

Product liability, recalls and crisis communication

20 September 2012

Eric Montens, Crowell & Moring
Lawrence Freeman, Crowell & Moring
Corneel Maes, Porter Novelli



Sécurité des produits, rappels et responsabilité

Eric Montens, Crowell & Moring

Agenda

- » Cadre législatif;
- » Obligations;
- » Mesures à prendre;
- » Sanctions;
- » Responsabilité civile;
- » Conclusion.

Cadre législatif: niveau communautaire

» Législation horizontale:

- Règlement 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 (le « Règlement »);
- Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits (« DSGP »).

» Législation verticale:

- Directive 88/378/CEE du Conseil du 3 mai 1988 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la sécurité des jouets (Directive jouets);
- Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE.
- ...

Cadre législatif: niveau belge

- » Loi relative à la sécurité des produits et des services du 9 février 1994 (« LSP »):
 - Porte sur les produits de consommation, les produits mis à la disposition des travailleurs et les services;
 - Ne porte pas sur les denrées alimentaires, alimentations animales, produits pharmaceutiques, substances et préparations chimiques, biocides, pesticides et engrais (article 1, (1) de la LSP).

- » Arrêtés d'exécution:
 - Arrêté royal du 19 janvier 2011 relatif à la sécurité des jouets;
 - Arrêté royal du 12 août 2008 concernant la mise sur le marché des machines;
 - ...

- » Lois sectorielles relatives aux produits ne tombant pas sous la LSP:
 - Denrées alimentaires, médicaments,...

Obligations: obligations principales

» Pour le producteur:

« ne mettre sur le marché que des produits sûrs et offrir exclusivement des services sûrs » (article 2 LSP).

» Pour le distributeur:

« contribuer au respect des obligations de sécurité applicable » (article 7, §3 LSP).

» Obligation conjointe:

« Les producteurs et les distributeurs informent immédiatement le Guichet central pour les produits lorsqu'ils savent ou doivent savoir, sur base des informations en leur possession et en tant que professionnels, qu'un produit ou un service qu'ils ont mis sur le marché présente pour le consommateur des risques incompatibles avec l'obligation générale de sécurité » (article 7, §4 LSP).

Obligations: un produit/service sûr

- » Un produit sûr est:
 - « *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 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* » (article 1, 1bis LSP).

- » Un service sûr est:
 - « *tout service n'offrant que des produits sûrs qui ne présentent aucun risque pour l'utilisateur ou seulement des risques réduits compatibles avec la prestation de service et considérés comme acceptables dans le respect d'un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité* » (article 1, 2bis, LSP).

- » Un produit /service est considéré comme sûr quand il est conforme aux normes harmonisées, pour ce qui est couvert par ces normes (article 3, §1 LSP).

Mesures à prendre en amont : préparation

» Producteur:

- Evaluer le risque d'un produit (constituer un dossier – pour l'importateur: accès au dossier);
- Fournir à l'utilisateur les informations requises relatives aux risques (article 7, §1 LSP);
- Identifier le produit/producteur (article 7, §2 LSP);
- Mettre en place un système de traçabilité;
- Contrat (mettre en place un système pour faire remonter l'information et définir les rôles).

» Distributeur:

- Obtenir les garanties/effectuer les vérifications nécessaires pour s'assurer que le produit est sûr et que le producteur/importateur dispose d'un dossier technique;
- Mettre en place un système pour assurer le suivi de la sécurité des produits distribués (mise en place de banques de données et transmissions des informations utiles).

Mesures à prendre en aval: étapes à suivre?

- » Obligation de notifier immédiatement tout risque pour le consommateur qui est incompatible avec l'obligation générale de sécurité (article 7, §4 LSP).

- » La décision de la Commission du 14 décembre 2004 établissant les lignes directrices pour la notification des produits de consommation dangereux aux autorités compétentes des Etats membres par le producteurs et les distributeurs, conformément à l'article 5, § 3, de la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil (« Lignes directrices 2004 ») prévoit toutefois des délais spécifiques:
 - Risque sérieux – 3 jours;
 - Autres risques – 10 jours.

