

ANNEXE

LIGNES DIRECTRICES

***POUR LA NOTIFICATION DES PRODUITS DE
CONSOMMATION DANGEREUX AUX AUTORITES
COMPETENTES DES ETATS MEMBRES PAR LES
PRODUCTEURS ET LES DISTRIBUTEURS,
CONFORMEMENT A L'ARTICLE 5, PARAGRAPHE
3, DE LA DIRECTIVE 2001/95/CE***

TABLE DES MATIÈRES

1. Introduction
2. Résumé des dispositions de la directive sur la sécurité générale des produits (DSGP) concernant la notification par les producteurs et les distributeurs
3. Critères de notification
4. Procédure de notification
5. Contenu des notifications
6. Suivi des notifications

Annexes:

- I. Formulaire de notification
- II. Cadre méthodologique pour faciliter la cohérence de l'évaluation des risques

1. INTRODUCTION

1.1. Informations générales et objectifs des lignes directrices

La directive sur la sécurité générale des produits (DSGP) vise à assurer que les produits de consommation non alimentaires mis sur le marché de l'UE soient sûrs. Elle impose aux producteurs et aux distributeurs l'obligation de fournir aux autorités compétentes des informations concernant les produits constatés dangereux et les mesures prises à leur égard.

La DSGP donne mandat à la Commission, assistée par un comité de représentants des Etats membres, de rédiger un guide définissant des critères simples et clairs pour faciliter la bonne exécution de cette obligation. En outre, le guide est destiné à simplifier le travail des opérateurs économiques et des autorités compétentes en déterminant les conditions particulières, notamment celles ayant trait à des circonstances ou produits isolés, pour lesquelles la notification n'est pas pertinente. Le guide doit aussi définir le contenu et établir le formulaire type des notifications que les producteurs et distributeurs doivent adresser aux autorités compétentes.

La Commission, en particulier, est chargée de veiller à l'efficacité et au bon fonctionnement de la procédure de notification.

Les objectifs des présentes lignes directrices sont donc les suivants:

- a) Déterminer, d'un point de vue opérationnel, la portée des obligations des producteurs et des distributeurs de telle manière que seules les informations pertinentes aux fins de la gestion des risques soient notifiées et que tout excès d'informations soit évité;
- b) Faire référence à des critères pertinents pour appliquer le concept de "produits dangereux";
- c) Etablir des critères pour déterminer les "circonstances ou produits isolés" ne nécessitant pas une notification;
- d) Définir le contenu des notifications, en particulier les informations et données à fournir, et établir le formulaire à utiliser;
- e) Déterminer à qui et comment la notification doit être adressée;
- f) Définir l'action de suivi qui doit être entreprise par les Etats membres qui reçoivent une notification et les informations à fournir concernant un tel suivi.

1.2. Statut et développements ultérieurs des lignes directrices

Statut

Les présentes lignes directrices sont d'ordre opérationnel. Elles ont été adoptées par la Commission, après consultation des Etats membres au sein du comité

institué en application de la DSGP, délibérant conformément à la procédure consultative.

Elles constituent par conséquent le document de référence pour l'application des dispositions de la DSGP concernant la notification des produits de consommation dangereux aux autorités compétentes des Etats membres par les producteurs et les distributeurs.

Développements ultérieurs

Les présentes lignes directrices devront être adaptées à la lumière de l'expérience acquise et des nouveaux développements. La Commission les actualisera ou les modifiera selon les besoins en consultation avec le comité visé à l'article 15 de la DSGP.

1.3. Destinataires des lignes directrices

Les Etats membres sont destinataires des présentes lignes directrices. Celles-ci doivent guider les producteurs et les distributeurs de produits de consommation ainsi que les autorités nationales désignées comme point de contact pour recevoir les informations des producteurs et distributeurs, afin d'assurer l'application effective et cohérente de l'obligation de notification.

2. RESUME DES DISPOSITIONS DE LA DSGP CONCERNANT LA NOTIFICATION PAR LES PRODUCTEURS ET LES DISTRIBUTEURS

2.1. Obligation d'informer les autorités compétentes des Etats membres

La DSGP prévoit que, lorsque les producteurs et les distributeurs savent ou doivent savoir, sur la base des informations en leur possession et en tant que professionnels, qu'un produit qu'ils ont mis sur le marché est dangereux (d'après les définitions et critères de la directive), ils en informent les autorités compétentes.

Des circonstances et produits "isolés" ne sont pas soumis à l'obligation de notification.

Dès qu'ils se rendent compte du risque potentiel d'un produit, les producteurs et les distributeurs peuvent fournir aux autorités des informations préliminaires permettant à celles-ci de les aider à s'acquitter correctement de leur obligation de notification. Ils sont en outre encouragés à prendre contact avec leurs autorités nationales s'ils ont un doute quant à l'existence d'un risque.

2.2. Raison et objectifs de la disposition relative à la notification

L'obligation d'informer les autorités sur les produits dangereux est un élément important pour améliorer la surveillance du marché et la gestion des risques.

Dans les limites de leurs activités respectives, les producteurs et les distributeurs sont les premiers responsables de la prévention des risques de produits dangereux. Toutefois, il se peut qu'ils n'aient pas pris (ou ne soient pas en mesure de prendre)

toutes les mesures nécessaires. De plus, d'autres produits du même type peuvent présenter des risques similaires à ceux des produits considérés.

La procédure de notification a pour but de permettre aux autorités compétentes de contrôler si les entreprises ont pris les mesures appropriées pour parer aux risques présentés par un produit déjà mis sur le marché et d'ordonner ou de prendre au besoin des mesures complémentaires pour prévenir les risques. La notification permet aussi aux autorités compétentes d'évaluer s'ils doivent contrôler d'autres produits similaires sur le marché. Les autorités compétentes doivent donc recevoir des informations adéquates pour leur permettre d'évaluer si un opérateur économique a pris les mesures qui conviennent à l'égard d'un produit dangereux. A ce sujet, il convient de noter que la DSGP autorise les autorités compétentes à demander des informations complémentaires si elles estiment ne pas être à même d'évaluer si une entreprise a pris les mesures adéquates concernant un produit dangereux.

