



> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

T 088 223 33 33
F 088 223 33 34
risicobeoordeling@vwa.nl

Onze referentie

NVWA/BuRO/2015/4257

Datum

9 juni 2015

**Advies van de directeur bureau Risicobeoordeling
& onderzoeksprogrammering
Aan de inspecteur-generaal van de Nederlandse
Voedsel- en Warenautoriteit**

**Advies over de risico's van LED-lampen met bepaalde
tekortkomingen**

Aanleiding

De divisie C&V van de NVWA heeft 35 monsters van LED-lampen uit de Nederlandse markt onderzocht. Een groot aantal daarvan bleek op een of meerdere punten niet te voldoen aan (norm)eisen die de NVWA voor deze producten hanteert. Met name de verbinding van bedrading aan de kant van de netspanning met het printplaatje is vaak onvoldoende betrouwbaar. Ook wordt soms niet voldaan aan de eis van voldoende kruip- en luchtwegen tussen de netspanningsbedrading, en falen enkele lampen in een hoogspanningsbeproeving van het isolatiesysteem tussen netspanning en aanraakbare delen voor de consument.

De divisie C&V heeft BuRO gevraagd wat de geconstateerde productgebreken concreet betekenen voor de consument en in hoeverre ze een risico opleveren.

Ondernomen acties

BuRO heeft drie collega's van de divisie C&V (Toezichtontwikkeling, Toezicht en Lab PV Zwijndrecht) geconsulteerd om te inventariseren welke scenario's zich zouden kunnen voordoen met lampen die een of meer van de geconstateerde gebreken vertonen.

BuRO heeft deze scenario's uitgewerkt en vervolgens de collega's gevraagd individueel voor elke stap in een scenario de kans te schatten dat deze stap kan optreden. Deze aanpak is beschreven in de RAPEX Guidelines (2010) van de Europese Commissie en er is een online tool voor beschikbaar¹.

¹ <http://europa.eu/sanco/rag/public/index.cfm>



Met deze schattingen en de daarbij aangevoerde argumenten is zo objectief mogelijk de totale kans op het scenario bepaald. In combinatie met de ernst van het effect van het scenario geeft dit een kwantificering van het risico. De RAPEX Guidelines kennen vier niveaus van risico: ernstig, hoog, gemiddeld en laag.

Uit deze resultaten zijn conclusies getrokken na consultatie van een andere collega van de divisie C&V met veel ervaring op het gebied van elektrische producten. Voor elke stap in de scenario's is nagegaan wat de kans hierop bepaalt. Het resultaat hiervan is teruggekoppeld naar de als eerste geconsulteerde collega's.

De output van de online EU-tool is opgenomen in de bijlage.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering

Datum
9 juni 2015

Onze referentie
NVWA/BuRO/2015/4257

Resultaten

Netspanningsbedrading

Een onvoldoende betrouwbare verbinding is er als de bedrading aan de kant van de netspanning alleen met soldeer op de printplaat wordt bevestigd; voor een goede borging moet de draad bijvoorbeeld door een gaatje in de printplaat worden gevoerd en dan worden vastgesoldeerd. Tijdens de levensduur van het product kan zo'n onvoldoende geborgde draad loskomen door veroudering van de soldeerverbinding als gevolg van bijvoorbeeld temperatuurverschillen (uitzetten en krimpen). Dit kan weer leiden tot een te kleine afstand tussen de netspanningsbedrading (fase- en nulgeleider). Deze situatie kan ook optreden als de bedrading wel goed is bevestigd, maar op te korte afstand van elkaar (onvoldoende kruip- en luchtwegen). Naast de hiervoor genoemde effecten is het ook mogelijk dat de onvoldoende betrouwbare verbinding niet helemaal los komt, maar wel een slechter contact maakt, waardoor een hogere weerstand ontstaat. Deze te kleine afstand kan diverse gevolgen hebben:

- kortsluiting tussen fase en nulgeleider; dit zal leiden tot het uitgaan van de lamp en uitschakelen van een zekering in de meterkast;
- als fase en nulgeleider elkaar niet helemaal raken kunnen een vlamboog/steekvlam of vonken ontstaan; dit leidt tot oververhitting van de lamp. Ook een hoge weerstand kan tot oververhitting leiden. Als de lamp dan uitgaat en iemand deze snel wil verwisselen kan deze persoon brandwonden aan de handen oplopen. Ook is denkbaar dat de oververhitting voortduurt met als gevolg het ontstaan van brand (indien er textielproducten zoals gordijnen in de buurt zijn) en giftige gassen.