- » Etapes à suivre avant la notification:
 - Définir qui prend l'initiative;
 - Analyser le risque;
 - Déterminer les actions à entreprendre.

Mesures à prendre en aval: à qui l'initiative?

- » L'obligation de notifier repose tant sur le producteur que sur le distributeur (article 7, §4 LSP).
- » Lignes directrices 2004.
- » En pratique:
 - Producteur: prendre l'initiative = garder le contrôle
 - Distributeur:
 - Faire remonter l'information au producteur – à défaut de réaction: prendre l'initiative;
 - Suspendre la distribution.

Mesures à prendre en aval: évaluation du risque

- » 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 (« Lignes directrices 2009 » - <http://europa.eu/sanco/rag/>);

- » Détermination du risque :
 - Identification du danger;
 - Identification de la probabilité de la survenance du danger;
 - Mise en balance du danger et de la probabilité de sa survenance.

- » Eléments clés:
 - Le produit et le danger;
 - Le consommateur (utilisateur);
 - Scénario de risque (les cas les plus défavorables en restant raisonnable);
 - Type et gravité de la lésion;
 - La probabilité du scénario d'accident;
 - = niveau de risque (niveau le plus élevé est à retenir).

Scenario 1

Product hazard

Hazard group

Hazard

Consumer type

Select One

- Very young children
- Young children
- Older children**
- Other consumers
- Vulnerable consumers
- Very vulnerable consumers

How the hazard causes an injury to the consumer

Typical injury scenario

Your injury scenario: Describe.

Severity of injury

Typical injury

Your injury

Select below a severity level (1 to 4)

- 1 1°, up to 100% of body surface
2°, <6% of body surface
- 2 2°, 6-15% of body surface
- 3 2°, 16-35% of body surface, or 3°, up to 35% of body surface
Inhalation burn**
- 4 2° or 3°, >35% of body surface
Inhalation burn requiring respiratory assistance

Probability of injury

Step(s) to injury : Describe - 1 step per box

Probability

Severity of injury level	Calculated probability	Overall probability	Risk of this scenario
3	0.002	> 1/1,000	Serious risk

Mesures à prendre: type d'actions

- » Niveau du risque:
 - Grave – action immédiate requise (rappel/retrait)
 - Elevé – action rapide requise (rappel/retrait);
 - Moyen – certaines actions sont requises (actions limitées: avertissements/informations supplémentaires);
 - Faible – les produits sur le marché ne nécessitent pas d'actions (action au niveau du développement/production).


- » Les autorités peuvent prendre des mesures qui visent à:
 - imposer des avertissements concernant les risques;
 - soumettre la mise sur le marché à des conditions préalables;
 - imposer des avertissements visant des utilisateurs spécifiques;
 - interdire temporairement de fournir, proposer ou exposer un produit;
 - interdire la mise sur le marché d'un produit;
 - retirer un produit du marché;
 - organiser un rappel d'un produit auprès des utilisateurs;
 - détruire le produit ayant fait l'objet d'un rappel/retrait.

Mesures à prendre en aval: notification

- » **Où:** les autorités nationales compétentes (Lignes directrices 2004 - Business Application http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/guidelines_business_en.htm).
- » **Qui en Belgique:** SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie - Direction générale de la Qualité et de la Sécurité – Guichet central pour les produits (également point de contact RAPEX pour la Belgique).
- » **Quelles informations à fournir:**
 - Identification du produit et du lot concerné;
 - Description complète du risque lié aux produits concernés (tests internes / externes);
 - Toutes les informations disponibles permettant de tracer le produit;
 - Description des démarches entreprises pour éviter tout risque pour les utilisateurs.(article 7, §4 LSP).

Mesures à prendre en aval: système d'échanges d'informations EU

- » Lignes directrices 2009;
- » Risques autres que graves: article 11 DSGP (hors Rapex) (produit de consommation);
- » Risques graves: article 12 DSGP / 22 du Règlement – Rapex (système d'alerte rapide) – produits de consommation et produits professionnels;
- » Exemples de produits concernés: les jeux, produits cosmétiques, équipements électriques, machines et véhicules.
- » Contenu de la notification EU:
 - Contenu de la notification nationale;
 - Autorités notifiées;
 - Maillons de la chaîne de distribution.