3. CRITÈRES DE NOTIFICATION

3.1. Champ d'application

La première condition d'une notification en application de la DSGP est que le produit entre dans le champ d'application de la directive et que les conditions de l'article 5, paragraphe 3, soient remplies.

Il convient de noter que des conditions distinctes sont établies par le règlement (CE) n° 178/2002¹ pour la notification des produits alimentaires dangereux.

Si des dispositions législatives communautaires sectorielles en matière de sécurité des produits imposent des obligations de notification aux mêmes fins, l'obligation prévue par la DSGP ne s'applique pas aux catégories de produits couvertes par les dispositions sectorielles. Pour de plus amples informations sur la relation entre les procédures de notification et leurs objectifs, veuillez consulter le "*Document d'orientation sur la relation entre la DSGP et certaines directives sectorielles.*"² Ce document sera encore développé, en particulier si l'expérience fait apparaître des chevauchements ou des incertitudes concernant l'application de l'article 5, paragraphe 3, entre la DSGP et les exigences sectorielles d'information ou de notification de la législation communautaire spécifique.

Par ailleurs, il y a lieu de noter que les présentes lignes directrices ne concernent pas ni n'interfèrent avec l'application des prescriptions relatives aux "clauses de sauvegarde" ou autres procédures de notification établies par la législation communautaire verticale en matière de sécurité des produits.

Les critères importants pour la notification sont les suivants:

- le produit entre dans le champ d'application de l'article 2, point a), de la directive: produit destiné aux consommateurs ou susceptible, dans des conditions raisonnablement prévisibles, d'être utilisé par les consommateurs

¹ JO L 31 du 1.2.2002

² http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/guidance_gpsd_fr.pdf

(également dans le cadre d'une prestation de service et y compris les produits d'occasion);

- l'article 5 de la directive est applicable (c'est à dire qu'une obligation spécifique similaire n'est pas imposée par d'autres dispositifs communautaires, cf. article premier, paragraphe 2, point b), de la DSGP;
- le produit est sur le marché;
- le producteur ou le distributeur a des preuves (provenant du contrôle de la sécurité des produits sur le marché, de tests, du contrôle de qualité ou d'autres sources) que le produit est dangereux selon la définition de la DSGP (il ne satisfait pas à l'exigence générale de sécurité, compte tenu des critères de sécurité de la DSGP) ou ne répond pas aux exigences de sécurité de la législation communautaire sectorielle applicable au produit concerné;
- les risques sont donc tels que le produit ne peut rester sur le marché et les producteurs (et distributeurs) ont l'obligation de prendre des mesures préventives et correctives appropriées (modification du produit, avertissement, retrait du marché, rappel, etc. selon les circonstances spécifiques).

3.2. Obligation générale de sécurité et critères de conformité

Les producteurs et les distributeurs sont tenus d'informer les autorités compétentes des Etats membres si un produit qu'ils ont mis sur le marché présente pour les consommateurs un risque "incompatible avec l'obligation générale de sécurité". Les producteurs sont tenus de ne mettre sur le marché que des produits "sûrs". L'article 2, point b), définit comme sûr tout produit qui, "*dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, y compris de durée et, le cas échéant, de mise en service, d'installation et de besoins d'entretien, ne présente aucun risque ou seulement 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 de la santé et de la sécurité des personnes, compte tenu, en particulier:*

(i) des caractéristiques du produit, notamment sa composition, son emballage, ses conditions d'assemblage et, le cas échéant, d'installation et d'entretien;

(ii) de l'effet du produit sur d'autres produits au cas où on peut raisonnablement prévoir l'utilisation du premier avec les seconds,

(iii) de la présentation du produit, de son étiquetage, des avertissements et des instructions éventuels concernant son utilisation et son élimination ainsi que de toute autre indication ou information relative au produit;

(iv) des catégories de consommateurs se trouvant dans des conditions de risque au regard de l'utilisation du produit, en particulier des enfants et des personnes âgées.

La possibilité d'atteindre un niveau de sécurité supérieur ou de se procurer d'autres produits présentant un risque moindre ne constitue pas une raison suffisante pour considérer un produit comme dangereux."

Tout produit qui ne répond pas à cette définition est considéré comme dangereux (article 2, point c); en d'autres termes, un produit est "dangereux" lorsqu'il ne satisfait pas à l'obligation générale de sécurité (les produits mis sur le marché doivent être sûrs).

L'article 3 de la DSGP décrit comment évaluer la conformité au regard de la législation nationale, des normes européennes et autres moyens de référence. En l'absence de normes européennes appropriées, la DSGP permet de prendre d'autres éléments en considération pour évaluer la sécurité d'un produit: normes nationales, codes de bonne conduite, etc.

En plus de ce qui précède, la directive définit aussi comme suit le risque grave, à l'article 2, point d), "tout risque grave, y compris ceux dont les effets ne sont pas immédiats, qui nécessite une intervention rapide des autorités publiques."

Néanmoins, la directive reconnaît que la possibilité d'atteindre un niveau de sécurité supérieur ou de se procurer d'autres produits présentant un risque moindre ne constitue pas une raison suffisante pour considérer un produit comme "dangereux".

Le niveau de risque peut dépendre de divers facteurs tels que, par exemple, le type d'utilisateur et sa vulnérabilité ainsi que la mesure dans laquelle le producteur a pris des précautions pour éviter les risques et avertir l'utilisateur. Il est estimé que ces facteurs doivent aussi être pris en compte pour déterminer le niveau de risque considéré comme dangereux et nécessitant une notification des producteurs aux autorités compétentes.

Un risque peut résulter d'une erreur de fabrication ou de production ou encore de la conception du produit ou des matériaux dont il est fait. Un risque peut aussi provenir du contenu d'un produit, de sa construction, de sa finition, de son emballage, des avertissements ou instructions qui l'accompagnent.

