilité globale. Bien sûr, lorsque plusieurs scénarios sont élaborés, chacun d'entre eux doit avoir sa propre probabilité globale.

Lorsqu'un scénario d'accident est néanmoins décrit sous la forme d'une seule étape, la probabilité ne peut être déterminée qu'en une seule fois. Elle tient alors de la «devinette», ce qui pourrait être violemment critiqué et faire peser le doute sur l'ensemble de l'évaluation des risques. Une attribution plus transparente des probabilités dans un scénario à plusieurs étapes est donc préférable, surtout lorsque les probabilités partielles peuvent s'appuyer sur des preuves indiscutables.

Les présentes lignes directrices distinguent 8 niveaux de probabilité pour classer la probabilité globale, entre < 1/1 000 000 et > 50 % (voir colonne de gauche dans le tableau 4). L'exemple suivant, celui de la tête de marteau qui se brise lorsque l'utilisateur enfonce un clou dans un mur, devrait illustrer la manière d'attribuer une probabilité à chaque étape et de déterminer la probabilité globale:

- Étape 1: la tête du marteau se brise lorsque l'utilisateur essaie d'enfoncer un clou dans un mur parce que le matériau utilisé pour celle-ci est trop fragile. Cette fragilité a été identifiée lors d'un test. En fonction de la fragilité signalée, la probabilité pour que la tête du marteau se brise au cours de sa durée de vie normalement prévisible est évaluée à 1/10.
- Étape 2: un fragment de la tête du marteau atteint l'utilisateur lorsque celle-ci se brise. La probabilité pour que ceci arrive est évaluée à 1/10, la partie supérieure du corps exposée aux projections de débris étant estimée à 1/10 du demi-cercle situé devant le mur. Si l'utilisateur se tient très près du mur, son corps occupe bien entendu une plus grande part de ce demi-cercle et la probabilité est plus élevée.

- Étape 3: l'éclat touche l'utilisateur à la tête. Sa tête étant estimée à 1/3 de la partie supérieure de son corps, la probabilité pour que cela se produise est de 1/3.
- Étape 4: l'éclat touche l'utilisateur à l'œil. Les yeux étant censés représenter environ 1/20 de la superficie de la tête, la probabilité est de 1/20.

Si l'on multiplie les probabilités des étapes ci-dessus, on obtient, pour le scénario, une probabilité globale de  $1/10 * 1/10 * 1/3 * 1/20 = 1/6\ 000$ . Ceci se traduit en une probabilité  $> 1/10\ 000$  (voir colonne de gauche du tableau 4).

Une fois la probabilité globale calculée pour un scénario d'accident, il convient d'en vérifier la plausibilité. Ceci exige généralement beaucoup d'expérience et il convient donc, le cas échéant, de demander l'aide d'évaluateurs chevronnés (voir ci-dessus la section «Demandez à d'autres de vérifier votre évaluation des risques»). À mesure que l'évaluateur acquerra de l'expérience dans la manipulation des présentes lignes directrices, il lui sera de plus en plus facile d'estimer la probabilité, et il disposera d'une base d'exemples de plus en plus étoffée pour l'aider dans sa tâche.

L'attribution de probabilités à différents scénarios d'accident portant sur un même produit peut déboucher sur les situations suivantes:

- Lorsque, dans un scénario, le produit est utilisé par des consommateurs plus vulnérables, il est possible qu'il faille relever la probabilité en général, car ceux-ci peuvent plus vite se blesser. C'est notamment le cas des enfants qui ne disposent en principe pas de l'expérience nécessaire pour prendre des mesures de prévention, bien au contraire (voir aussi «Consommateurs vulnérables» au point 3.3).
- Lorsque le risque est facilement identifiable, par exemple grâce aux étiquettes d'avertissement, la probabilité peut être abaissée, parce que l'utilisateur utilisera le produit plus prudemment, de manière à prévenir autant que possible tout risque de lésions. Ceci peut ne pas être le cas dans un scénario impliquant un (jeune) enfant ou un autre utilisateur vulnérable (voir tableau 1) qui ne sait pas lire.
- Lorsque des accidents cadrant avec le scénario ont été signalés, la probabilité de celui-ci peut être revue à la hausse. Si les accidents rapportés sont rares ou si aucun accident n'a été signalé, il peut être utile de demander au fabricant du produit s'il est au courant d'accidents ou d'effets néfastes causés par le produit.
- Lorsqu'un nombre relativement important de conditions doivent être réunies pour qu'un accident se produise, la probabilité globale du scénario est normalement plus faible.
- Lorsque les conditions requises pour que des lésions surviennent sont faciles à remplir, la probabilité peut augmenter.
- Lorsque les résultats obtenus par le produit lors des tests sont loin de correspondre aux valeurs limites requises (en vertu d'une norme ou de la législation en vigueur), la probabilité pour que le scénario d'accident (et les lésions) se réalise peut être plus élevée que si le produit ne les dépassait que marginalement.

Ici, la «probabilité de la lésion» correspond à la probabilité pour que le scénario d'accident se produise effectivement. Elle ne décrit donc pas l'exposition générale de la population au produit, calculée par exemple sur la base des millions d'exemplaires du produit vendus sur le marché, compte tenu du fait que quelques-uns de ces produits pourraient s'avérer défectueux. Toutefois, des considérations de ce type jouent un rôle lorsque l'on détermine les mesures de réduction des risques appropriées (voir chapitre 4).

De même, les statistiques en matière d'accidents, même si elles sont propres au produit, doivent être examinées avec prudence lorsqu'elles sont utilisées pour estimer la probabilité. En effet, il est possible que les circonstances de l'accident ne soient pas rapportées de manière suffisamment détaillée, que le produit ait changé au fil du temps, que le fabricant soit différent, etc. En outre, les accidents sans gravité peuvent ne pas avoir été signalés aux personnes qui collectent les données sur lesquelles s'appuient ces statistiques. Néanmoins, elles peuvent apporter un éclairage utile sur les scénarios d'accident et leur probabilité.

### 3.7. Détermination du risque

Une fois la gravité des lésions et la probabilité déterminées, si possible pour plusieurs scénarios d'accident, il convient de vérifier le niveau de risque au tableau 4. Celui-ci met en balance la gravité des lésions et la probabilité. Le risque le plus élevé est considéré comme «le risque» du produit. Les risques nécessitant des mesures particulières doivent également être signalés, afin de s'assurer que tous les risques soient réduits au minimum.

Les présentes lignes directrices distinguent quatre niveaux de risque: grave, élevé, moyen et faible. Le niveau de risque entre des gravités de lésions ou probabilités voisines change en principe d'un cran. Cette structure est cohérente avec l'expérience générale selon laquelle le risque n'augmente pas de manière incrémentale lorsque les facteurs d'entrée évoluent progressivement. Toutefois, si la gravité des lésions passe du niveau 1 au niveau 2 (colonne de droite du tableau 4), certains niveaux de risque augmentent de deux unités, passant ainsi de moyen à grave et de faible à élevé. Ce phénomène est dû au fait que les présentes lignes directrices proposent quatre degrés de gravité pour les lésions, alors que la méthode d'origine (voir Introduction) en comportait cinq. Néanmoins, on considère que quatre niveaux sont normaux pour les produits de consommation, car ils permettent une évaluation suffisamment fine de la gravité. Cinq niveaux apparaissent comme un modèle trop sophistiqué, étant donné que ni la gravité des lésions ni la probabilité ne peuvent être déterminées avec une très grande précision.