Hoogspanningsbeproeving

Als een lamp niet voldoet aan de hoogspanningsbeproeving van het isolatiesysteem tussen netspanning en aanraakbare zijde voor de consument, is de isolatie naar de buitenkant van de lamp onvoldoende betrouwbaar. Het is denkbaar dat gedurende de levensduur van de lamp door spanningspieken op het net (deze kunnen ontstaan door bijvoorbeeld het licht aan en uit te schakelen) het isolatiesysteem van de lamp doorslaat. Er zijn dan aan de buitenkant aanraakbare delen die onder netspanning staan. Bij het verwisselen van de lamp zullen soms deze delen aangeraakt worden.

Scenario's

Op basis van de hiervoor genoemde overwegingen zijn vier scenario's als relevant meegenomen in de analyse.



- 1 Tijdens de levensduur van de lamp raakt een onvoldoende betrouwbare verbinding (gedeeltelijk) los. De bedrading aan de kant van de netspanning komt dicht bij elkaar, of de weerstand wordt groot. Er ontstaat in de lamp vonken of oververhitting. Een gebruiker raakt de lamp aan terwijl deze heet is en krijgt een 2e-graads brandwond aan de hand.
- 2 Tijdens de levensduur van de lamp raakt een onvoldoende betrouwbare verbinding (gedeeltelijk) los. De bedrading aan de kant van de netspanning komt dicht bij elkaar, of de weerstand wordt groot. Er ontstaat in de lamp vonken of oververhitting. Een brand verspreidt zich in het huis, waarbij een of meer slachtoffers vallen.
- 3 Tijdens de levensduur van de lamp slaat het isolatiesysteem door. De gebruiker wil de lamp vervangen en raakt het onder netspanning staande deel aan. De gebruiker krijgt een elektrische schok en overlijdt hierdoor.
- 4 Tijdens de levensduur van de lamp slaat het isolatiesysteem door. De gebruiker wil de lamp vervangen en raakt het onder spanning staande deel aan. De gebruiker is niet elektrisch geïsoleerd en krijgt een elektrische schok met als gevolg lokaal letsel (spierkramp of tijdelijke verlamming).

Schatting van de kans op de scenario's

In eerste instantie kwamen verschillende geconsulteerde personen tot tamelijk uiteenlopende schattingen van de kansen van de deelstappen in de scenario's. Dit is wel verklaarbaar: ook als een type lamp niet voldoet aan een eis in de norm, zal niet ieder exemplaar daadwerkelijk oververhit raken of doorslaan. De kans daarop hangt van allerlei factoren af. Op basis van technische kennis en ervaring met de tests is een vrij realistische schatting te verwachten, zonder deze kennis is de schatting mogelijk meer *worst case*. Ook de kans op bepaalde acties van de gebruiker is moeilijk te schatten, wat tot verschillen leidt.

Ondanks de verschillende kansen die toegekend waren aan de deelstappen, waren de uitkomsten voor scenario's 1 en 2 gelijk: de kans hierop is zo klein dat er sprake is van een 'laag' risico (*low risk*). BuRO concludeert na bestudering van de argumenten dat de kans op scenario 1 in de orde van 1 op 1 miljoen is; gezien het letselniveau is het risico laag. De kans op scenario 2 is veel lager dan 1 op 1 miljoen en ondanks de ernst van het letsel is ook hier het risico laag.

Bij scenario 3 leidden de schattingen van de kansen wel tot verschillende uitkomsten: het risico varieerde van 'ernstig' tot 'laag', dus het hoogste en het laagste niveau. Het bleek dat de kans op doorslaan van het isolatiesysteem door twee beoordelaars heel laag werd geschat en door een derde vrij groot; de kans op overlijden na een elektrische schok werd vrij hoog geschat, maar ook hier was er verschil tussen de beoordelaars. Scenario 4 was door twee beoordelaars geanalyseerd en ook hier verschilden de kansen aanzienlijk.