Pour déterminer si un produit est dangereux au sens de la DSGP, il y a lieu d'analyser plusieurs aspects: l'utilité du produit, la nature du risque, les groupes de population exposés, l'expérience antérieure relative à des produits similaires, etc. Un produit sûr doit être exempt de risque ou présenter seulement le risque minimum compatible avec l'usage du produit et nécessaire pour permettre le bon fonctionnement de celui-ci.

Les producteurs sont censés effectuer une analyse des risques de leurs produits avant de les mettre sur le marché. Cette analyse doit à la fois servir de base pour conclure que le produit satisfait à l'obligation générale de sécurité et servir de référence pour une évaluation ultérieure de nouvelles informations en matière de risques et pour déterminer si le produit continue à répondre à la définition d'un "produit sûr" ou s'il doit faire l'objet d'une notification.

Si les producteurs ou distributeurs prennent connaissance d'informations ou de nouveaux éléments de preuve indiquant qu'un produit peut être dangereux, il leur incombe de déterminer si de telles informations permettent de conclure qu'un produit est réellement dangereux.

Les orientations visées dans le présent document ont été mises au point pour les “Lignes directrices concernant la gestion du système communautaire d’échange rapide d’informations (RAPEX) et les notifications présentées en application de l’article 11 de la directive 2001/95/CE”.³ Elles sont présentées ici pour aider les producteurs ou distributeurs à déterminer si une situation spécifique causée par un produit de consommation justifie une notification aux autorités compétentes. Elles constituent un cadre méthodologique destiné à favoriser la cohérence et ne tiennent pas compte de tous les facteurs possibles, mais elles devraient faciliter des jugements professionnels cohérents et motivés concernant les risques liés à des produits de consommation spécifiques. Toutefois, si les producteurs ou distributeurs estiment qu’ils disposent de preuves manifestes de la nécessité d’une notification, basées sur des considérations différentes, ils doivent procéder à cette notification.

Les producteurs ou distributeurs doivent analyser les informations recueillies et juger si une situation dangereuse particulière doit être notifiée aux autorités, en tenant compte des éléments suivants:

- La gravité des conséquences d’un risque, dépendant de la sévérité et de la probabilité du dommage possible pour la santé ou la sécurité. La gravité du risque s’évalue en combinant sévérité et probabilité. La précision de cette évaluation dépend de la qualité des informations dont dispose le producteur ou le distributeur.

La sévérité du dommage pour la santé/sécurité, pour un risque donné, doit être celle pour laquelle on dispose de preuves raisonnables établissant que le dommage imputable au produit peut survenir dans des conditions d’utilisation prévisibles. Il peut s’agir du pire des dommages pour la santé/sécurité causés par des produits similaires.

La probabilité du dommage pour la santé/sécurité d’un utilisateur normal dont l’exposition correspond à l’usage prévu ou raisonnablement escompté du produit défectueux doit aussi être prise en considération ainsi que la probabilité que le produit soit ou devienne défectueux.

La décision de procéder à une notification ne doit pas être influencée par le nombre de produits sur le marché ou le nombre de personnes pouvant être affectées par un produit dangereux. Ces facteurs peuvent être pris en compte pour décider du type d’action à engager pour résoudre le problème.

- Les facteurs qui affectent le niveau de risque, tels que le type d’utilisateur et, pour les adultes non vulnérables, la présence sur le produit d’avertissements et de protections adéquates ainsi que la visibilité suffisante du risque.

La société accepte des risques plus élevés dans certaines conditions (p.ex. dans le domaine de l’automobile) que dans d’autres (en ce qui concerne les jouets d’enfants, par exemple). Parmi les facteurs importants qui affectent le niveau de risque, on considère la vulnérabilité du type de personne concernée et, en ce

³ Décision 2004/418/CE de la Commission du 29 avril 2004. JO L n° L 151 du 30.4.2004

qui concerne les adultes non vulnérables, la connaissance du risque et la possibilité de prendre des précautions pour l'éviter.

Le type de personne utilisant un produit doit être pris en considération. Si le produit est susceptible d'être utilisé par des personnes vulnérables (telles que les enfants ou les personnes âgées), le niveau à partir duquel le risque doit être notifié doit être peu élevé.

Pour les adultes non vulnérables, le niveau de risque suffisant pour nécessiter une notification doit dépendre de l'évidence du risque et de sa nécessité pour la fonction du produit ainsi que du caractère adéquat des mesures de protection et des avertissements prévus par le fabricant, surtout si le risque n'est pas évident.

L'annexe II donne plus de précisions sur la méthode d'estimation et d'évaluation des risques mise au point pour les "Lignes directrices concernant la gestion du système communautaire d'échange rapide d'informations (RAPEX) et les notifications présentées en application de l'article 11 de la directive 2001/95/CE". D'autres méthodes peuvent convenir et le choix de la méthode pourra dépendre des ressources et informations disponibles.

S'ils ont des preuves de l'existence d'un problème potentiel, les producteurs et les distributeurs doivent être encouragés à prendre contact avec les autorités afin de discuter de l'opportunité d'une notification. Les autorités sont chargées de les aider à s'acquitter correctement de leur obligation de notification.

3.3. Critères de non notification

Le flux d'informations doit être gérable pour les deux parties: les opérateurs économiques et les autorités. La procédure de notification ne doit concerner que les cas justifiés, compte tenu des critères mentionnés ci-avant, et doit éviter de surcharger le système de notifications non pertinentes.

Pour évaluer si une notification par les producteurs ou distributeurs aux autorités compétentes se justifie, il est aussi utile de savoir dans quelles conditions une notification n'est pas requise.