À la fin de l'évaluation des risques, que celle-ci porte sur un scénario d'accident unique ou sur le risque global du produit, la plausibilité du niveau de risque et les incertitudes qui planent dans les estimations doivent être prises en compte. Ceci peut impliquer de vérifier que l'évaluateur a utilisé les meilleures informations disponibles pour réaliser son évaluation et définir ses hypothèses. L'avis de collègues et d'autres experts peut également s'avérer utile.

Une analyse de sensibilité peut également être précieuse (voir exemple au point 6.3). Comment le niveau de risque évolue-t-il quand la gravité d'une blessure ou la probabilité sont modifiées d'un cran vers le haut ou vers le bas? Si le niveau de risque ne change pas du tout, il est tout à fait plausible qu'il ait été estimé correctement. En revanche, s'il change, il se peut qu'il soit à la limite. Dans ce cas, il convient de reconsidérer les scénarios d'accident de même que les gravités et probabilités attribuées. Au terme de l'analyse de sensibilité, l'évaluateur doit être raisonnablement sûr de la plausibilité du niveau de risque et de sa capacité à le documenter avant de transmettre l'évaluation.

#### 4. Du risque aux mesures

Une fois l'évaluation des risques terminée, celle-ci est normalement utilisée afin de décider des mesures requises en vue de réduire le risque et de prévenir ainsi tout dommage pour la santé du consommateur. Bien que ces mesures soient distinctes de l'évaluation des risques, certains points sont abordés ici afin d'illustrer le suivi qu'il est possible de donner aux risques identifiés.

Dans le cadre de la surveillance de marché, les mesures prises le seront souvent dans le cadre de contacts entre l'autorité et le producteur, l'importateur ou le distributeur. Ceux-ci aident l'autorité à déterminer la manière la plus efficace de gérer les risques.

Lorsqu'un produit de consommation pose un risque grave, les mesures visant à réduire celui-ci peuvent inclure un retrait du marché ou un rappel. En règle générale, les risques moindres donnent lieu à des mesures moins rigoureuses. Il peut ainsi être suffisant d'ajouter des étiquettes d'avertissement sur le produit ou d'améliorer les instructions pour rendre le produit sûr. Quel que soit le niveau de risque, il incombe aux autorités d'examiner s'il est nécessaire de prendre des mesures et, le cas échéant, lesquelles.

Néanmoins, il n'existe pas de lien automatique entre risque et action. Lorsqu'un produit présente plusieurs risques moindres et que son risque global n'est pas grave, des mesures d'urgence peuvent s'imposer étant donné que chacun de ces risques peut se concrétiser très rapidement. Les risques associés au produit peuvent être l'indice d'un système de contrôle de la qualité défaillant au niveau de la production.

Il importe également de prendre en compte l'exposition de la population dans son ensemble. Lorsqu'un grand nombre de produits sont disponibles sur le marché et que ceux-ci sont, par conséquent, utilisés par beaucoup de consommateurs, même un risque moindre peut exiger une action rapide afin de prévenir tout effet néfaste sur la santé de ceux-ci.

Les risques moindres peuvent également nécessiter une action lorsque le produit concerné est susceptible de causer des accidents mortels, même s'ils sont extrêmement peu probables. Cela pourrait être le cas, par exemple, avec le dispositif de fermeture d'un récipient de boisson qui pourrait se détacher et être avalé par un enfant, provoquant la mort de celui-ci par étouffement. Une simple modification de la conception de ce bouchon pourrait éliminer le risque, sans qu'aucune autre mesure ne soit requise. Une période de transition peut même être accordée si le risque qu'un accident mortel se produise est effectivement très restreint.

La perception du risque et de ses conséquences potentielles par le public, les sensibilités culturelles et politiques et la manière dont la situation est dépeinte dans les médias sont autant d'autres aspects liés aux risques à prendre en compte. Ceux-ci peuvent revêtir une importance particulière lorsque les consommateurs concernés sont vulnérables, surtout lorsqu'il s'agit d'enfants. Il appartiendra aux autorités nationales de surveillance du marché de déterminer les mesures à adopter.

Les mesures à prendre pour contrer un risque peuvent également dépendre du produit lui-même et des «risques réduits à un niveau bas compatibles avec l'utilisation du produit et considérés comme acceptables dans le respect d'un niveau élevé de protection»<sup>(35)</sup>. Ce risque minimum sera probablement beaucoup plus faible pour les jouets, les enfants entrant en ligne de compte, que pour les tronçonneuses, connues pour être tellement dangereuses que des équipements de protection robustes sont nécessaires pour maintenir le risque à un niveau gérable.

<sup>(35)</sup> Extrait de la définition de «produit sûr» à l'article 2, point b), de la directive 2001/95/CE.

Enfin, des mesures peuvent être nécessaires même en l'absence d'un risque, lorsqu'un produit n'est pas conforme à la réglementation/législation en vigueur (p. ex. marquage insuffisant).

En conclusion, il n'existe pas de lien automatique entre le risque et l'action. Les autorités de surveillance prennent en considération divers facteurs tels que ceux mentionnés ci-dessus. Le principe de proportionnalité doit toujours être pris en compte, et les mesures adoptées doivent être efficaces.

## 5. Comment préparer une évaluation des risques — en bref

### 1. Décrivez le produit de même que les dangers qu'il présente.

Décrivez le produit sans ambiguïté. Le danger concerne-t-il l'ensemble du produit ou seulement une pièce (amovible) du produit?

Ce produit ne présente-t-il qu'un seul danger? Plusieurs? Le tableau 2 contient des éléments d'orientation.

Identifiez la ou les normes ou la législation applicables au produit.

### 2. Identifiez le type de consommateur à inclure dans le scénario d'accident du produit dangereux.

Pour votre premier scénario, commencez par l'utilisateur et l'emploi pour lesquels ce produit a été conçu. Envisagez d'autres consommateurs (voir tableau 1) et usages pour les autres scénarios.

### 3. Décrivez un scénario d'accident dans lequel les dangers du produit sélectionnés ont causé des lésions ou ont eu un impact néfaste sur la santé du consommateur choisi.

Décrivez de manière claire et concise les étapes qui ont conduit aux lésions, sans en exagérer les détails («chemin le plus court vers l'accident», «chemin critique vers l'accident»). Si votre scénario présente plusieurs lésions concomitantes, incluez-les toutes dans ce même scénario.

Lorsque vous décrivez le scénario d'accident, prenez en compte la fréquence et la durée d'utilisation, l'identification des dangers par l'utilisateur et le caractère vulnérable ou non du consommateur (et plus particulièrement des enfants), les équipements de protection, le comportement du consommateur en cas d'accident, son milieu culturel ainsi que tout autre facteur que vous jugez important pour l'évaluation des risques.

Voir le point 3.3 et le tableau 2 pour plus d'informations.

