REPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE
DE L'INDUSTRIE ET DE L'EMPLOI

DIRECTION GENERALE DE LA CONCURRENCE,
DE LA CONSOMMATION ET DE LA REPRESSION DES FRAUDES
59, BD VINCENT AURIOL TELEDOC 051
75703 PARIS CEDEX 13

Réf : NI2010-03.doc

Affaire suivie par Maryse Roger-Gorlin
Bureau : C2 – Sécurité et réseaux d'alerte
Téléphone : 01 44 97 30 71
Télécopie : 01 44 97 24 86
Mél : c2@dgccrf.finances.gouv.fr

D.G.	T.P	N.A.F. / C.P.F
33		
Sécurité des produits non alimentaires réglementés		

PARIS, LE 21 JANVIER 2010

Note d'information n° 2010-03

(communicable au sens de la loi du 17 juillet 1978)
Diffusable sur le site du Premier ministre « circulaires.gouv.fr »

Destinataires
Mme et MM. les Préfets de région, à l'attention des Directeurs des DIRECCTE et des préfigurateurs DIRECCTE copie à Mmes et MM. les Préfets de département, M. le Préfet de police de Paris à l'attention de Mmes et MM. les Directeurs Départementaux chargés de la Protection des Populations copie à Mmes et MM. les responsables des Services Centraux et des Services à Compétence Nationale de la DGCCRF

Objet : Evaluation du risque dans le cadre des notifications RAPEX

Résumé : La Commission a développé une méthode, en trois étapes, d'évaluation du risque présenté par des produits dangereux, afin d'harmoniser autant que possible les analyses conduites par les Etats membres et les mesures restrictives d'accès au marché qui en découlent.

La Commission européenne vient d'actualiser les lignes directrices, précédemment adoptées par la décision 2004/418/CE du 29 avril 2004, pour la gestion du système communautaire d'échange rapide d'informations (RAPEX) et de la procédure de notification établis respectivement par les articles 12 et 11 de la directive 2001/95/CE relative à la sécurité générale des produits.

Avec ces nouvelles lignes directrices, la Commission a cherché à préciser les procédures de notification d'alerte pour accroître la pertinence et l'efficacité de celles-ci. Elle propose également aux Etats membres un outil commun d'évaluation des risques présentés par les produits afin d'harmoniser leurs appréciations et éviter, ainsi, l'adoption de mesures de gestion divergentes (modification de l'étiquetage, retrait, rappel, suspension de mise sur le marché…).

dgccrf

A- Méthodologie

Le risque résulte de la combinaison entre la gravité des dommages potentiels que peut occasionner un produit dangereux et la probabilité que l'accident survienne. L'évaluation de ce risque comporte trois étapes :

1- Etablir le scénario de l'accident selon lequel le produit porte atteinte à la sécurité du consommateur et estimer le degré de gravité des blessures occasionnées.

2- Déterminer la probabilité qu'un tel scenario survienne.

3- Corréler le niveau de gravité (danger) avec la probabilité d'occurrence pour en déduire le niveau de risque.

B- Points à prendre en compte

1-Le produit :

L'évaluateur doit disposer d'une identification et d'une description les plus précises possibles du produit qui présente un danger. Il doit prendre en compte le mode d'emploi et, le cas échéant, le mode d'assemblage. De même, le danger doit être évalué sur l'ensemble du cycle de vie du produit (danger apparaissant à l'usure…), de la fréquence d'utilisation, de la présence de dispositifs de protection...

2-Le danger :

La Commission a défini plusieurs types de danger : mécanique (bords tranchants par exemple), d'étouffement (pièces de jouets détachables), de suffocation (cordons de serrage), électrique, thermique (surface chaude), chimique (substance toxique), microbiologique (cosmétiques), lié aux bruits (sonneries de jouets), et les risques d'incendie.

Il existe également d'autres risques d'explosion, d'implosion….

3-Le consommateur :

L'évaluation du danger nécessite également d'identifier le consommateur destinataire : utilisateur averti ou non, consommateur vulnérable et très vulnérable (enfants de 0 à 36 mois, de plus de 36 mois, personnes âgées,…).

Il peut s'agir également d'un tiers situé à proximité de l'utilisateur qui peut être blessé lors de l'utilisation du produit.