L'objectif est d'éviter la prolifération éventuelle de notifications de mesures, actions ou décisions liées à des "circonstances ou produits isolés" qui ne nécessitent aucune vérification, surveillance ou action de la part des autorités et ne fournissent pas d'informations utiles pour l'évaluation des risques et la protection des consommateurs. Tel peut être le cas lorsqu'il apparaît clairement que le risque n'est lié qu'à un nombre limité de produits (ou lots) bien déterminés et que le producteur ou distributeur dispose d'informations solides lui permettant d'affirmer que le risque est bien maîtrisé et que sa cause est telle que la connaissance de l'incident n'apporte pas d'informations utiles pour les autorités (dysfonctionnement d'une ligne de production, erreurs de manipulation ou d'emballage, etc.).

Les producteurs et distributeurs ne sont pas tenus de notifier conformément à la DSGP:

- les produits qui n'entrent pas dans le champ d'application de l'article premier et de l'article 2, point a), de la DSGP, tels que: antiquités, produits non destinés à l'usage des consommateurs ni susceptibles d'être utilisés par eux, produits d'occasion fournis pour réparation;
- les produits qui n'entrent pas dans le champ d'application de l'article 5, paragraphe 3), de la DSGP, tels que ceux qui sont couverts par de procédures de notification spécifiques prévues par d'autres dispositions législatives communautaires;
- les produits pour lesquels le fabricant a pu prendre des mesures correctives immédiates pour tous les articles concernés. Le défaut est limité à des articles ou des lots bien déterminés, que le producteur a retirés du marché;
- les problèmes liés à la qualité fonctionnelle du produit et non à sa sécurité;
- les problèmes liés au non respect de règles applicables qui n'affectent pas la sécurité de telle manière que le produit puisse être considéré comme "dangereux";
- les cas où le producteur/distributeur sait que les autorités ont déjà été informées et disposent de tous les éléments d'information nécessaires. En particulier, lorsque des détaillants reçoivent des informations relatives à un produit dangereux de la part de leur producteur/distributeur ou d'une organisation professionnelle diffusant les informations fournies par un producteur/distributeur, ils ne sont pas tenus d'aviser les autorités s'ils savent que celles-ci ont déjà été mises au courant par le le producteur ou le distributeur.

4. PROCÉDURE DE NOTIFICATION

4.1. Qui doit notifier?

L'obligation de notification incombe aussi bien aux producteurs qu'aux distributeurs, dans les limites de leurs activités respectives et proportionnellement à leurs responsabilités.

Des doutes peuvent surgir quant à celui qui doit fournir les informations en premier lieu. C'est pourquoi il sera utile, pour tous les maillons de la chaîne de fourniture, de discuter des dispositions pratiques quant à la responsabilité de notification, avant que la nécessité s'en fasse sentir. Ainsi, lorsqu'une notification s'avèrera nécessaire, les divers opérateurs sauront quoi faire et les doubles notifications inutiles seront évitées. De plus, il est très important que des contacts directs soient établis entre les autorités et les entreprises lorsque celles-ci ont des doutes sur la manière de s'acquitter de leur obligation de notification.

Si c'est le fabricant ou l'importateur qui est le premier à prendre connaissance du danger d'un produit, c'est lui qui doit informer l'autorité nationale compétente en adressant une copie de l'information aux détaillants et distributeurs. Le distributeur ou détaillant qui est avisé du danger d'un produit par un fabricant ou importateur est tenu d'informer les autorités à moins qu'il sache que l'autorité

nationale a déjà été adéquatement informée par le producteur ou une autre autorité.

Si ce sont des détaillants ou distributeurs qui sont les premiers à prendre connaissance du danger d'un produit, ils doivent informer l'autorité nationale compétente en adressant une copie de l'information au fabricant ou à l'importateur. Le fabricant ou importateur qui est avisé du danger d'un produit par un détaillant ou un distributeur doit compléter l'information fournie en communiquant à l'/aux autorité(s) toute information en sa possession concernant ledit produit, en particulier l'identité d'autres distributeurs ou vendeurs du produit pour assurer la traçabilité de celui-ci.

Les distributeurs qui ont des doutes sur la sécurité d'un produit ou se demandent si le produit dangereux constitue un "cas isolé" doit transmettre au producteur les informations dont ils disposent. Ils peuvent aussi contacter les autorités compétentes pour avis sur la manière de procéder.

De nombreuses situations de risque ne sont reconnues par les producteurs qu'à la suite d'une évaluation globale des communications reçues de différents détaillants ou distributeurs. Le producteur a la responsabilité d'évaluer les informations pour déterminer l'origine exacte du risque éventuel et de prendre les mesures qui s'avèrent nécessaires, y compris la notification aux autorités.

L'entreprise doit attribuer la responsabilité des informations à notifier à une personne connaissant suffisamment bien le produit.

4.2. A qui la notification doit-elle être adressée?

La DSGP oblige les producteurs et distributeurs à adresser leurs notifications aux autorités de surveillance du marché ou autorités de contrôle de tous les Etats membres où le produit a été commercialisé ou fourni d'une autre manière aux consommateurs. Chaque Etat membre doit désigner l'autorité chargée de recevoir ces notifications. Une liste des autorités désignées à cet effet figure sur le site web de la Commission.

L'annexe I de la DSGP dispose que les informations prévues à l'article 5, paragraphe 3, sont communiquées aux autorités compétentes désignées à cette fin dans les Etats membres où les produits en question sont ou ont été mis sur le marché ou fournis d'une autre manière aux consommateurs.

Toutefois, il est souhaitable de réduire la charge imposée aux producteurs et distributeurs en prenant des dispositions pour simplifier l'application pratique des prescriptions en question, tout en assurant l'information de toutes les autorités intéressées. Ces dispositions contribueront aussi à éviter la multiplication des notifications concernant une même défaut.

