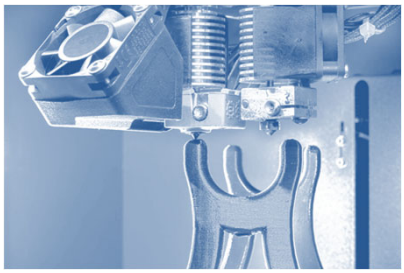
Risikobewertung von Produkten – Neue Ansätze für die Marktüberwachung



Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
Fachgruppe 2.1 – Grundsatzfragen der Produktsicherheit
Marie Pendzich

baua:
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Agenda

- BAuA und Fachgruppe 2.1
- Grundlagen Produktsicherheit und Marktüberwachung
- Risikobewertung für die Marktüberwachung
- Herausforderungen und Lösungsideen

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

- Bundeseinrichtung mit Forschungs- und Entwicklungsaufgaben
- Ressortforschungseinrichtung unmittelbar dem BMAS unterstellt
- rund 800 Beschäftigte
- Standorte in Dortmund, Berlin und Dresden

Dortmund

Berlin

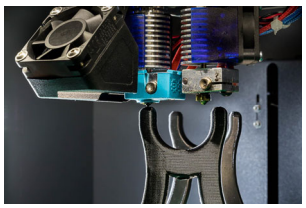
Dresden

Verbesserung von Sicherheit und Gesundheit und die menschengerechte Gestaltung der Arbeit

Aufgaben der Fachgruppe 2.1

Fachgruppe 2.1 Grundsatzfragen der Produktsicherheit

- Hoheitliche Aufgaben (Produktsicherheitsgesetz)
  - Unterstützung der Marktüberwachungsbehörden
    - Risikobewertung von Produkten
    - Ermittlung und Bewertung von Sicherheitsrisiken (proaktiv)
    - Wissenschaftliche Auswertung festgestellter Mängel (reaktiv)
  - Nationale ICSMS und RAPEX Kontaktstelle (Meldeknoten)



Woher kommt der Rechtsrahmen?

→ Funktionierender EU Binnenmarkt
→ Sichere Produkte in der EU

Artikel 114 AEUV

- Richtlinie 2001/95/EG
- Richtlinie 2009/48/EG
- Verordnung …

- Marktüberwachung
- Leitfäden
- harmonisierte Normen
- technische Spezifikationen
- Prüfungen
- Konformitätsbewertungen
- …

Produktsicherheitsgesetz

- 2. ProdSV
- …-DG

Gesetz zur Bereitstellung von Produkten auf dem Markt (ProdSG)

Verordnungen: z.B. Spielzeuge

Ziel: Sicherheitsanforderungen von technischen Arbeitsmitteln und Verbraucherprodukten in Deutschland

Produktsicherheitsgesetz (ProdSG)

Erfasst im ProdSG sind

- Produkten, die bei der Arbeit benutzt werden und
- Verbraucherprodukte
- nicht erfasst: Antiquitäten, gebrauchte Produkte, Medizinprodukte, Lebensmittel, Futtermittel, lebende Pflanzen und Tiere

Dachvorschrift für alle Produkte!

Auffangvorschrift für Produkte, für die keine spezifischen Regelungen existieren!

Ist das sicher oder muss das weg?!

Sicheres Produkt: Sicherheit und Gesundheit von Personen nicht gefährdet

- vorhersehbare Gebrauchsdauer
- Produkteigenschaften (z.B. Zusammensetzung, Verpackung)
- Wechselwirkung mit anderen Produkten
- produktbezogene Angaben (z.B. Warnhinweise)

- spezielle Verbrauchergruppen (z.B. Kinder)
- vernünftigerweise vorhersehbare Verwendung

! (Blackout- / Tide Pod- Challenge) !

Marktüberwachung in D

Vollzug Marktüberwachung
Verbraucherinformationen

Bundesländer
Ministerien, Gewerbeaufsichtsämter, Regierungspräsidien, kommunale Behörden

Bundesnetzagentur
Kraftfahrt-Bundesamt
Bundesamt für Seeschifffahrt und Hydrographie
Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
DiBt, BAM, EBA, UBA, BfC …

Überprüfung von Produkten bei
Import und Export

Zollbehörden

Nationaler Meldeknoten
Unterstützung Marktüberwachung
Produktinformationen

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

EU
Mitgliedstaaten
Kommission

Allgemeines zur Risikobewertung

Risikobeurteilung Anhang I (1) Maschinenrichtlinie

- Der Hersteller einer Maschine oder sein Bevollmächtigter hat dafür zu sorgen, dass eine Risikobeurteilung vorgenommen wird, um die für die Maschine geltenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen zu ermitteln. Die Maschine muss dann unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Risikobeurteilung konstruiert und gebaut werden.