No. Ref.	Notifying country	Product (Click on the photo to enlarge)	Danger	Measures adopted by notifying country	Products were found and measures were taken also in: (*)
1 0001/12	France	<p>Category: Toys</p> <p>Product: Soft toy "Homer", "The Simpsons" collection</p> <p>Brand: United Labels</p> <p>Type/number of model: REF 0803760 EAN 8 423 599 037 608</p> <p>Description: Soft toy in the shape of Homer, one of the characters from the series "The Simpsons".</p> <p>Country of origin: China</p> 	<p>Choking</p> <p>The product poses a risk of choking because the seam is loose and allows access to the stuffing and to a bag of plastic balls. The bag itself cannot be completely removed via the seam. However, it releases the little plastic balls, which can be ingested or inhaled.</p> <p>The product does not comply with the Toy Safety Directive and with the relevant European standard EN 71-1.</p>	Voluntary stop of sales, withdrawal from the market and recall from consumers.	Luxembourg Latvia Ireland
2 0002/12	Germany	<p>Category: Other</p> <p>Product: Liquid for e-cigarettes</p>	<p>Chemical</p> <p>Because of its presentation (i.e. a label depicting fruits), the "Strawberry Low" sample</p>	Imports rejected by the customs authorities.	

Key Documents

- Consultations
- Reports
- Eurobarometers

Quick Links

- ADR
- ECC-Net
- Latest product warnings (RAPEX)
- National consumer organisations
- Tenders and grants

Related information

- Links
- News archive
- Video : Keeping European Consumers Safe : RAPEX

Mesures à prendre en aval : RAPEX en 2011

- » 1803 notifications relatives à des risques graves pour la santé/sécurité des consommateurs:
 - Espagne (12%), Bulgarie (10%), Hongrie (10%) Allemagne (8%) et Royaume-Uni (7%);
 - Belgique 1%
 - Evolution en Belgique: 2008-17, 2009-3, 2010-14, 2011-8
 - 2011 en Belgique: 7 mesures volontaires – 1 mesure obligatoire
 - Produits: vêtements (27%), jouets (21%), véhicules (11%), appareils électriques (10%), cosmétiques (7%), autres (24%);
 - Pays d'origine: Chine (54%), Etats Membres (19%).

- » 25 notifications autres que les risques graves pour la santé/sécurité des consommateurs:
 - 5 (sécurité liée à des produits professionnels);
 - 12 (produits de consommation dangereux d'un point de vue environnemental).(Rapport annuel RAPEX 2011)

Mesures à prendre en aval: après la notification

- » Répondre aux questions des autorités;
- » Collaborer avec les autorités et/ou le producteur quant à l'application des mesures ;
- » Assurer le suivi des mesures prises;
- » Faire un bilan = documenter les mesures prises et les résultats obtenus.

Les sanctions dans la LSP

- » Saisie;
- » Confiscation des bénéfices;
- » Publication du jugement;
- » Amende de 500 à 20.000 Euro.

Responsabilité civile

- » Directive 85/374/CEE du Conseil, du 25 juillet 1985, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux;
- » Loi relative à la responsabilité du fait des produits défectueux du 25 février 1991;
- » Articles 1382 et 1383 du Code civil (responsabilité aquilienne);
- » Articles 1641 à 1649 du Code civil (responsabilité pour les vices cachés);
- » Articles 1604 et 1649*bis* à 1649*octies* du Code civil (garantie du consommateur).

Conclusion: points clés

- » L'obligation principale qu'impose la LSP est une obligation de résultat. Cette obligation de résultat a pour chaque entreprise/produit des implications différentes. Il n'y a pas de solution toute faite.

- » Les points clés pour réussir sont toutefois:
 - La préparation;
 - La prise d'initiative (pour garder le contrôle);
 - La rapidité de réaction;
 - L'instauration d'une relation de confiance avec les autorités.