Les producteurs et distributeurs ont par conséquent le choix de communiquer les informations requises à l'autorité de l'Etat membre dans lequel ils sont établis si l'une des deux conditions suivantes est remplie:

- Le risque est notifié comme étant “grave” ou est considéré comme grave par l’autorité réceptrice et celle-ci décide d’introduire une notification concernant le produit en question dans le système RAPEX. Dans ce cas, l’autorité réceptrice est tenue d’aviser sans retard le producteur ou distributeur, qui lui a communiqué l’information, de sa décision d’informer les autorités des autres Etats membres par le système RAPEX.
- Le risque est notifié comme n’étant pas “grave” ou n’est pas considéré comme grave par l’autorité réceptrice, mais celle-ci avise le producteur ou le distributeur qui lui a communiqué l’information de son intention de transmettre ladite information, par l’intermédiaire de la Commission, aux autorités des autres Etats membres⁴ où, d’après les indications du producteur ou du distributeur, le produit est ou a été mis sur le marché. Dans ce cas, l’autorité réceptrice est tenue d’informer le producteur ou distributeur sans retard.

Le producteur ou distributeur qui n’informe que l’autorité du pays où il est établi doit toujours fournir à cette autorité les informations dont il dispose concernant les autres pays où le produit a été commercialisé.

Si les autorités nationales concluent ou obtiennent des preuves qu’un produit mis sur le marché est dangereux, sans avoir été informées par le producteur ou les distributeurs dudit produit, elles examinent si et quand les opérateurs concernés auraient dû le leur notifier et décident des mesures qu’il convient de prendre, y compris d’éventuelles sanctions.

4.3. Procédure à suivre pour la notification

La notification se fait en remplissant le formulaire présenté à l’annexe I et en l’envoyant sans retard à l’/aux autorités compétente(s) concernée(s). L’opérateur doit fournir toutes les informations requises sur le formulaire. Toutefois, aucune entreprise ne devrait reporter une notification parce qu’une partie des informations n’est pas encore disponible.

Il peut être utile de diviser le formulaire en deux parties. La première doit être remplie immédiatement (sections 1 à 5) et la seconde (section 6) est à remplir lorsque les informations ont été recueillies (un calendrier doit être indiqué pour la transmission des informations manquantes) et que l’on se trouve en situation de risque grave ou lorsque le producteur/distributeur choisit de n’adresser la notification qu’à l’autorité de l’État membre dans lequel il est établi. La notification ne doit pas être retardée si certains champs d’une section ne peuvent être remplis.

La DSGP exige que les autorités compétentes soient informées immédiatement. L’entreprise doit donc les informer sans retard, dès qu’elle dispose des informations pertinentes et en tous cas dans les dix jours⁵ suivant celui depuis lequel elle est en possession d’informations notifiables indiquant l’existence d’un produit dangereux, même si les investigations se poursuivent. En cas de risque

⁴ Le réseau pour la sécurité des produits prévu par la DSGP constitue le cadre dans lequel les mesures appropriées doivent être prises pour faciliter de tels échanges.

⁵ Tous les délais mentionnés dans le texte sont exprimés en jours civils.

grave, les entreprises sont tenues d'informer l'/les autorités immédiatement et, en tout cas, pas plus de trois jours après avoir obtenu des informations notifiables.

En cas d'urgence, par exemple lorsqu'elle prend une mesure immédiate, l'entreprise est tenue d'informer les autorités immédiatement et par les moyens les plus rapides.

5. CONTENU DES NOTIFICATIONS

5.1. Contexte général des notifications (obligation de surveillance après commercialisation)

En plus de l'obligation qui leur est faite de veiller à la sécurité générale de leurs produits, les producteurs et distributeurs sont tenus, en tant que professionnels et dans les limites de leurs activités, d'assurer un suivi adéquat de la sécurité des produits qu'ils fournissent. Les obligations imposées par la DSGP à cet égard, telles l'information des consommateurs, la surveillance des produits après leur mise sur le marché, le retrait des produits dangereux, etc, ont été mentionnées plus haut. Les obligations imposées aux producteurs s'appliquent aux fabricants ainsi qu'à tous les autres membres de la chaîne de commercialisation susceptibles d'influencer les caractéristiques de sécurité d'un produit.

Dans le cadre de leurs responsabilités après la mise des produits sur le marché, les opérateurs peuvent prendre connaissance de divers types d'informations pouvant conduire à une notification, entre autres notamment:

- Des rapports ou autres informations sur des accidents provoqués par des produits de l'entreprise;
- Des plaintes en matière de sécurité reçues de consommateurs, directement ou par des associations de producteurs ou de distributeurs;
- Des demandes d'indemnités d'assurance ou des actions en justice concernant des produits dangereux;
- Un défaut de conformité en matière de sécurité relevé dans le cadre des procédures de contrôle de qualité de l'entreprise;
- Toute information pertinente permettant d'identifier un défaut de conformité aux exigences de sécurité, portée à la connaissance de l'entreprise par d'autres organisations telles que les autorités de surveillance du marché, les organisations de consommateurs ou d'autres entreprises;
- Des informations sur des développements scientifiques pertinents concernant la sécurité des produits.

5.2. Formulaire de notification

Les rubriques suivantes ont été établies pour la notification des informations requises:

1. Indication de la ou des autorité(s)/entreprise(s) recevant le formulaire de notification: la personne qui remplit le formulaire est tenue d'indiquer la ou les autorité(s) et entreprises(s) qui recevront la notification et le rôle de ces entreprises dans la commercialisation du produit.
2. Indication du producteur (tel que défini à l'article 2, lettre e, de la DSGP) ou du distributeur complétant le formulaire de notification: la personne remplissant le formulaire doit décliner son identité complète et celle de l'entreprise et préciser le rôle de celle-ci dans la commercialisation du produit.
3. Description du produit en cause: une identification précise du produit est nécessaire (marque, modèle, etc.), accompagnée de photos pour éviter toute confusion.
4. Description du risque (type et nature), y compris accidents et effets sur la santé/sécurité, et conclusions de l'évaluation du risque effectuée conformément au chapitre 3 (critères de notification) et à la lumière de l'annexe II (cadre méthodologique).
5. Indication des mesures correctives prises ou prévues pour réduire ou éliminer le risque pour les consommateurs, par exemple rappel ou retrait du marché, modification, information des consommateurs, etc., ainsi que de l'entreprise responsable de ces mesures.
6. Indication de toutes les entreprises de la chaîne de commercialisation détenant les produits concernés et indication du nombre approximatif de produits détenus par les entreprises ainsi que les consommateurs (ce point s'applique en cas de risque grave ou lorsque le producteur/distributeur choisit de n'adresser la notification qu'à l'autorité de l'État membre dans lequel il est établi)⁶.