Na het inwinnen van extra informatie concludeert BuRO: de kans op doorslaan van het isolatiesysteem is vrij groot als de lamp de test niet doorstaat, maar de gebruiker zal dan nog niet altijd onder spanning staande delen aanraken. Ook als dit wel gebeurt zal de kans op letsel, laat staan overlijden, beperkt zijn. Alles bij elkaar genomen is de kans voor scenario 3 in de orde van 1 op 1 miljoen en voor scenario 4 is dit 1 op 10.000. Bij beide scenario's is er sprake van een 'gemiddeld' risico (*medium risk*).



Bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering

Datum
9 juni 2015

Onze referentie
NVWA/BuRO/2015/4257

Conclusies

Een onvoldoende betrouwbare verbinding kan aanleiding geven tot brandwonden door aanraking van een oververhitte lamp. Ook is het mogelijk dat deze tekortkoming leidt tot een woningbrand waarbij mensen overlijden. Beide scenario's zijn echter weinig waarschijnlijk (1 op 1 miljoen, bij woningbrand veel lager) en het risico wordt daarom als 'laag' beoordeeld.

Als het isolatiesysteem doorslaat kan het resultaat zijn dat een persoon overlijdt door een elektrische schok; waarschijnlijker is dat er alleen minder ernstige, lokale effecten zijn. De kans op overlijden is in de orde van 1 op 1 miljoen en de kans op lokale effecten in de orde van 1 op 10.000. In combinatie met de ernst van de gevolgen wordt het risico in beide scenario's als 'gemiddeld' beoordeeld.

De geconstateerde afwijkingen van de norm kunnen dus ernstige gevolgen hebben, maar alleen onder bepaalde, ongunstige omstandigheden. De risico's voor de gebruiker zijn daarom beperkt.

Advies NVWA-BuRO

Aan de Inspecteur-generaal NVWA:

Het is duidelijk dat LED-lampen met de geconstateerde tekortkomingen niet voldoen aan de wettelijke eis dat producten veilig moeten zijn. Aangezien vele onderzochte LED-lampen niet blijken te voldoen aan de eisen die de NVWA hanteert is het wenselijk dat producenten en importeurs worden gewezen op hun verantwoordelijkheid. Ook is het aan te bevelen het onderzoek van LED-lampen over enige tijd te herhalen, zodat kan worden nagegaan of de kwaliteit verbeterd.

Voor consumenten is het risico dermate beperkt dat zij LED-lampen kunnen blijven gebruiken, ook als het een type is met een tekortkoming. Verdere risicoreductie is wellicht mogelijk via communicatie, gericht op algemene maatregelen: houd alle lampen die heet kunnen worden uit de buurt van textiel (zoals vitrages en gordijnen); zorg er bij het verwisselen van een lamp voor dat de netspanning naar het armatuur is uitgeschakeld (door zo mogelijk de stekker eruit te halen en eventueel via de schakelaar in de meterkast).

Hoogachtend,


prof. dr. Antoon Opperhuizen
directeur bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering



Bijlage I

Scenario's en risicobeoordeling volgens RAPEX richtlijnen

Bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering

Datum
9 juni 2015

Onze referentie
NVA/BuRO/2015/4257

Risk Assessment for RAPEX

General Information

Product

Product name: LED lamps

Product category:

Description:

Risk assessor

First name: DA/EW

Last name:

Organisation:

Address:

Product risks - Overview

Scenario 1 : **Low risk** - Person does not recognise the hot surface and touches it; the person sustains burns

Scenario 2 : **Low risk** - Product overheats; a house fire occurs causing fatal injury

Scenario 3 : **Medium risk** - Person can touch part of the product that is at high voltage; the person receives an electric shock causing local effects

Scenario 4 : **Medium risk** - Person can touch part of the product that is at high voltage; the person receives an electric shock and is electrocuted

Overall risk :

Medium risk



DA/EW : LED lamps

12 May 2015

Bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering

Datum
9 juni 2015

Onze referentie
NVWA/BuRO/2015/4257

Scenario 1 : Other consumers - Hot surfaces

Product hazard

Hazard Group: Extreme temperatures
Hazard Type: Hot surfaces

Consumer

Consumer Type: Other consumers - Consumers other than vulnerable or very vulnerable consumers