Un produit sans danger pour un consommateur normal peut ne pas l'être pour un consommateur vulnérable. Ces informations ont un impact sur l'élaboration du scenario de l'accident, la gravité des blessures et la probabilité d'occurrence.

En outre, les scenarii doivent être construits en tenant compte de l'usage prévu et raisonnablement prévisible du produit.

C- Types de lésions et gravité

Les lignes directrices comportent un tableau recensant, en fonction des groupes de danger, des dangers, le scenario type de l'accident et les lésions types qui en résultent.

Par exemple, dans le groupe de danger « taille, forme, surface », pour un produit présentant le danger « arête tranchante », le scenario le plus probable est que le consommateur s'entaille au contact de l'arête. Les lésions seront du type lacérations, coupures, amputations.

Ensuite, chaque type de lésion est associé, selon ses conséquences, à un niveau de gravité. Ils sont au nombre de quatre :

Niveau 1 : conséquences totalement réversibles.

Niveau 2 : pas d'hospitalisation, fonctionnement affecté moins de six mois et récupération plus ou moins totale.

Niveau 3 : hospitalisation, fonctionnement affecté plus de six mois, perte de fonction permanente.

Niveau 4 : conséquences potentiellement mortelles, affectant la reproduction ou la descendance, invalidité supérieure à 10% environ.

Pour reprendre l'exemple précédent : une coupure superficielle présente une gravité de niveau 1. Si elle requière des points de suture, la gravité est portée au niveau 2. Si la coupure atteint le nerf optique ou des organes internes, la gravité est de niveau 3. Enfin, si la coupure atteint la moelle épinière, la gravité s'élève au niveau 4.

D-Probabilité

Pour estimer la probabilité globale qu'un accident survienne, il est plus aisé de découper le scenario en différentes étapes à chacune desquelles correspond une probabilité partielle spécifique. La probabilité globale résulte de la combinaison des différentes probabilités de chaque étape.

Si l'on prend l'exemple d'un dispositif de protection de prise électrique, le scenario d'accident pourrait être le suivant : le dispositif est retiré, un enfant joue avec un objet conducteur qui peut être inséré dans la prise, il entre en contact avec le courant électrique et reçoit un choc.

Ce scenario se décompose en fait en étapes successives : le dispositif de protection est retiré (probabilité 9/10), l'utilisateur ne le remarque pas (probabilité 1/10), l'enfant joue avec un objet conducteur fin (probabilité 1/10), l'enfant insère l'objet dans la prise (probabilité 3/10), il entre en contact avec la tension (probabilité ½), l'enfant est sans surveillance (probabilité ½), il est brûlé par le courant électrique en l'absence de disjoncteur (probabilité ¾). La probabilité globale s'élève à 81/160 000.

Les lignes directrices distinguent 8 niveaux de probabilité entre <1/1 000 000 et >50%.

E-Détermination du risque

A l'issue de ces déterminations, il convient de se reporter au tableau combinant gravité des lésions et probabilité qu'elles surviennent (cf ci-après). Il est ainsi possible d'en déduire si le risque est grave ou non.

De fait, un produit dangereux, susceptible d'occasionner une lésion mortelle dont la probabilité de survenue est inférieure à 1/1 000 000, présente un risque faible. Toutefois, les lignes directrices précisent qu'il n'existe pas de lien automatique entre risque et action. Quel que soit le niveau de risque, c'est aux autorités de surveillance du marché de prendre les mesures qui leurs paraissent les plus à même de faire cesser le danger.

Pour reprendre l'exemple ci-dessus, dans la mesure où la probabilité que l'enfant soit brûlé au second degré est supérieure à 1/10 000, dès lors que cette blessure correspond à un degré de gravité de niveau 1, le risque est considéré comme faible. La probabilité que l'enfant soit électrocuté est également supérieure à 1/10 000, puisque cette blessure correspond à un degré de gravité de niveau 4, alors, le risque est considéré comme grave.

Au niveau national, il va sans dire que, souvent, le principe de précaution l'emporte sur toute évaluation et que la pression médiatique et les réactions des consommateurs sont à prendre en compte.

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	> 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
Faible	< 1/1 000 000	F	F	F	F

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

Le Chef de Service

Francis AMAND