En cas de risque grave, les producteurs et distributeurs sont tenus de joindre toute information disponible permettant de suivre la trace du produit. La collecte des informations relevant de la section 6 du formulaire de notification (voir annexe I) peut prendre plus longtemps que celle des autres sections, parce que ces informations doivent être recueillies auprès de plusieurs organisations. Les entreprises devraient remplir et envoyer le plus rapidement possible les sections 1 à 5 et envoyer la section 6 dès que les informations sont disponibles et lorsque l'on se trouve en situation de risque grave ou lorsque le producteur/distributeur choisit de n'adresser la notification qu'à l'autorité de l'État membre dans lequel il est établi.

6. SUIVI DES NOTIFICATIONS

Après l'envoi d'une notification, divers développements sont possibles.

En particulier:

⁶ Même lorsqu'un produit n'est commercialisé que dans un État membre, une liste des entreprises détenant les produits concernés dans ce pays est utile pour permettre à l'/aux autorité(s) compétente(s) de contrôler l'efficacité de la mesure prise.

- l'autorité qui a reçu la notification répond, le cas échéant, en demandant des informations complémentaires ou en demandant au producteur ou distributeur d'engager une action ou de prendre des mesures;
- les producteurs et distributeurs peuvent devoir fournir, de leur propre initiative ou à la demande des autorités, des informations complémentaires concernant de nouveaux développements ou résultats et/ou les succès ou problèmes de toute mesure prise;
- l'autorité décide, le cas échéant, de prendre des mesures exécutoires et/ou de demander aux producteurs et distributeurs de coopérer à la surveillance du marché ou d'informer le public concernant l'identification du produit, la nature du danger et les mesures prises, dans le respect du secret professionnel;
- si les conditions d'une notification RAPEX sont remplies (risque grave, produit commercialisé dans plusieurs Etats membres), l'autorité compétente doit envoyer une notification RAPEX à la Commission, qui la transmet à tous les Etats membres.

ANNEXE I

Formulaire de notification de produits dangereux aux autorités par les producteurs ou distributeurs

| Section 1: Données de la/des AUTORITE(S)/ENTREPRISE(E) destinataire(s) du formulaire de notification | |
|---|--|
| Autorité/nom de la personne de contact/adresse/téléphone fax/E-mail/site web | |
| Indication des entreprises destinataires de la notification et de leur rôle dans la commercialisation du produit | |
| Section 2: Données du PRODUCTEUR/DISTRIBUTEUR | |
| Producteur ou son représentant/distributeur remplissant le formulaire | |
| Nom de contact, responsabilité, adresse/téléphone/fax/E-mail/site web | |
| Section 3: Données concernant le PRODUIT impliqué | |
| Catégorie. Marque. Nom(s) du modèle ou code à barres/position tarifaire NC. Pays d'origine | |
| Description/Photo | |
| Section 4: Données concernant le RISQUE | |
| Description du risque et des dommages possibles pour la santé/sécurité et conclusions de l'évaluation effectuée du risque | |
| Données d'accident(s) | |
| Section 5: Informations sur les MESURES correctives déjà prises | |

| | |
|--|--|
| Type/portée/durée de la/des mesure(s) et des précautions prises et identification de l'entreprise chargée de les prendre | |
|--|--|

LES ENTREPRISES DOIVENT COMPLETER ET ENVOYER LA SECTION
6 EN CAS DE RISQUE GRAVE OU LORSQUE LE
PRODUCTEUR/DISTRIBUTEUR CHOISIT DE N'ADRESSER LA
NOTIFICATION QU'A L'AUTORITE DE L'ETAT MEMBRE DANS
LEQUEL IL EST ETABLI

| Section 6: Données d'autres ENTREPRISES de la chaîne de commercialisation qui détiennent les produits concernés | |
|--|--|
| Liste des fabricants/importateurs ou leurs représentants autorisés, par État membre: nom/adresse/ tél/fax/E-mail/site web. | |
| Liste des distributeurs/détaillants, par État membre: nom/adresse/ tél/fax/E-mail/site web | |
| Nombre de produits (numéros de série ou codes de date) détenus par les producteur/importateur/distributeur/détaillant/consommateurs, par État membre | |

ANNEXE II

Cadre méthodologique pour faciliter la cohérence de l'évaluation des risques

Le texte ci-après est fondé sur le cadre mis au point pour les lignes directrices RAPEX et est présenté ici pour aider les entreprises à évaluer le degré d'un risque et déterminer si une notification aux autorités s'impose. Les lignes directrices contenues dans la présente annexe II ne sont pas exhaustives et ne prétendent pas tenir compte de tous les facteurs possibles. Les entreprises doivent juger chaque cas individuellement en fonction de ses spécificités, en tenant compte à la fois des critères fixés dans les présentes lignes directrices et de leur propre expérience et savoir-faire pratique, ainsi que d'autres considérations pertinentes et méthodes appropriées.

Un produit de consommation peut comporter un ou plusieurs risques intrinsèques. Le risque peut être de divers types (chimique, mécanique, électrique, thermique, radiologique, etc.). Le risque représente le potentiel intrinsèque qu'a le produit de nuire à la santé et la sécurité des utilisateurs dans certaines conditions.

La gravité de chaque type de risque peut faire l'objet d'une classification reposant sur des critères qualitatifs et parfois quantitatifs liés au type de dommages qu'il est susceptible d'entraîner.