### 4. Déterminez la gravité de la lésion.

Déterminez le degré de gravité (de 1 à 4) de la lésion dont souffre le consommateur. Si, dans votre scénario, il a subi plusieurs lésions, évaluez la gravité de toutes celles-ci ensemble.

Voir tableau 3 pour plus d'informations.

### 5. Déterminez la probabilité du scénario d'accident.

Attribuez une probabilité à chaque étape de votre scénario d'accident. Multipliez les probabilités afin de calculer la probabilité globale du scénario.

Reportez-vous à la colonne de gauche du tableau 4 pour plus d'informations.

### 6. Déterminez le niveau de risque.

Mettez en balance la gravité des lésions avec la probabilité globale du scénario d'accident, et vérifiez le niveau de risque dans le tableau 4.

### 7. Vérifiez si le niveau de risque est plausible.

Si le niveau de risque ne semble pas plausible ou si vous n'êtes pas sûr de la gravité des lésions ou des probabilités, sélectionnez des valeurs inférieures et supérieures d'un niveau et recalculer le risque. Cette «analyse de sensibilité» vous indique si le risque change quand les données de base changent.

Si le niveau de risque reste identique, vous pouvez être raisonnablement certain de votre évaluation. S'il change facilement, mieux vaut faire preuve de prudence et considérer le niveau de risque le plus élevé comme «le risque» du produit de consommation.

Vous pouvez aussi discuter de la plausibilité du niveau de risque avec des collègues expérimentés.

8. Élaborez plusieurs scénarios d'accident afin d'identifier le risque principal du produit.

Si votre premier scénario d'accident identifie un niveau de risque inférieur au niveau le plus élevé défini dans les présentes lignes directrices et si vous pensez que ce produit peut poser un risque plus sérieux que celui identifié,

- sélectionnez d'autres consommateurs (dont des consommateurs vulnérables, comme les enfants),
- identifiez d'autres applications (dont des usages raisonnablement prévisibles),

afin de déterminer le scénario d'accident qui présente le risque le plus élevé pour le produit.

Le risque le plus élevé est normalement «le risque» du produit qui permet les mesures de gestion des risques les plus efficaces. Dans certains cas, un danger particulier peut conduire à un risque moindre et néanmoins nécessiter des mesures de gestion des risques spécifiques. Il convient d'en tenir compte.

Le principe de base est le suivant: les scénarios d'accident peuvent conduire au niveau de risque le plus élevé quand:

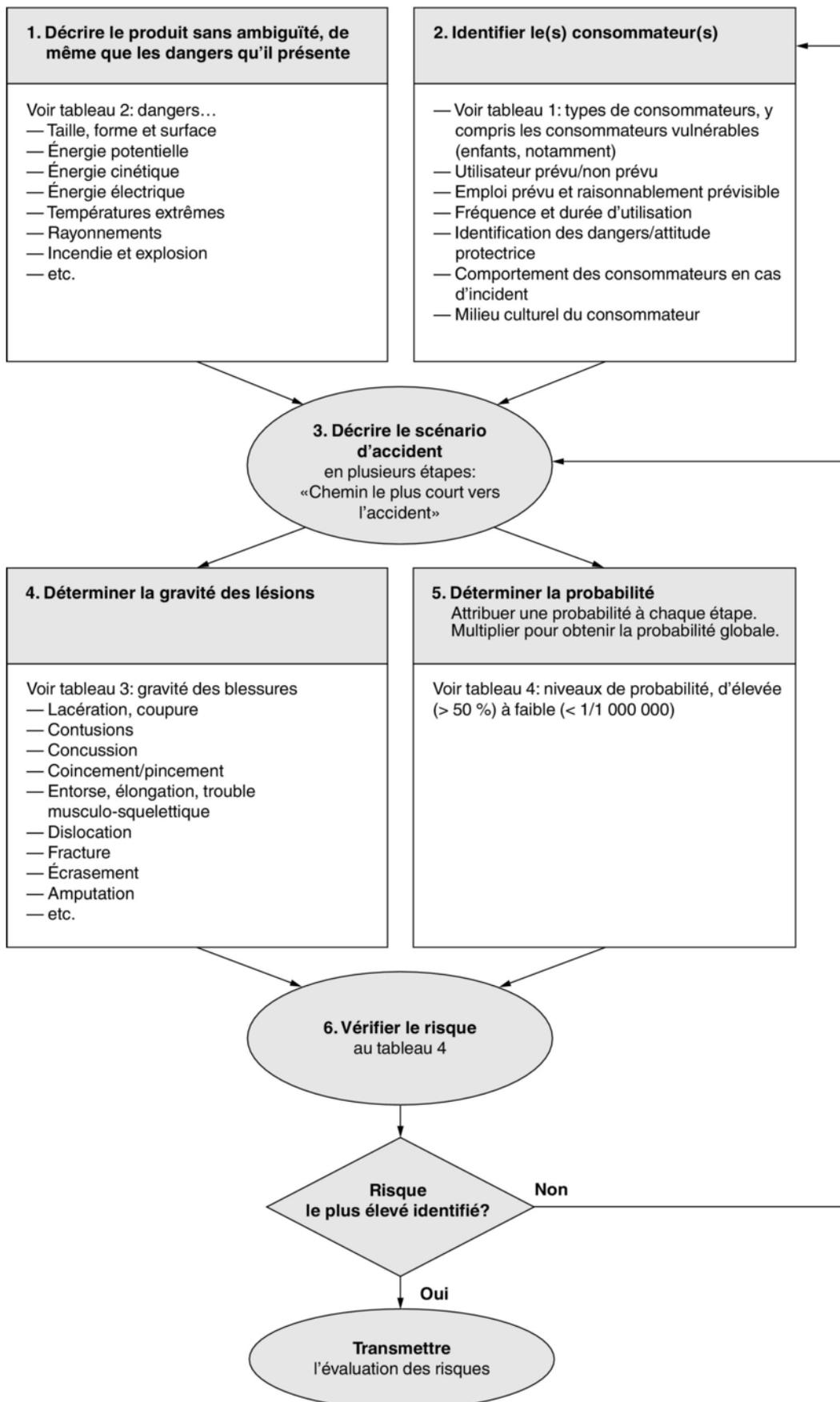
- les lésions considérées relèvent au moins des niveaux 3 ou 4,
- la probabilité globale d'un scénario d'accident est au moins  $> 1/100$ .

Voir tableau 4 pour plus d'informations.

9. Documentez et transmettez votre évaluation des risques.

Faites preuve de transparence et exposez toutes les incertitudes auxquelles vous avez été confronté en cours de réalisation de votre évaluation.

Des exemples de notification d'évaluations des risques sont fournis au chapitre 6 des présentes lignes directrices.

**Diagramme schématique de l'évaluation des risques**

## 6. Exemples

## 6.1. Chaise pliante



Une chaise pliante est dotée d'un mécanisme pliant conçu de manière telle que l'utilisateur peut se coincer les doigts entre l'assise et le mécanisme. Ceci peut entraîner des fractures, voire la perte d'un ou deux doigts.

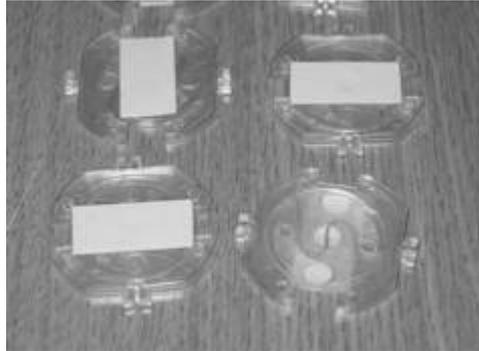
## Détermination des risques

Scénario d'accident	Type et localisation de la lésion	Gravité de la lésion	Probabilité de la lésion		Probabilité globale	Risque
Une personne déplie la chaise, saisit l'assise à proximité du coin arrière par erreur (inattention/distraction) et se coincé le doigt entre l'assise et le dossier de la chaise.	Pincement sans gravité du doigt	1	Déplier la chaise	1	1/500	Faible risque
			Saisir l'assise par son coin arrière lors du dépliage	1/50	> 1/1 000	
			Doigt coincé	1/10		
			Pincement sans gravité	1		
Une personne déplie la chaise, saisit le côté de l'assise par erreur (inattention/distraction) et se coincé le doigt entre l'assise et le mécanisme.	Pincement sans gravité du doigt	1	Déplier la chaise	1	1/500	Faible risque
			Saisir l'assise par les côtés lors du dépliage	1/50	> 1/1 000	
			Doigt coincé	1/10		
			Pincement sans gravité	1		
Une personne déplie la chaise, la chaise est bloquée, la personne essaie de faire descendre l'assise en exerçant une pression, saisit l'assise à proximité du coin par erreur (inattention/distraction) et se coincé le doigt entre l'assise et le dossier de la chaise.	Fracture du doigt	2	Déplier la chaise	1	1/500 000	Faible risque
			La chaise est bloquée	1/1 000	> 1/1 000 000	
			Saisir l'assise par les coins lors du dépliage	1/50		
			Doigt coincé	1/10		
			Fracture du doigt	1		

Scénario d'accident	Type et localisation de la lésion	Gravité de la lésion	Probabilité de la lésion		Probabilité globale	Risque	
Une personne déplie la chaise, la chaise est bloquée, la personne essaie de faire descendre l'assise en exerçant une pression, saisit le côté de l'assise par erreur (inattention/distraction) et se coince le doigt entre l'assise et le mécanisme.	Fracture du doigt	2	Déplier la chaise	1	1/500 000	Faible risque	
			La chaise est bloquée	1/1 000			
			Saisir l'assise par les côtés lors du dépliage	1/50			
			Doigt coincé	1/10			> 1/1 000 000
			Fracture du doigt	1			
La personne est assise sur la chaise, souhaite la déplacer, essaie de la soulever en la saisissant par l'arrière de l'assise et se coince le doigt entre l'assise et le dossier.	Perte d'un doigt	3	Être assis sur la chaise	1	1/6 000	Risque élevé	
			Déplacer la chaise en étant assis	1/2			
			Saisir la chaise par l'arrière pour la déplacer	1/2			
			La chaise se replie en partie, créant un espace entre assise et dossier	1/3			> 1/10 000
			Doigt entre le dossier et l'assise	1/5			
			Doigt coincé	1/10			
La personne est assise sur la chaise, souhaite la déplacer, essaie de la soulever en la saisissant par l'arrière de l'assise et se coince le doigt entre l'assise et le mécanisme.	Perte d'un doigt	3	Être assis sur la chaise	1	1/6 000	Risque élevé	
			Déplacer la chaise en étant assis	1/2			
			Saisir la chaise par l'arrière pour la déplacer	1/2			
			La chaise se replie en partie, créant un espace entre assise et dossier	1/3			> 1/10 000
			Doigt entre le dossier et l'assise	1/5			
			Doigt coincé	1/10			
Perte (d'une phalange) du doigt	1/10						

**Le risque global de la chaise pliante est donc un «risque élevé».**

## 6.2. Dispositifs de protection pour prises



Ce cas traite de dispositifs de protection pour prises. Il s'agit de systèmes que les utilisateurs (parents) placent dans les prises électriques afin d'empêcher les jeunes enfants d'insérer un objet métallique dans l'un des orifices de la prise et d'ainsi recevoir un choc électrique (mortel).

Les orifices du dispositif examiné (dans lesquels passent les broches des fiches) sont tellement étroits que les broches risquent de s'y coincer. Dans ce cas, il se peut que l'utilisateur retire le dispositif de protection de la prise lorsqu'il débranche la fiche et ne s'en aperçoive pas.

## Détermination des risques

Scénario d'accident	Type et localisation de la lésion	Gravité de la lésion	Probabilité de la lésion		Probabilité globale	Risque
Le dispositif de protection est extrait de la prise, qui n'est plus protégée. L'enfant joue avec un objet conducteur fin, qui peut être inséré dans la prise, il entre en contact avec une haute tension et est électrocuté.	Électrocution	4	Retrait du dispositif de protection	9/10	27/160 000	Risque grave
			L'utilisateur ne le remarque pas	1/10		
			L'enfant joue avec un objet conducteur fin	1/10		
			L'enfant est laissé sans surveillance	1/2		
			L'enfant insère l'objet dans la prise	3/10		
			Contact avec la tension	1/2		
			Électrocution due à la tension (sans disjoncteur)	1/4		
					> 1/10 000	

Scénario d'accident	Type et localisation de la lésion	Gravité de la lésion	Probabilité de la lésion		Probabilité globale	Risque	
Le dispositif de protection est extrait de la prise, qui n'est plus protégée. L'enfant joue avec un objet conducteur fin, qui peut être inséré dans la prise, il entre en contact avec une haute tension et reçoit un choc.	Brûlures au 2 <sup>e</sup> degré	1	Retrait du dispositif de protection	9/10	81/160 000	Faible risque	
			L'utilisateur ne le remarque pas	1/10			
			L'enfant joue avec un objet conducteur fin	1/10			
			L'enfant insère l'objet dans la prise	3/10			
			Contact avec la tension	1/2			> 1/10 000
			L'enfant est laissé sans surveillance	1/2			
			Brûlures dues au courant électrique (sans disjoncteur)	3/4			
La prise n'est pas protégée. L'enfant joue avec un objet conducteur fin, qui peut être inséré dans la prise, il entre en contact avec une haute tension et est électrocuté.	Électrocution	4	L'enfant joue avec un objet conducteur fin	1/10	3/80 000	Risque élevé	
			L'enfant est laissé sans surveillance	1/100			
			L'enfant insère l'objet dans la prise	3/10			
			Contact avec la tension	1/2			> 1/100 000
			Électrocution due à la tension (sans disjoncteur)	1/4			

**Le risque global des dispositifs de protection pour prises est donc «grave».**

### 6.3. Analyse de sensibilité

Les facteurs utilisés pour calculer le risque d'un scénario d'accident, à savoir la gravité de la lésion et la probabilité, doivent souvent faire l'objet d'une estimation, qui est génératrice d'incertitude. La probabilité peut se révéler particulièrement difficile à estimer car, par exemple, le comportement des consommateurs peut être difficilement prévisible. Une personne donnée effectue-t-elle une certaine action fréquemment ou seulement occasionnellement?

Il importe donc de tenir compte du niveau d'incertitude des deux facteurs et de réaliser une analyse de sensibilité. L'objectif de cette analyse consiste à établir dans quelle mesure le niveau de risque varie lorsque les estimations relatives aux facteurs changent. L'exemple ci-dessous n'illustre que la variation de la probabilité, la gravité des lésions étant généralement prévisible avec plus de certitude.

Une façon pratique de réaliser l'analyse de sensibilité consiste à répéter l'évaluation des risques pour un scénario donné en utilisant une probabilité différente pour une ou plusieurs étapes de celui-ci. Par exemple, une bougie contenant des graines est susceptible de déclencher un incendie, les graines pouvant prendre feu et générer de hautes flammes. Des meubles ou des rideaux risquent alors de s'enflammer et des personnes se trouvant dans une autre pièce d'inhaler des fumées toxiques et d'être mortellement intoxiquées:

Scénario d'accident	Type et localisation de la lésion	Gravité de la lésion	Probabilité de la lésion	Probabilité résultante	Risque
Les graines ou fèves prennent feu, générant des flammes hautes. Des meubles ou rideaux s'enflamment. Les personnes ne se trouvent pas dans la pièce mais inhalent des fumées toxiques.	Intoxication mortelle	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Les graines ou fèves prennent feu: 90 % (0,9).</li> <li>— Personne ne se trouve dans la pièce pendant un moment: 30 % (0,3).</li> <li>— Des meubles ou rideaux prennent feu: 50 % (0,5) (selon la surface sur laquelle se trouve la bougie)</li> <li>— Des personnes inhalent des fumées toxiques: 5 % (0,05).</li> </ul>	0,00675 > 1/1 000	Grave

Les degrés de probabilité des différentes étapes du scénario ont été évalués conformément aux valeurs figurant dans le tableau.

La probabilité globale est de 0,00675, ce qui correspond à > 1/1 000 dans le tableau 4. Ce chiffre amène à conclure qu'il s'agit d'un «risque grave». Il est à noter que la probabilité exacte est plus proche de 1/100 que de 1/1 000, ce qui suggère déjà que le niveau de risque est fiable, parce qu'il est un peu plus loin dans la zone des risques graves du tableau 4 que la ligne > 1/1 000 ne le laisse entendre.

Imaginons que nous ne soyons pas certains qu'il y ait une probabilité de 5 % pour que des personnes inhalent les fumées toxiques. Nous pourrions la réévaluer à un niveau nettement inférieur, par exemple 0,1 % (0,001 = 1 sur mille). Si nous refaisons le calcul en nous basant sur cette hypothèse, la probabilité globale passe à 0,000135, soit > 1/10 000. Mais le risque reste grave. Même si, pour une raison quelconque, la probabilité devait être inférieure d'un facteur 10, le risque resterait élevé. Par conséquent, bien que la probabilité puisse varier d'un facteur 10 ou 100, nous obtenons toujours un risque grave ou élevé (ce dernier étant très proche de «grave»). L'analyse de sensibilité nous permet donc de déterminer de manière fiable que le risque est grave.

En règle générale, toutefois, l'évaluation des risques doit se baser sur des «cas les plus défavorables raisonnables»: sans faire preuve de trop de pessimisme sur tous les facteurs, mais sans non plus se montrer trop optimiste.

Tableau 1

### Consommateurs

Consommateurs	Description
Consommateurs très vulnérables	Très jeunes enfants: 0 à 36 mois Autres: personnes présentant des handicaps lourds et complexes
Consommateurs vulnérables	Jeunes enfants: entre 36 mois et 8 ans Enfants: entre 8 et 14 ans Autres: personnes présentant des capacités physiques, sensorielles ou mentales réduites (p. ex. personnes présentant un handicap partiel, personnes âgées, dont les personnes de plus de 65 ans dont les facultés physiques et mentales sont plus ou moins altérées) ou manque d'expérience/de connaissances
Autres consommateurs	Consommateurs autres que les consommateurs vulnérables et très vulnérables

Tableau 2

**Dangers, scénarios d'accident types et lésions types**

Groupe de danger	Danger (propriété du produit)	Scénario d'accident type	Lésion type
Taille, forme et surface	Le produit fait obstacle	La personne trébuche sur le produit et tombe ou heurte le produit.	Contusions; fracture, commotion
	Le produit est imperméable à l'air	Le produit recouvre la bouche et/ou le nez d'une personne (typiquement un enfant) ou couvre les voies respiratoires internes.	Suffocation
	Le produit est constitué de ou contient des petites pièces	La personne (enfant) avale la petite pièce; celle-ci se coince dans le larynx et bloque les voies respiratoires.	Étouffement, obstruction des voies respiratoires internes
	Possibilité de mordre une petite pièce du produit	La personne (enfant) avale la petite pièce; celle-ci se coince dans le tube digestif.	Obstruction du tube digestif
	Coin aigu ou extrémité pointue	La personne butte contre le coin aigu ou est heurtée par l'objet tranchant en mouvement; ce qui occasionne une perforation ou une blessure par pénétration.	Perforation; traumatisme oculaire, corps étranger dans l'œil; traumatisme auditif, corps étranger dans l'oreille
	Arête tranchante	La personne touche l'arête tranchante; la peau est lacérée ou les tissus sont entaillés.	Lacération, coupure; amputation
	Surface glissante	La personne marche sur la surface, glisse et tombe.	Contusions; fracture, commotion
	Surface rugueuse	La personne glisse sur la surface rugueuse; ce qui provoque une friction et/ou une écorchure.	Écorchure
Énergie potentielle	Écart ou ouverture entre deux pièces	La personne insère un membre ou tout le corps dans l'ouverture et un doigt, un bras, le cou, la tête, tout le corps ou un vêtement est coincé; une blessure est provoquée par la gravité ou un mouvement.	Écrasement, fracture, amputation, strangulation
	Faible stabilité mécanique	Le produit bascule; la personne tombe du haut du produit ou une personne se trouvant à proximité est heurtée par le produit; le produit électrique bascule, se brise et donne accès à des parties sous tension ou continue de fonctionner et provoque un échauffement des surfaces à proximité.	Contusions; luxation; entorse; fracture; commotion; écrasement; choc électrique; brûlures
	Faible résistance mécanique	Le produit s'effondre en raison d'une surcharge; la personne tombe du haut du produit ou une personne se trouvant à proximité est heurtée par le produit; le produit électrique bascule, se brise et donne accès à des parties sous tension ou continue de fonctionner et provoque un échauffement des surfaces à proximité.	Contusions; luxation; fracture; commotion; écrasement; choc électrique; brûlures
	Utilisateur en hauteur	La personne située en hauteur sur le produit perd l'équilibre, n'a aucun support auquel se raccrocher et tombe.	Contusions; luxation; fracture; commotion; écrasement

Groupe de danger	Danger (propriété du produit)	Scénario d'accident type	Lésion type
	Élément élastique ou ressort	Un élément élastique ou un ressort sous tension se relâche soudainement; la personne se trouvant dans l'axe du mouvement est heurtée par le produit.	Contusions; luxation; fracture; commotion; écrasement
	Liquide ou gaz sous pression ou sous vide	Un liquide ou gaz sous pression est soudainement libéré; la personne se trouvant à proximité est touchée; ou l'implosion du produit provoque une projection d'objets.	Luxation; fracture; commotion; écrasement; coupures (se référer également à la section «Incendie et explosion»)
Énergie cinétique	Produit en mouvement	La personne se trouvant dans l'axe du produit en mouvement est heurtée ou écrasée par le produit.	Contusions; entorse; fracture; commotion; écrasement
	Pièces se déplaçant l'une contre l'autre	La personne introduit une partie du corps entre les pièces en mouvement; le membre est coincé et subit une pression (écrasement).	Contusions; luxation; fracture; écrasement
	Pièces passant l'une devant l'autre	La personne introduit une partie du corps entre les pièces en mouvement lorsqu'elles se rapprochent (mouvement de ciseaux); le membre est coincé entre les pièces et subit une pression (tranchage).	Lacération, coupure; amputation
	Pièces en rotation	Une partie du corps, la chevelure ou un vêtement d'une personne est happé par la pièce en rotation; ce qui provoque une traction.	Contusions; fracture; lacération (peau du crâne); strangulation
	Pièces en rotation à proximité l'une de l'autre	Une partie du corps, la chevelure ou un vêtement d'une personne est happé par les pièces en rotation; ce qui provoque une traction et une pression sur le membre du corps.	Écrasement, fracture, amputation, strangulation
	Accélération	La personne située sur le produit en accélération perd l'équilibre, n'a aucun support auquel se raccrocher et tombe à une certaine vitesse.	Luxation; fracture; commotion; écrasement
	Objets volants	La personne est heurtée par un objet volant et, en fonction de la force, est blessée.	Contusions; luxation; fracture; commotion; écrasement
	Vibrations	La personne qui tient le produit perd l'équilibre et tombe; ou un contact prolongé avec le produit vibrant occasionne des troubles neurologiques, ostéo-articulaires ou vasculaires ou un traumatisme de la colonne vertébrale.	Contusions; luxation; fracture; écrasement
	Bruit	La personne est exposée au bruit que génère le produit, ce qui peut provoquer un acouphène ou une perte auditive, selon le niveau sonore et la distance.	Lésions auditives
Énergie électrique	Haute/basse tension	La personne touche une pièce du produit sous haute tension; la personne reçoit un choc électrique et peut être électrocutée.	Choc électrique
	Production de chaleur	Le produit s'échauffe; le toucher peut provoquer des brûlures; ou le produit peut projeter des particules en fusion, émettre de la vapeur, etc. et atteindre ainsi une personne à proximité.	Brûlure, échaudure

Groupe de danger	Danger (propriété du produit)	Scénario d'accident type	Lésion type
	Parties sous tension trop proches	Un arc électrique ou des étincelles se produisent entre les parties sous tension, ce qui peut provoquer un incendie et des radiations intenses.	Lésion oculaire; brûlure, échaudure
Températures extrêmes	Flammes nues	Une personne se trouvant à proximité des flammes peut subir des brûlures, notamment après que ses vêtements ont pris feu.	Brûlure, échaudure
	Surfaces chaudes	La personne n'identifie pas la surface chaude et la touche; elle subit des brûlures.	Brûlure
	Liquides chauds	La personne manipulant un conteneur de liquide renverse une partie du contenu; le liquide éclabousse la peau et provoque des échaudures.	Échaudure
	Gaz chauds	La personne inhale des gaz chauds émanant d'un produit; ce qui provoque une brûlure des poumons; ou une exposition prolongée à l'air chaud entraîne une déshydratation.	Brûlure
	Surfaces froides	La personne n'identifie pas la surface froide et la touche; elle subit des engelures.	Brûlure
Rayonnements	Rayonnement ultraviolet, laser	La peau ou les yeux d'une personne sont exposés aux rayonnements émis par le produit.	Brûlure, échaudure; troubles neurologiques; lésion oculaire; cancer de la peau, mutation
	Source de champs électromagnétiques (CEM) à haute intensité; basse fréquence ou haute fréquence (micro-ondes)	La personne se trouve à proximité d'une source de champs électromagnétiques (CEM), le corps (système nerveux central) y est exposé.	Dommages neurologiques (cerveau), leucémie (enfants)
Incendie et explosion	Substances inflammables	Une personne se trouve à proximité d'une substance inflammable; une source d'inflammation provoque un incendie; la personne est blessée.	Brûlure
	Mélanges explosifs	Une personne se trouve à proximité d'un mélange explosif; une source d'inflammation provoque une explosion; la personne est touchée par l'onde de choc, de la matière en feu et/ou des flammes.	Brûlure, échaudure; traumatisme oculaire, corps étranger dans l'œil; traumatisme auditif, corps étranger dans l'oreille
	Sources d'inflammation	Une source d'inflammation déclenche un incendie; une personne est blessée par les flammes ou intoxiquée par les gaz émanant de l'incendie.	Brûlure; intoxication
	Surchauffe	Le produit surchauffe; incendie, explosion.	Brûlure, échaudure; traumatisme oculaire, corps étranger dans l'œil; traumatisme auditif, corps étranger dans l'oreille
Toxicité	Produit solide ou liquide toxique	La personne ingère la substance toxique, p. ex. en portant le produit à la bouche, et/ou la substance entre en contact avec la peau.	Intoxication aiguë; irritation, dermatite
		La personne inspire de la matière solide ou fluide, par exemple des vomissures (aspiration pulmonaire).	Intoxication aiguë des poumons (pneumonie par aspiration); infection