How the hazard causes an injury to the consumer

Injury scenario: Person does not recognise the hot surface and touches it; the person sustains burns

Severity of Injury

Injury: Burn/ Scald (by heat, cold, or chemical substance)
Level: 1 1°, up to 100% of body surface
2°, <6% of body surface

Probability of the steps to injury

	Step(s) to Injury	Probability
Step 1:	The lamp is connected to the mains	1
Step 2:	The contact becomes disconnected and will spark (via bad connection or short cut)	0.001
Step 3:	A fire starts in the lamp	0.5
Step 4:	The user touches hot surfaces and burns	0.01

Calculated probability: 0.000005000
Overall probability: > 1/1,000,000
Risk of this scenario: Low risk

**Scenario 2 : Other consumers - Overheating**

Product hazard
Hazard Group: Fire and explosion
Hazard Type: Overheating

Consumer
Consumer Type: Other consumers - Consumers other than vulnerable or very vulnerable consumers

How the hazard causes an injury to the consumer
Injury scenario: Product overheats; a house fire occurs causing fatal injury

Severity of Injury	
Injury:	Burn/ Scald (by heat, cold, or chemical substance)
Level:	4 2° or 3°, >35% of body surface Inhalation burn requiring respiratory assistance

Probability of the steps to injury		
	Step(s) to Injury	Probability
Step 1:	The lamp is connected to the mains	1
Step 2:	The contact becomes disconnected and will spark (via bad connection or short cut)	0.001
Step 3:	A fire starts in the lamp	0.5
Step 4:	The fire spreads out	0.001
Step 5:	The consumer dies due to inhalation or burns	0.004

Calculated probability:	<u>0.000000002</u>
Overall probability:	<u>< 1/1,000,000</u>
Risk of this scenario:	<u>Low risk</u>



DA/EW : LED lamps

12 May 2015

Bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering

Datum
9 juni 2015

Onze referentie
NWWA/BuRO/2015/4257

Scenario 3 : Other consumers - High/low voltage

Product hazard	
Hazard Group:	Electrical energy
Hazard Type:	High/low voltage

Consumer	
Consumer Type:	Other consumers - Consumers other than vulnerable or very vulnerable consumers

How the hazard causes an injury to the consumer	
Injury scenario:	Person can touch part of the product that is at high voltage; the person receives an electric shock causing local effects

Severity of Injury	
Injury:	Electric shock
Level:	2 Local effects (temporary cramp or muscle paralysis)

Probability of the steps to injury		
	Step(s) to Injury	Probability
Step 1:	The lamp is connected to the mains	1
Step 2:	The insulation between is insufficient (high voltage test) and there is a connection between the mains and touchable surfaces	0.5
Step 3:	A person touches the parts that came into contact with the mains	0.25
Step 4:	The person receives an electric shock	0.001

Calculated probability: 0.000130000
Overall probability: > 1/10,000
Risk of this scenario: Medium risk

Datum
9 juni 2015Onze referentie
NVWA/BuRO/2015/4257**Scenario 4 : Other consumers - High/low voltage****Product hazard**Hazard Group: Electrical energy
Hazard Type: High/low voltage**Consumer**

Consumer Type: Other consumers - Consumers other than vulnerable or very vulnerable consumers

How the hazard causes an injury to the consumer

Injury scenario: Person can touch part of the product that is at high voltage; the person receives an electric shock and is electrocuted

Severity of InjuryInjury: Electric shock
Level: 4 Electrocution**Probability of the steps to injury**

	Step(s) to Injury	Probability
Step 1:	The lamp is connected to the mains	1
Step 2:	The insulation between is insufficient (high voltage test) and there is a connection between the mains and touchable surfaces	0.5
Step 3:	A person touches the parts that came into contact with the mains	0.25
Step 4:	The person receives an electric shock and dies	0.00001

Calculated probability: 0.000001300**Overall probability:** > 1/1.000.000**Risk of this scenario:** Medium risk

Paraaf

Dr. Antoon Opperhuizen
Directeur bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering