

La notion de produit (Rapport espagnol)

par

José María PITA PONTE

Chef du service de protection au consommateur de l'Instituto Galego de Consumo (Institut Galicien de Consommation)

et

Manuel Angel BARROS GONZALEZ

Chef du service d'inspection, surveillance du marché et sécurité des produits de l'Instituto Galego de Consumo (Institut Galicien de Consommation)

I. - Les produits

La crise subie par l'Union européenne causée par ce qui a été nommé « *crise des concombres* » en Allemagne le mois d'avril de 2011, a mis en évidence le manque de coordination existant entre les systèmes régulateurs relatifs à la mise en circulation des produits sûrs et le fonctionnement des diverses administrations qui ont le but d'éradiquer l'existence de produits dangereux dans le Marché Intérieur. Cela a provoqué l'exigence de certes compensations menées par des producteurs affectés dans l'UE.

Du point de vue des Administration Publiques des pays membres de l'UE et concernant le caractère obligatoire de commercialiser ou n'introduire dans le marché que des produits sûrs, on part d'une dualité de corps normatif dépourvue d'un lien direct.

D'un côté, on trouve la « Directive 85/374/CEE » du Conseil du 25, juillet 1985, qui évoque l'approximation des dispositions légales, réglementaires et administratives des États membres concernant la responsabilité du fait par des produits défectueux. D'autre côté, la « Directive 2001/95/CE » du Parlement Européen et du Conseil du 3 décembre 2001, concernant la sécurité générale des produits.

La dichotomie des régimes se met en évidence dans le considérant 36 de la Directive 2001/95/CE où on peut lire « *Cette Directive ne doit pas avoir des effets sur les droits des lésés aux effets de la Directive 85/374/CEE* ». Tout cela malgré le considérant 1 de la Directive 1999/34/CE, qui établit que « *la sécurité des produits et la réparation du mal causé par des produits défectueux constituent des impératifs sociaux qui doivent être garantis dans le marché intérieur* » et « *que la Communauté a répondu à ces exigences grâce à la Directive 85/374/CEE et à la Directive 92/59/CEE du Conseil, du 29 Juin 1992 relative à la sécurité générale des produits* ».

En focalisant sur le droit espagnol, cette dichotomie est maintenue et elle génère une certaine confusion puisque elle régle, d'un côté, l'obligation de commercialiser des produits sûrs et les mesures administratives pour le garantir dans le Chapitre III du Titre I du premier livre, et, d'autre côté, la responsabilité des dommages causés par des produits défectueux réglée dans le Titre I et dans le chapitre I du Titre II du Troisième livre Responsabilité civile des objets et des services défectueux. Tous eux sont énoncés dans le Décret Royal Législatif 1/2007, du 16 novembre, grâce auquel le texte refondu de la loi générale pour la défense des consommateurs et des utilisateurs et d'autres Lois est approuvé.

Par ailleurs, il faut aussi mentionner la régulation spécifique contenue dans le Décret Royal 1801/2003, du 26 décembre, sur la sécurité générale des produits.

Ainsi, tant dans le droit européen que dans le droit espagnol, il y a deux régimes différentes et indépendants au sujet des produits défectueux (ou, mieux encore, au sujet de la sécurité des produits mis à disposition des consommateurs). Il y en a un relatif à la responsabilité civile et un autre relatif aux mesures administratives pour des produits dangereux qui n'arrivent pas à rentrer dans le marché intérieur.

Cette dichotomie entre responsabilité civile et mesures administratives résulte du droit originaire communautaire. Elle a (dans le milieu agroalimentaire) créé la « crise des concombres » en Allemagne.

Afin d'atteindre un meilleur fonctionnement du marché intérieur dans l'UE, des requises administratives pour la commercialisation des produits et pour la prestation de services sont éliminés de plus en plus. On peut citer comme exemple la Directive 2006/123/CE du Parlement Européen et du Conseil, du 12 décembre 2006, concernant les services du marché intérieur. En contrepartie, on met l'accent sur l'auto régularisation et sur la responsabilité des opérateurs du marché intérieur mais en ayant toujours un contrôle résiduel effectué par l'UE et les pays membres.

Néanmoins, la « crise des concombres » a mis en évidence que les citoyens de l'UE exigent de plus en plus aux États membres qu'il existe de la liberté et de la concurrence dans le marché intérieur et qu'il y ait une garantie de qualité des produits dans ce marché-là. Alors, cette dichotomie normative entre responsabilité et mesures administratives peut être comprise. Concernant les produits, on peut souligner des différences entre les différentes régulations indiquées et des définitions qui affectent à la détermination des produits pour chaque régulation. Cela peut avoir une influence sur la sécurité juridique et sur les possibles responsabilités dans un milieu si sensible comme celui des produits défectueux.

Si l'on regarde la régulation du concept légal de produit faite dans l'article 136 du Décret Royal Administratif, on peut lire : « *Pour ce chapitre, on ne considère pas comme produit que les objets meubles (même s'ils sont incorporés ou liés à un autre objet mobilier ou immobilier), mais aussi le gaz et l'électricité* ».

Cependant, en regardant exclusivement et objectivement les produits, l'article 1.3 du Décret Royal 1801/2003 exclut « les produits déjà utilisés fournis comme antiquités ou avec le but d'être réparés et dans le cas où le fournisseur en informe d'une façon claire au consommateur » de son application.

En regardant les préceptes antérieurs, il semblerait que les produits déjà utilisés indiqués ne feront pas l'objet des mesures administratives du Décret Royal 1801/2003, mais du régime de responsabilité des produits défectueux, faute de cette exceptionnalité.

Néanmoins, la double régulation et les différentes définitions évoquées auparavant prêtent à confusion. En fait, la régulation du Décret Royal 1801/2003 introduit la figure de « fournisseur » dans cet article tandis que dans les définitions de l'article 2 du Décret Royal 1801/2003 on ne peut lire que « producteur » et « distributeur ».

Pour sa part, le Décret Royal Législatif 1/2007 établit une définition de fournisseur dans l'article 7, en le considérant comme « l'entrepreneur qui fournit ou distribue des produits dans le marché, sans regarder le titre ou contrat en vertu duquel la distribution est réalisée ». Cependant, dans le cadre de la responsabilité des produits défectueux, « Le fournisseur répondra comme s'il était le producteur seulement dans le cas où il ait fourni le produit en ayant connaissance de l'existence du défaut ».

En tenant compte des deux préceptes des deux corps normatifs et concernant « les produits déjà utilisés fournis comme antiquités ou avec le but d'être réparés » (Décret Royal 1801/2003), les responsables seraient les fournisseurs et non pas les producteurs, dans le cas, bien entendu, où ils n'avaient pas informé des défauts. Pour sa part, suivant le Décret Royal Administrative 1/2007, les fournisseurs seraient les responsables lorsqu'« ils ont fourni le produit en ayant connaissance de l'existence du défaut ». Cela amène à que les produits déjà utilisés porteront une clause informative générique tout en indiquant qu'« ils doivent être réparés avant d'être utilisés », afin que les fournisseurs puissent s'exempter des responsabilités.

Il faut dire que les différents aspects par rapport à l'évaluation de la sécurité d'un produit selon le Décret Royal 1801/2003 seront exposés dans la deuxième partie de cet écrit.

Bien qu'il n'y ait pas une procédure dans le Décret Royal 1801/2003 pour déclarer un produit comme dangereux, la détermination d'insécurité d'un produit est le présupposé incontournable pour que les autorités compétentes puissent adopter les mesures prévues dans l'article 10 (interdiction de commercialisation, retrait du marché, destruction, etc.).

Pour sa part, l'adoption des mesures évoquées auparavant prévues dans l'article 10 exige (sauf adoption volontaire), selon l'article 11, la mise en œuvre d'une démarche comme celle prévue dans la Loi 30/1992 du Régime Juridique des Administrations Publiques et de la Procédure Administrative Commune du 26 novembre. Cette loi est, bien entendu, susceptible de révision judiciaire.

Tout ce qui a été dit auparavant est important puisque l'article 144. Extinction de responsabilité, du Décret Royal Législatif 1/2007, établit que « Les droits reconnus au lésé s'éteindront 10 ans après la date où le produit dangereux avait été mise en circulation, sauf si une réclamation judiciaire avait été commencé pendant la période ».

Pour sa partie, l'article 139 Preuve, du même Décret Royal Législatif 1/2007, établit que « le lésé qui prétende obtenir la récupération des dommages causés devra prouver le défaut, le mal et la relation de causalité entre eux ».

La dichotomie régulatrice évoquée établit des régimes juridiques non coïncidents, ce qui peut aboutir à des situations onéreuses pour le consommateur concernant la responsabilité objective poursuivie par la Directive 85/374/CEE.

Ainsi, en regardant l'article 144 du Décret Royal Législatif 1/2007, les droits reconnus au lésé dans le chapitre 1 : « Dommages causés par des produits défectueux » seront éteints.

Il faut remarquer que l'on ne peut pas délimiter le « *dies a quo* » au début concret de ce délai de dix années mais il est clair qu'au bout de cette période, les droits accordés au consommateur seront éteints. C'est pour cela qu'il y aura un nombre indéterminé d'unités de produits dont les dommages ne pourront pas être exigés d'après le régime de responsabilité objective.

Cependant, cette limitation temporaire ne se met pas en évidence dans le Décret Royal 1801/2003, dans lequel les autorités compétentes peuvent adopter les mesures administratives correspondantes afin de garantir la sécurité des produits en tout moment. D'ailleurs, il est prévu dans l'article 5.3b) que la documentation nécessaire pour découvrir l'origine des produits, en particulier celle concernant l'identité des fournisseurs (et son destination, dans le cas des grossistes), devra être maintenue pendant une période de trois ans après l'épuisement du stock. En plus, cette information doit être fournie aux autorités dans le cas où elle soit sollicitée.

Comme il a été dit auparavant, c'est au lésé de prouver l'existence du défaut. Cette preuve entraîne la réalisation de certains essais analytiques ou rapports techniques que le consommateur ne peut pas ou ne veut pas faire.

Néanmoins, tous les éléments de jugement nécessaires pour déterminer le danger d'un produit (preuves analytiques, rapports techniques, etc.), doivent être mis à disposition du producteur lors de la procédure administrative en cas de jugement. Bien que cela puisse nous étonner, le producteur essaiera d'exploiter les voies judiciaires et administratives afin de laisser passer les dix années au bout desquelles le consommateur aura perdu ses droits.

Ainsi, lorsqu'une procédure pour adopter des mesures administratives relatives à la sécurité des produits a commencé, le producteur cherchera à faire durer le temps le plus possible puisque la période de dix années ne sera jamais interrompue. On pourrait penser, par exemple, à une chaîne d'une tétine où l'accident se produit lors du deuxième de deux frères avec une différence de dix années.

Dans cette situation, la possible exigence de responsabilité du producteur pourra être demandée par le consommateur.

Bref, on peut remarquer que le manque de coordination et de lien direct entre les régimes de responsabilité objective et les mesures administratives de réaction résultent d'un manque de responsabilité objective au bout de dix années.

II. - Évaluation de la sécurité des produits

Par la suite, nous allons focaliser en ce qui concerne les procédures et les outils que les organismes administratifs ont afin d'évaluer un produit et, par conséquent, de décider s'il est sûr ou non. Dans ces conditions, on pourra décider si des mesures préventives doivent être adoptées concernant la commercialisation et l'utilisation de produits de consommation afin de rétablir des conditions de sécurité requises pour les produits qui sont mis à la disposition des consommateurs.

La législation actuelle établit l'obligation « d'assurer que les produits mis sur le marché sont sûrs ». La terminologie utilisée par le législateur n'est pas triviale, lorsqu'on n'utilise pas le mot garantir. Ceci a été le résultat d'un long processus dans lequel les exigences légales ont connu des changements remarquables qui ont conduit au scénario actuel. Au niveau de l'UE, il a fallu attendre l'Acte unique européen de 1986 pour voir quelque référence à la sécurité des consommateurs. Ainsi, son article 100 A prévoyait que « La Commission, dans ses propositions relatives au rapprochement des dispositions législatives sur la santé, la sécurité, la protection de l'environnement et la protection des consommateurs, prend pour base un niveau de protection élevé » (on a choisi une position prudente en ne parlant pas du plus haut niveau de protection comme c'est le cas d'autres lois communautaires, mais d'« un niveau élevé de protection »). C'était à l'entrée en vigueur du traité de Maastricht qu'une vraie politique des consommateurs au niveau européen a été consolidée, exhortant leurs législatures d'adopter des règles et des instruments spécifiques avec lesquels cela pourrait être fait de manière efficace, tout en établissant les droits primaires de la santé des consommateurs et la sécurité, les intérêts économiques et le droit à une information adéquate. Les ultérieures révisions des traités ont maintenu cette tendance (en fait, elles l'ont même renforcé, grâce à l'introduction de la connue « clause horizontale », par laquelle les intérêts légitimes des consommateurs doivent être pris en compte dans l'élaboration et la mise en œuvre des décisions qui peuvent les affecter, quel que soit le secteur de la politique européenne dans lequel on adopte la décision).

En ce qui concerne l'Espagne, le droit à la protection de la santé et la sécurité des consommateurs et des utilisateurs est explicitement prévu à l'article 51 de la Constitution, qui prend ainsi la valeur d'un droit fondamental.

Plus précisément, la sécurité générale des produits a été normalisée par des règlements européens (en particulier avec la directive 2001/95, qui a abrogé la précédente, 92/59/CE) et nationaux (représentés principalement par le Décret Royal 1801/2003, qui transpose la législation communautaire précédente, qui contient le développement de la réglementation dans ce domaine, et dont les bases sont fixées dans le Décret Royal Législatif 1/2007). Ces dispositions établissent l'obligation générale de sécurité, assurant que les produits mis sur le marché sont sûrs.

Dans le Décret Royal Législatif 1/2007, on constitue la base de mesures administratives dans les situations de risque pour la santé et la sécurité des consommateurs et des utilisateurs, en fournissant la compétence d'adopter des mesures nécessaires et proportionnées à la disparition du risque aux pouvoirs publics. Cela comprend, bien entendu, l'intervention directe dans les choses et de la contrainte directe sur les gens.

Cependant, le développement détaillé des actions administratives relatives à la sécurité des produits est maintenu dans le préexistant Décret Royal 1801/2003. Le but de cette disposition, qui a un caractère horizontale et une nature supplémentaire, est de veiller à l'obligation générale de ne pas produire ou de ne pas commercialiser des produits dangereux.

Les produits visés par cette loi sont tous ceux qui sont destinés aux consommateurs, y compris ceux qui sont fournis ou mis à disposition des consommateurs en offrant des services afin de leur permettre de les consommer, manipuler ou utiliser. L'utilisation de ces produits peut être directe ou même par hasard, s'ils ne lui sont pas destinés mais ils lui sont fournis ou mis à disposition, que ceux soient neufs, d'occasion ou remis à neuf.

A contrario, cela ne s'applique pas aux produits déjà utilisés qui sont fournis au titre des antiquités ou pour être réparés ou reconditionnés. D'ailleurs, lorsqu'il y a une législation spécifique pour un produit qui ait le même objectif et qui régule sa sécurité, cette règle ne s'applique que de façon complémentaire à ceux problèmes qui ne sont pas couverts par cette législation. Ainsi, cela ne s'applique pas, par exemple, aux produits couverts par les directives de nouvelle approche dans les domaines concernés. En plus, tous les produits dont la normative spécifique inclut des mécanismes de notations équivalents, comme c'est le cas de la nourriture ou des produits sanitaires, ne sont pas visés par cette règle.

Dans ce scénario, on considère comme sûrs tous les objets ou services qui, « dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles, y compris sa durée et, si applicable, la mise en service, l'installation et la maintenance, ne présentent 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, des caractéristiques du produit (notamment sa composition, son emballage, ses conditions d'assemblage et, si applicable, d'installation et d'entretien), de l'effet du produit sur d'autres produits au cas où on peut raisonnablement prévoir l'utilisation du premier avec les second, de la présentation du produit (de son étiquetage, des avertissements et des instructions éventuelles concernant son utilisation et son élimination ainsi que de toute autre indication ou information relative au produit) et 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 ».

Un aspect que nous ne pouvons pas oublier, c'est le fait que le Décret Royal prévoit que la possibilité d'atteindre un niveau de sécurité supérieur ou de se procurer d'autres produits présentant un risque moins important ne constitue pas une raison suffisante pour considérer un produit comme dangereux. Qu'est-ce que l'on veut dire, en substance, à ce sujet ? En effet, ce que l'on veut dire, c'est ni plus ni moins que même s'il peut y avoir des niveaux de sécurité supérieurs à ceux exigés dans les prescriptions essentielles de sécurité, le respect strict de ceux-ci est suffisante pour classer un produit comme sûr. À titre d'exemple, considérons les systèmes de soutien en vertu de freinage ou les systèmes de stabilité des voitures qui, même en rendant les plus sûres, ne sont pas considérés comme obligatoires, au moins pour l'instant, mais il est possible qu'ils le soient dans un futur pas trop lointain.

Dans la définition de produit sûr, il faut remarquer le caractère non absolu de l'obligation générale de sécurité. Tout d'abord, la définition limite les risques lors d'une utilisation prévisible des produits. Il s'agit d'une question évidente puisque, par exemple, toute petite machine qui a passée toutes les procédures d'évaluation de la conformité, ne sera plus un produit sûr si elle est utilisée comme une arme qui se jette puisque, bien sûr, celle-ci n'est pas l'utilisation prévisible.

De même, la définition limite l'obligation d'informer le consommateur des dangers qui ne sont pas immédiatement évidentes, tout en échappant à l'influence anglo-saxonne. Je fais allusion à des indications comme « ouvrir le sac et puis prendre le produit » dans le cas d'un sac d'arachides, « ne pas utiliser sur la peau » en se référant à un fer à repasser ou « ne pas introduire d'animaux » dans le cas d'un four à micro-ondes.

Il y a aussi des risques acceptés par la société. Ainsi, on permet encore la distribution de tabac et de l'alcool, de l'ammoniaque, etc. De même, les règlements contiennent certains risques, comme c'est le cas du manque d'obligation de l'utilisation des ceintures de sécurité aux places arrière ou dans les bus. C'est aussi le cas du besoin d'un diamètre qui fait 2 centimètres pour les câbles d'un ascenseur conçu pour 6 personnes (suffisant pour une utilisation normale, mais insuffisante lorsqu'il y en a 30). Enfin, l'information est utilisée pour fournir au consommateur des données suffisantes pour qu'il puisse choisir en toute connaissance, alors que l'on essaye de réduire les risques au maximum.

En outre, on doit considérer la différence entre des risques acceptables et des risques inconnus. Par exemple, les niveaux de chloramphénicol exigés aujourd'hui étaient jusqu'à récemment impossibles de détecter faute des techniques analytiques si puissantes. La même chose s'est produite avec les niveaux de PCB ou les dioxines.

Enfin, nous ne pouvons pas oublier que l'on peut produire l'apparition de nouveaux risques. C'est le cas du risque qui implique la consommation de farines de viande et d'os provenant d'animaux infectés par la maladie des vaches folles. La société et le gouvernement doivent, donc, agir avec agilité dès lors qu'un nouveau risque apparaît afin de prévenir l'exposition des consommateurs.

Maintenant, nous devrions d'abord consacrer une petite section à la notion de risque. En fait, la société a confié cette tâche aux gouvernements, qui doivent mobiliser leurs administrations publiques pour préserver la santé et la sécurité des personnes, de les défendre contre les

risques qu'ils peuvent rencontrer. Dans le domaine dont nous parlons, le risque est la probabilité que l'utilisation, la consommation ou la présence d'un produit puisse causer des dommages à la santé ou la sécurité des consommateurs et des utilisateurs, tout en tenant compte du degré de la gravité de ce dommage. Par conséquent, pour évaluer et classer les risques du point de vue de sa gravité, nous devons évaluer conjointement la probabilité de dommages survenus et la gravité de ceux-ci, même dans le cas où aucun dommage ne se matérialise immédiatement. Nous devons différencier la notion de risque de celle de danger. La deuxième serait l'effet causé par le produit, potentiellement dangereux pour l'utilisateur ou l'environnement. Des exemples de risques qu'on trouve habituellement sont : danger mécanique (comme des bords tranchants sur lesquels on peut se couper ou des orifices étroits dans lesquels on peut se coincer les doigts), risque d'étouffement (petites pièces qui se détachent d'un jouet et qui peuvent être avalées par un enfant), risque de suffocation, comme 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, danger thermique, comme la surface extérieure chaude d'un four qui peut provoquer une brûlure, risque lié à la chaleur ou l'incendie, comme lorsqu'un ventilateur de chauffage surchauffe, prend feu et provoque des brûlures, danger chimique, danger microbiologique, danger lié au bruit, etc.

En ayant déjà vu la notion de produit sûr, il en résulte que tout ce qui ne répond pas à cette définition sera considéré comme dangereux. Mais, en pratique, comment classons-nous comme sûr un produit en particulier ? Nous avons ici un point de confluence des deux systèmes dichotomiques évoqués précédemment: même la détermination du caractère défectueux d'un produit ne doit pas être faite en considérant son manque d'aptitude pour l'utilisation mais en évaluant l'accomplissement des conditions de sécurité. On garde, par conséquent, la conception traditionnelle de l'Union européenne, qui a toujours différencié les aspects concernant les questions de sécurité de ceux liés à la qualité. La différence fondamentale entre les deux est la considération des premiers comme des questions d'accomplissement obligatoire tandis que les deuxièmes sont des indications à respecter volontairement. Le deuxième groupe comprend tous les outils que les entreprises peuvent utiliser sur une base volontaire pour fournir des produits de plus forte valeur ajoutée. Les plus courants sont les normes techniques, en prenant aussi en compte des différentes indications de qualité ou environnementales et toutes les certifications qui sont actuellement disponibles pour les entreprises. Les relations entre les deux groupes sont si étroites qu'une norme technique, volontaire par définition, devient obligatoire lorsqu'il y a une loi qui l'établit.

Avant d'entrer dans le processus d'évaluation des risques, il convient de souligner que, parfois, nous trouvons certains facteurs pouvant entraîner une présomption d'insécurité. Il est généralement admis qu'un produit n'est pas sûr lorsque:

- Le produit ou les installations où il est élaboré n'ont pas d'autorisation ou d'autres contrôles administratifs de prévention indispensables, établis avec l'objectif direct de protéger la santé et la sécurité des consommateurs et des utilisateurs. En particulier, on se trouve dans cette situation lorsque le produit a été mis sur le marché sans une déclaration de conformité correspondante, le marquage CE ou de toute autre marque de sécurité obligatoire.
- Il y a un manque des données minimales permettant d'identifier le producteur
- Le produit appartient à une gamme ou à un lot de produits de la même classe ou description que celles d'un produit dangereux identifié.

Lorsque l'on n'a pas remarqué d'être dans un des cas évoqués précédemment, on devra commencer le processus d'évaluation lui-même, dont le point de départ sera, nécessairement, l'idée que le risque réside dans la combinaison entre la gravité des dommages potentiels pour le consommateur et la probabilité que ces dommages se produisent. Dans ce cas-là, nous devons appliquer une conjonction de danger et de probabilité.

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, la Décision 2010/15 recommande l'évaluation des risques d'une façon multidisciplinaire, sous la forme d'une discussion de groupe, dont la composition devra inclure un éventail d'experts pertinent pour le produit évalué: ingénieurs, chimistes, microbiologistes, statisticiens, responsables de la sécurité produit et autres. Elle fournit aussi des lignes directrices qui ont une valeur incontestable pour l'action de standardisation de la procédure de détermination du risque, tout en établissant une évaluation en trois étapes :

- Anticiper un scénario d'accident dans lequel le danger intrinsèque du produit cause du tort au consommateur et déterminer la gravité des lésions du consommateur. Avec cette hypothèse nous pourrions réaliser une description de l'accident du consommateur avec le produit en question et déterminer la gravité des lésions provoquées par cet accident (depuis des lésions complètement réversibles jusqu'à des lésions très graves susceptibles de causer une invalidité permanente de plus de 10 % environ et même la mort). Lorsque l'on décrit le scénario d'accident, on prend 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 de même que tout autre facteur que vous jugez important pour l'évaluation des risques. Par ailleurs, la gravité des lésions peut dépendre du type de danger, de l'ampleur du danger, de la durée pendant laquelle le consommateur est exposé au danger, de la partie du corps qui est blessée, de l'impact que le danger peut avoir sur une ou plusieurs parties du corps et du type et du comportement du consommateur.
- Déterminer la probabilité que le consommateur soit effectivement blessé par le danger intrinsèque du produit. On attribuera une probabilité à chaque étape du scénario d'accident. Enfin, on multipliera les probabilités afin de calculer la probabilité globale du scénario.
- 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 se traduira dans un déterminé niveau de risque: « grave », « élevé », « moyen » et « faible ».

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. À ce point, nous devrions identifier le cadre d'application dans lequel le produit va se trouver. Ainsi, un produit sera considéré comme sûr quand il répond aux normes juridiques qui définissent les exigences de santé et de sécurité transposant des normes européennes harmonisées. Dans les cas où le produit ou le risque réel ne sont pas couverts par l'une de ces normes, l'évaluation de la sécurité devra être fondée sur des normes nationales non obligatoires transposant des normes européennes qui ne sont pas harmonisées, puisque les recommandations de la Commission européenne établissent des orientations

concernant l'évaluation de la sécurité des produits, les codes de bonne conduite en matière de sécurité des produits en vigueur dans le secteur concerné, l'état actuel des connaissances et la technologie et, en général, la sécurité à laquelle les consommateurs peuvent raisonnablement s'attendre.

En tout cas, si un produit échoue au test, on peut dire qu'il y a un risque, à moins que le fabricant puisse démontrer que le produit est sûr.

Une fois l'évaluation des risques a été faite, celle-ci est normalement utilisée afin de décider des mesures requises avec le but de réduire le risque et de prévenir ainsi tout dommage pour la santé du consommateur. Néanmoins, il n'existe pas de lien automatique entre le risque et l'action. Les autorités de surveillance prennent en considération divers facteurs comme ceux mentionnés précédemment. Toutefois, le principe de proportionnalité doit toujours être pris en compte, et les mesures adoptées doivent être efficaces.

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 moins dangereux 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, si c'est le cas, de déterminer leur nature.

Lorsqu'un produit présente plusieurs risques faibles 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 est également important de prendre en compte l'exposition de la population dans son ensemble et si le produit concerné est susceptible de causer des accidents mortels, même s'ils sont extrêmement peu probables.

Il appartiendra aux autorités nationales de surveillance du marché de déterminer les mesures à adopter, considérant d'autres facteurs comme la perception du risque et de ses conséquences potentielles par le public, les sensibilités culturelles et politiques et la manière dont la situation est décrite dans les médias, mais toujours en tenant compte que l'objectif seront les « 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 ».