Groupe de danger	Danger (propriété du produit)	Scénario d'accident type	Lésion type
	Gaz, vapeurs ou poussières toxiques	La personne inhale la substance du produit; et/ou la substance entre en contact avec la peau.	Intoxication aiguë des poumons; irritation, dermatite
	Substance sensibilisante	La personne ingère la substance toxique, p. ex. en portant le produit à la bouche, et/ou la substance entre en contact avec la peau; et/ou la personne inhale le gaz, les vapeurs ou la poussière.	Sensibilisation; réaction allergique
	Produit solide ou liquide irritant ou corrosif	La personne ingère la substance toxique, p. ex. en portant le produit à la bouche, et/ou la substance entre en contact avec la peau ou les yeux.	Irritation, dermatite; brûlures cutanées; lésions oculaires, corps étranger dans l'œil
	Gaz ou vapeurs irritants ou corrosifs	La personne inhale la substance du produit; et/ou la substance entre en contact avec la peau ou les yeux.	Irritation, dermatite; brûlure cutanée; intoxication aiguë ou effet corrosif sur les poumons ou les yeux
	Substances classées cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR)	La personne ingère la substance toxique, p. ex. en portant le produit à la bouche, et/ou la substance entre en contact avec la peau; et/ou la personne inhale la substance sous forme de gaz, de vapeur ou de poussière.	Cancer, mutation, toxicité reproductive
Contamination micro-biologique	Contamination microbologique	La personne entre en contact avec un produit contaminé par voie d'ingestion, d'inhalation ou par contact cutané.	Infection, locale ou systémique
Risques liés à l'utilisation ou au fonctionnement du produit	Mauvaise position	La conception implique que la personne adopte une mauvaise position lorsqu'elle utilise le produit.	Élongation; troubles musculo-squelettiques
	Efforts excessifs	La conception implique des efforts physiques considérables lors de l'utilisation du produit.	Entorse ou élongation; troubles musculo-squelettiques
	Inadéquation anatomique	La conception n'est pas adaptée à l'anatomie humaine, ce qui rend l'utilisation du produit difficile ou impossible.	Entorse ou élongation
	Entrave au port d'équipements de protection individuelle	La conception rend le port d'équipements de protection difficile lors de l'utilisation du produit.	Lésions diverses
	Activation/désactivation par inadvertance	La personne peut facilement activer/désactiver le produit, ce qui entraîne un fonctionnement non souhaité.	Lésions diverses
	Inadaptation fonctionnelle	La conception entraîne de fausses manœuvres; ou un produit doté d'une fonction protectrice n'assure pas la protection attendue.	Lésions diverses
	Échec de l'arrêt	La personne souhaite arrêter le produit, mais celui-ci continue à fonctionner.	Lésions diverses
	Mise en marche intempestive	Arrêt du fonctionnement du produit lors d'une coupure de courant, mais remise en marche d'une manière dangereuse.	Lésions diverses
	Arrêt impossible	En situation d'urgence, la personne ne parvient pas à arrêter le fonctionnement du produit.	Lésions diverses

Groupe de danger	Danger (propriété du produit)	Scénario d'accident type	Lésion type
	Pièces inappropriées	La personne essaie de fixer une pièce, mais doit exercer une force trop importante, le produit se brise; ou la pièce n'est pas suffisamment serrée et se détache en cours d'utilisation.	Entorse ou élongation; lacération, coupure; contusions; coincement
	Protection manquante ou mal ajustée	Des pièces dangereuses sont accessibles à la personne.	Lésions diverses
	Instructions, panneaux et symboles d'avertissement insuffisants	L'utilisateur ne remarque pas les instructions et panneaux d'avertissement et/ou ne comprend pas les symboles.	Lésions diverses
	Signaux d'avertissement insuffisants	L'utilisateur ne voit pas ou n'entend pas le signal d'avertissement (visuel ou sonore), ce qui entraîne une utilisation dangereuse.	Lésions diverses

*Remarque:* le présent tableau est fourni à des fins d'orientation uniquement; les scénarios d'accident type doivent être adaptés lors de la préparation de l'évaluation des risques. Il existe des lignes directrices spécifiques d'évaluation des risques pour les substances chimiques, les cosmétiques et éventuellement d'autres produits. Il est fortement recommandé d'y avoir recours lors de l'évaluation de ces produits. Voir point 3.2.

Tableau 3

### Gravité de la lésion

#### Introduction

Les présentes lignes directrices d'évaluation des risques distinguent quatre niveaux de gravité des lésions. Il est important de bien se rendre compte que la gravité doit être évaluée en toute objectivité. L'objectif de cette évaluation consiste à comparer la gravité de différents scénarios et de définir des priorités, et non de juger du caractère acceptable d'une lésion à ce stade. Toute lésion qui aurait facilement pu être évitée sera difficilement acceptable pour le consommateur. Quoi qu'il en soit, les autorités peuvent à juste titre consentir davantage d'efforts dans la prévention des conséquences irréversibles que des gênes temporaires.

Pour évaluer la gravité des conséquences (lésions aiguës et autres dommages pour la santé), il est possible de trouver des critères objectifs d'une part dans le niveau de l'intervention médicale et d'autre part dans les conséquences pour le fonctionnement ultérieur de la victime. Les deux peuvent s'exprimer sous la forme d'un coût, mais les coûts liés aux conséquences de problèmes de santé peuvent être difficilement quantifiables.

En combinant ces critères, les quatre niveaux peuvent être définis comme suit:

- 1) Lésion ou conséquence qui, après un traitement de base (premiers secours, normalement pas prodigués par un médecin), n'entrave pas substantiellement le fonctionnement ou ne cause pas de douleurs excessives; généralement, les conséquences sont totalement réversibles.
- 2) Lésion ou conséquence pour laquelle une visite au service des urgences peut être nécessaire mais ne requérant en général pas d'hospitalisation. Le fonctionnement peut être affecté pendant une période limitée ne dépassant pas 6 mois, et la récupération est plus ou moins totale.
- 3) Lésion ou conséquence requérant normalement une hospitalisation et affectant le fonctionnement pendant plus de 6 mois ou conduisant à une perte de fonction permanente.
- 4) Lésion ou conséquence qui est ou pourrait être mortelle (notamment par mort cérébrale); conséquences affectant la reproduction ou la descendance; perte grave de membres et/ou de fonctions conduisant à une invalidité supérieure à 10 % environ.

Le tableau suivant, qu'il convient de considérer comme une orientation plutôt que comme une liste prescriptive et exhaustive, fournit des exemples de lésions des quatre niveaux. Il est possible que des disparités existent au niveau national, dictées par des particularités culturelles ou par les différents systèmes de soins de santé ou régimes financiers. Quoi qu'il en soit, s'écarter de la classification proposée dans ce tableau affectera l'uniformité de l'évaluation des risques au sein de l'UE. Si l'évaluateur y déroge, il se doit de l'indiquer et de l'expliquer clairement dans le rapport d'évaluation des risques, en motivant son choix.

Type de lésion	Gravité de la lésion			
	1	2	3	4
Lacération, coupure	Superficielle	Externe (profonde) (> 10 cm de longueur sur le corps) (> 5 cm de long sur le visage) requérant des points de suture Tendon ou dans l'articulation Blanc de l'œil ou cornée	Nerf optique Artère du cou Trachée Organes internes	Tube bronchique Œsophage Aorte Moelle épinière (inférieure) Lacération profonde des organes internes Moelle épinière supérieure sectionnée Cerveau (lésions/troubles graves)
Contusions (abrasion/hématome, gonflement, œdème)	Superficielles ≤ 25 cm <sup>2</sup> sur le visage ≤ 50 cm <sup>2</sup> sur le corps	Majeures > 25 cm <sup>2</sup> sur le visage > 50 cm <sup>2</sup> sur le corps	Trachée Organes internes (mineures) Cœur Cerveau Poumons, avec sang ou air dans la cage thoracique	Tronc cérébral Moelle épinière provoquant une paralysie
Commotion	—	Perte de conscience très brève (quelques minutes)	Perte de conscience prolongée	Coma
Coincement/pincement	Pincement sans gravité	—	(Utiliser selon le cas les résultats finaux des contusions, écrasements, fractures, élongations, amputations)	(Résultats identiques à la suffocation/strangulation)
Entorse, élongation, troubles musculo-squelettiques	Extrémités Articulations Colonne vertébrale (sans luxation ni fracture)	Élongation des ligaments du genou	Rupture/déchirure d'un ligament ou d'un tendon Déchirement musculaire Coup du lapin	—
Luxation	—	Extrémités (doigt, orteil, main, pied) Coude Mâchoire Dent déchaussée	Cheville Poignet Épaule Hanche Genou Colonne vertébrale	Colonne vertébrale
Fracture	—	Extrémités (doigt, orteil, main, pied) Poignet Bras Côte Sternum Nez Dent Mâchoire Orbite	Cheville Jambe (fémur et tibia) Hanche Cuisse Crâne Colonne vertébrale (fracture par écrasement sans gravité) Mâchoire (grave) Larynx Fracture de plusieurs côtes Sang ou air dans la cage thoracique	Cou Colonne vertébrale