Le risque peut ne pas être présent dans chacun des produits en question, mais l'être uniquement dans certains des articles mis sur le marché. Le risque peut en particulier être lié à un défaut qui n'affecte que quelques-uns des produits d'un certain type (marque, modèle, etc.) mis sur le marché. Dans pareil cas, il y a lieu de tenir compte de la probabilité de la présence du défaut/risque dans le produit.

La possibilité que le risque se concrétise en effet négatif réel sur la santé ou la sécurité dépendra du degré d'exposition du consommateur à ce risque lorsqu'il utilise le produit comme prévu ou dans des conditions raisonnablement prévisibles pendant toute sa durée de vie. En outre, l'exposition à certains risques peut, dans certains cas, concerner plus d'une personne à la fois. Enfin, pour déterminer le niveau de risque présenté par un produit en combinant sévérité du danger et exposition, il convient également de prendre en considération la capacité du consommateur exposé à prévenir la situation dangereuse ou à y réagir. Ceci dépendra de la visibilité du risque, des avertissements donnés et de la vulnérabilité du consommateur qui peut y être exposé.

Compte tenu des considérations qui précèdent, l'approche conceptuelle présentée ci-après peut aider les entreprises à déterminer si une situation dangereuse spécifique provoquée par un produit de consommation requiert une notification aux autorités compétentes.

Il est recommandé que des évaluations soient effectuées par une petite équipe connaissant et ayant l'expérience du produit et de ses risques. Les évaluateurs pourront devoir poser des jugements subjectifs s'il n'existe pas de données

objectives et il est à espérer que cette procédure les aidera à poser des jugements cohérents et motivés sur des risques réels ou potentiels.

L'évaluateur devrait analyser les informations recueillies et utiliser le tableau d'évaluation des risques comme suit:

1. dans un premier temps, se servir du tableau A pour déterminer la gravité des effets d'un risque en fonction, d'une part, de sa sévérité et de la possibilité de sa concrétisation dans les conditions d'utilisation considérées et, d'autre part, de l'incidence éventuelle qu'il peut avoir sur la santé ou la sécurité du fait des caractéristiques dangereuses inhérentes au produit;
2. ensuite, se servir du tableau B pour affiner l'évaluation de la gravité du risque en fonction du type de consommateur et, pour les adultes non vulnérables, selon que le produit est doté ou non d'avertissements et de dispositifs de protection adéquats et que le danger est suffisamment évident, pour établir une classification qualitative du niveau de risque.

Table A – Estimation du risque: sévérité et probabilité de dommages pour la santé ou la sécurité

Les deux facteurs déterminants de l'estimation du risque, à savoir la sévérité et la probabilité de dommages pour la santé/sécurité, sont combinés dans le tableau A. Afin d'aider à la sélection des valeurs adéquates, les notions de sévérité et de probabilité ont été définies comme suit.

Sévérité du dommage

L'évaluation de la sévérité repose sur l'examen des conséquences potentielles pour la santé ou la sécurité des risques présentés par le produit considéré. Une classification devrait être établie spécifiquement pour chaque type de risque⁷.

L'évaluation de la sévérité devrait aussi tenir compte du nombre de personnes pouvant être affectées par un produit dangereux. En d'autres termes, le risque d'un produit susceptible d'affecter plus d'une personne à la fois (par exemple, incendie ou asphyxie résultant de l'utilisation d'un appareil à gaz) devrait être classé comme plus grave qu'un danger ne pouvant affecter qu'une personne.

⁷ A titre d'exemple, les degrés de sévérité suivants peuvent être définis pour certains risques mécaniques, avec les lésions typiques qui y correspondent:

| légère | sérieuse | très sérieuse |
|---|---|---|
| <2% d'incapacité généralement réversible et ne nécessitant pas d'hospitalisation. | 2 - 15% d'incapacité généralement irréversible et nécessitant une hospitalisation | >15% d'incapacité généralement irréversible |
| Légères coupures | Coupures graves | Atteinte sérieuse des organes internes |
| | Fractures | Perte de membres |
| | Perte d'un doigt ou d'un orteil | Perte de la vue |
| | Endommagement de la vue | Perte de l'ouïe |
| | En dommagement de l'ouïe | |

L'estimation initiale d'un risque doit se référer à celui qu'encourt toute personne exposée au produit sans considération de la taille de la population exposée. Au moment de décider de l'action à entreprendre, il peut être légitime, toutefois, que les entreprises tiennent compte du nombre total de personnes exposées à un produit.

Pour de nombreux risques, il est possible d'envisager des circonstances hypothétiques pouvant produire des lésions très graves. (trébucher sur un câble, tomber et subir un coup mortel à la tête), bien que des effets moins graves soient plus probables. L'évaluation de la sévérité du risque doit être basée sur des informations raisonnables prouvant que les effets sélectionnés pour caractériser le risque peuvent se produire dans des conditions d'utilisation prévisibles. Il peut s'agir du pire des cas survenus avec des produits similaires.

Probabilité globale

On se réfère ici à la probabilité d'effets négatifs pour la santé ou la sécurité d'une personne exposée au risque. Cette notion ne tient pas compte du nombre total de personnes exposées. Là où le guide mentionne la probabilité qu'un produit puisse être défectueux, cette notion ne doit pas être appliquée s'il est possible d'identifier chacun des spécimens défectueux. Dans une telle situation, les utilisateurs des produits défectueux sont exposés au risque entier, alors que les utilisateurs des autres produits ne sont exposés à aucun risque.

La probabilité globale est la combinaison de toutes les probabilités concourantes telles que:

- la probabilité que le produit soit ou devienne défectueux (si tous les produits sont porteurs du défaut, cette probabilité est de 100%);
- la probabilité que l'effet négatif se concrétise en cas d'utilisation du produit par un utilisateur normal dont l'exposition correspond à l'usage prévu ou raisonnablement escompté du produit défectueux.

Ces deux probabilités sont combinées dans le tableau ci-après pour donner une probabilité globale indiquée dans le tableau A.

| Probabilité globale de dommages pour la santé ou la sécurité | | Probabilité d'un produit dangereux | | |
|---|---|------------------------------------|---------|-------------|
| | | 1% | 10% | 100% (tous) |
| Probabilité de dommages pour la santé ou la sécurité résultant d'une exposition | Le danger est toujours présent et le dommage pour la santé/sécurité peut survenir dans des conditions prévisibles d'utilisation | Moyenne | Élevée | Très élevée |
| | Le danger peut se concrétiser dans une condition improbable ou deux conditions possibles | Faible | Moyenne | Élevée |

| | | | | |
|--------------------------------|---|-------------|--------|---------|
| régulière au produit dangereux | Le danger ne se concrétise que si plusieurs conditions improbables sont réunies | Très faible | Faible | Moyenne |
|--------------------------------|---|-------------|--------|---------|

La combinaison de la sévérité et de la probabilité globale, dans le tableau A, fournit une estimation de la gravité du risque. La précision de cette évaluation dépendra de la qualité des informations dont dispose l'entreprise. Cette évaluation doit cependant être modifiée en tenant compte de la façon dont la société perçoit l'acceptabilité du risque. La société accepte des risques nettement plus élevés dans certaines conditions (dans le domaine de l'automobile, par exemple) que dans d'autres (en ce qui concerne les jouets pour enfants, par exemple). Le tableau B sert à intégrer ce facteur.

Tableau B – Classification du risque: type de personne, connaissance du risque et précautions

La société accepte des risques plus élevés dans certaines conditions que dans d'autres. Il est estimé que les principaux facteurs affectant le niveau de risque sont la vulnérabilité des personnes exposées et, pour les adultes non vulnérables, la connaissance du risque et la possibilité de prendre des précautions pour le prévenir.

Personnes vulnérables

Le type de personne utilisant un produit doit être pris en compte. Si le produit est susceptible d'être utilisé par des personnes vulnérables, le niveau à partir duquel le risque doit être notifié doit être fixé un échelon plus bas. Deux catégories de personnes vulnérables sont proposées ci-dessous, avec des exemples:

| Très vulnérables | Vulnérables |
|---------------------------------|-------------------------------------|
| Aveugles | Malvoyants |
| Personnes gravement handicapées | Personnes partiellement handicapées |
| Personnes très âgées | Personnes âgées |
| Très jeunes enfants (< 3 ans) | Jeunes enfants (3 – 11 ans) |

Adultes normaux

La gravité du risque ne devrait être ajustée pour les adultes non vulnérables que si le risque est manifeste et nécessaire à la fonction du produit. Pour des adultes non vulnérables, le niveau de risque devrait dépendre de l'évidence du risque et du fait que le fabricant a fait le nécessaire pour assurer la sécurité du produit et placer des dispositifs de sécurité et des avertissements, en particulier si le risque n'est pas évident. Ainsi, par exemple, si un produit est pourvu d'avertissements et de dispositifs de protection adéquats et que le risque est évident, une gravité jugée élevée en termes d'effets peut ne pas l'être en termes de classification du risque (tableau B), bien qu'une certaine action puisse être nécessaire pour améliorer la sécurité du produit. Inversement, si le produit n'est pas doté de dispositifs de protection et

d'avertissements, une gravité d'effet jugée modérée devient grave sur le plan de la classification du risque (tableau B).

Évaluation des risques de produits de consommation en vertu de la DGSP

Cette procédure a pour but d'aider les entreprises à déterminer si une situation de danger spécifique provoquée par un produit de consommation requiert une notification aux autorités

Tableau A - Estimation du risque

| | | Sévérité de l'effet pour la santé/sécurité | | |
|---|--|--|-------------|---------------|
| | | Légère | Sérieuse | Très sérieuse |
| Probabilité d'effets pour la santé/sécurité | | ↓ | ↓ | ↓ |
| | | Très élevée | Élevée | Moyenne |
| | | Élevée | Moyenne | Faible |
| | | Moyenne | Faible | Très faible |
| | | Faible | Très faible | |
| | | | | |

| Gravité globale de l'issue |
|----------------------------|
| Très élevée |
| Élevée |
| Modérée |
| Faible |
| très faible |

Tableau B - Classification du risque

| Personnes vulnérables | | Adultes normaux | | | | |
|-------------------------------------|-------------|---|-----|-----|-----|--|
| | | Non | Oui | Non | Oui | Avertissements et protections adéquats |
| Très vulnérables | Vulnérables | Non | Non | Oui | Oui | Danger évident |
| RISQUE GRAVE - Notification requise | | ↓ | | | | |
| Risque modéré : | | notification requise | | | | |
| | | Faible risque : notification improbable | | | | |

Le **tableau A** est utilisé pour déterminer la gravité de l'issue d'un danger en fonction de la sévérité et de la probabilité des dommages possibles pour la santé ou la sécurité (cf. tableaux dans les notes de bas de page).

Le **tableau B** est utilisé pour classer la gravité du risque en fonction du type d'utilisateur et, dans le cas des adultes normaux, selon que le produit est doté ou non des avertissements et dispositifs de protection adéquats et que le danger est suffisamment évident.

Exemple (indiqué par les flèches ci-dessus)

L'utilisateur d'une tronçonneuse s'est fait une mauvaise coupure à la main. Il apparaît que la tronçonneuse est équipée d'un dispositif de protection inadéquat qui a permis à la main de l'utilisateur de glisser vers l'avant et d'entrer en contact avec la chaîne. L'évaluateur de l'entreprise procède à l'évaluation suivante du risque:

Tableau A : la probabilité d'un effet pour la santé ou la sécurité lui apparaît **élevée** car le danger est présent sur tous les produits et peut se produire dans certaines conditions. La sévérité de l'effet est jugée **sévère**, de sorte que la gravité globale est jugée **élevée**.

Tableau B - la tronçonneuse est destinée à une utilisation par des adultes normaux et présente un danger manifeste, mais est dotée de dispositifs de protection inadéquats.

La gravité **élevée** est, par conséquent, intolérable. il existe donc une situation de **risque grave**