Type de lésion	Gravité de la lésion			
	1	2	3	4
Écrasement	—	—	Extrémités (doigt, orteil, main, pied) Coude Cheville Poignet Avant-bras Jambe Épaule Trachée Larynx Pelvis	Moelle épinière Base-milieu du cou Thorax (écrasement massif) Tronc cérébral
Amputation	—	—	Doigt(s) Orteil(s) Main Pied Bras (en tout ou en partie) Jambe Œil	Les deux extrémités
Perforation	Profondeur limitée, peau uniquement	Sous la peau Paroi abdominale (hors organes)	Œil Organes internes Paroi de la cage thoracique	Aorte Cœur Tube bronchique Lésions profondes sur des organes (foie, reins, intestins, etc.)
Ingestion	—	—	Lésions aux organes internes (Voir aussi obstruction des voies respiratoires internes lorsque l'objet ingéré se coince en haut de l'œsophage)	Dommages permanents aux organes internes
Obstruction des voies respiratoires internes	—	—	Obstruction de l'arrivée d'air au cerveau sans conséquences permanentes	Obstruction de l'arrivée d'air au cerveau avec conséquences permanentes
Suffocation/strangulation	—	—	Obstruction de l'arrivée d'air au cerveau sans conséquences permanentes	Mort par suffocation/strangulation
Immersion/noyade	—	—	—	Mort par noyade
Brûlure/échaudure (par la chaleur, le froid ou une substance chimique)	1 <sup>er</sup> degré, jusqu'à 100 % de la surface corporelle 2 <sup>e</sup> degré, < 6 % de la surface corporelle	2 <sup>e</sup> degré, 6-15 % de la surface corporelle	2 <sup>e</sup> degré, 16-35 % de la surface corporelle, ou 3 <sup>e</sup> degré, jusqu'à 35 % de la surface corporelle Brûlure par inhalation	2 <sup>e</sup> ou 3 <sup>e</sup> degré, > 35 % de la surface corporelle Brûlure par inhalation requérant une assistance respiratoire
Choc électrique	(Voir aussi «brûlures», le courant électrique étant susceptible d'en provoquer)	Effets localisés (crampe ou paralysie musculaire temporaire)	—	Électrocution
Troubles neurologiques	—	—	Crise d'épilepsie déclenchée	—

Type de lésion	Gravité de la lésion			
	1	2	3	4
Lésion oculaire, corps étranger dans l'œil	Douleur provisoire à l'œil sans qu'un traitement soit nécessaire	Perte temporaire de l'acuité visuelle	Perte partielle de l'acuité visuelle Perte permanente de l'acuité visuelle (un œil)	Perte permanente de l'acuité visuelle (les deux yeux)
Troubles auditifs, corps étranger dans l'oreille	Douleur provisoire à l'oreille sans qu'un traitement soit nécessaire	Perte temporelle de l'acuité auditive	Perte partielle de l'acuité auditive Perte totale de l'acuité auditive (une oreille)	Perte totale de l'acuité auditive (les deux oreilles)
Intoxication par des substances (ingestion, inhalation, absorption dermique)	Diarrhée, vomissements, symptômes localisés	Dommmages réversibles aux organes internes (p. ex. foie, reins, etc.), légère anémie hémolytique	Dommmages irréversibles aux organes internes, p. ex. œsophage, estomac, foie, reins, anémie hémolytique, dommmages réversibles du système nerveux	Dommmages irréversibles au système nerveux Décès
Irritation, dermatite, inflammation ou effet corrosif de substances (inhalation, absorption dermique)	Légère irritation localisée	Lésions oculaires réversibles Effets systémiques réversibles Effets inflammatoires	Poumons, insuffisance respiratoire, pneumonie chimique Effets systémiques irréversibles Perte partielle de l'acuité visuelle Effets corrosifs	Poumons, nécessitant une assistance respiratoire Asphyxie
Réaction allergie ou sensibilisation	Réaction allergique modérée ou localisée	Réaction allergique, dermatite allergique de contact étendue	Forte sensibilisation, provoquant des allergies à de multiples substances	Réaction, choc anaphylactiques Décès
Dommmages à long terme dus à un contact avec des substances ou à une exposition à des rayonnements	Diarrhée, vomissements, symptômes localisés	Dommmages réversibles aux organes internes (p. ex. foie, reins, etc.), légère anémie hémolytique	Dommmages au système nerveux, p. ex. psychosyndrome organique (PSO ou encéphalopathie toxique chronique, aussi appelée «maladie des peintres»). Dommmages irréversibles aux organes internes, p. ex. œsophage, estomac, foie, reins, anémie hémolytique, dommmages réversibles du système nerveux	Cancer (leucémie) Effets sur la reproduction Effets sur la descendance Dépression du système nerveux central
Contamination microbologique		Dommmages réversibles	Effets irréversibles	Infection requérant une hospitalisation de longue durée, organismes résistant aux antibiotiques Décès

Tableau 4

## Niveau de risque résultant de la combinaison entre gravité des lésions et probabilité

Probabilité pour qu'un dommage se produise au cours de la durée de vie prévisible du produit		Gravité des lésions			
		1	2	3	4
Élevée  Faible	> 50 %	E	G	G	G
	> 1/10	M	G	G	G
	> 1/100	M	G	G	G
	> 1/1 000	F	E	G	G
	> 1/10 000	F	M	E	G
	> 1/100 000	F	F	M	E
	> 1/1 000 000	F	F	F	M
	< 1/1 000 000	F	F	F	F

G – Risque grave
E – Risque élevé
M – Risque moyen
F – Risque faible

## Glossaire

Danger: source de danger impliquant un risque de lésions ou de dommages. L'un des instruments permettant de quantifier le danger lors d'une évaluation des risques réside dans la gravité de la lésion ou du dommage potentiels.

Danger du produit: danger suscité par les propriétés d'un produit.

Risque: combinaison équilibrée d'un danger et de la probabilité que celui-ci occasionne des dommages. Le risque ne décrit ni le danger, ni la probabilité, mais les deux à la fois.

Évaluation des risques: procédure d'identification et d'évaluation des dangers, qui se compose de trois étapes:

- identification de la gravité d'un danger,
- détermination de la probabilité qu'un consommateur soit blessé du fait de ce danger,
- mise en balance du danger avec la probabilité.

Niveau de risque: degré du risque, qui peut être «grave», «élevé», «moyen» ou «faible». Lorsque le niveau de risque (le plus élevé) a été identifié, l'évaluation des risques est terminée.

Gestion des risques: action de suivi distincte de l'évaluation des risques et visant à réduire ou à éliminer un risque.