Ziel: Einhaltung geltender Sicherheit und Gesundheitsschutzanforderungen vor Inverkehrbringen (prospektiv)

Risikobewertung § 2 (10) Produktsicherheitsgesetz

- ernstes Risiko, dass ein Produkt ein Risiko birgt, bei dem (…) auf der Grundlage einer Risikobewertung (…) ein rasches Eingreifen der Marktüberwachungsbehörden erforderlich macht, (…),

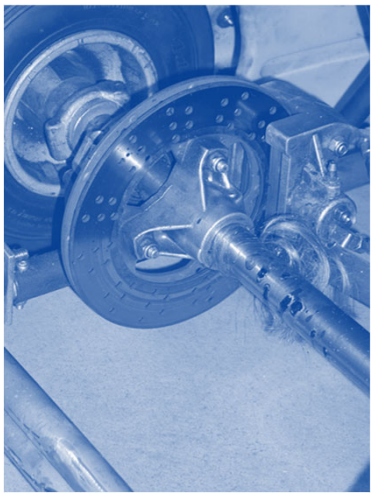
Ziel: Reduzierung der Gefährdungen durch Produkten am Markt für die Verbraucher (retrospektiv)

Risikobewertungsmethode

Durchführungsbeschluss (EU) 2019/417 zur Festlegung von Leitlinien für die Verwaltung des gemeinschaftlichen Systems zum raschen Informationsaustausch „RAPEX“ gemäß Artikel 12 der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit und für das dazugehörige Meldesystem

Leitfaden für die Risikobewertung von Verbraucherprodukten (kurz RAPEX-Leitfaden)

Ziel: Bereitstellung eines transparenten und praktikablen Verfahrens, das auf geeignete Weise zur Bewertung der Risiken eingesetzt werden kann



RAPEX-Leitfaden

Grundlegende Elemente

1. **Erstellen eines Schadensszenarios** bei dem die inhärente Produktgefährdung zu einer Schädigung des Verbrauchers führt. Schweregrad der Verletzung bestimmen.

2. **Abschätzen der Gesamtwahrscheinlichkeit**, mit der die inhärente Produktgefährdung tatsächlich zu einer Schädigung des Verbrauchers führt, durch untergliedern des Schadensszenarios in **Ereignisschritte mit Einzelwahrscheinlichkeiten**. Einzige Einschränkung hierbei ist, dass der „**kürzeste Weg zum Schaden**“ zu ermitteln ist.

3. Die **Kombination aus Schweregrad der Verletzung und Eintrittswahrscheinlichkeit ergibt den Risikograd** (ernst, hoch, mittel, niedrig oder kein Risiko). Je nach Grad leiten die Behörden Maßnahmen ein, die Konsequenzen für Wirtschaftsakteure oder Verbraucher haben

Schematischer Ablauf nach RAPEX / Safety-Gate Methode

Wahrscheinlichkeit einer Schädigung während der voraussichtlichen Lebensdauer des Produkts		Schweregrad der Verletzung			
		1	2	3	4
Hoch	> 50 %	H	S	S	S
	> 1/10	M	S	S	S
	> 1/100	M	S	S	S
	> 1/1 000	L	H	S	S
	> 1/10 000	L	M	H	S
	> 1/100 000	L	L	M	H
	> 1/1 000 000	L	L	L	M
Gering	< 1/1 000 000	L	L	L	L

2.Für welche Verbraucher ist das Produkt bestimmt?

hreibung
sszenario
r Weg zum
aden“

5. Bestimmen der Wahrscheinlichkeiten

6. Risikograd ermitteln

Höchstes Risiko ermittelt?

Nein

2. Keinen „standardisierten“ kürzesten Weg zum Schaden

Risikograd ermitteln

Wahrscheinlichkeit einer Schädigung während der voraussichtlichen Lebensdauer des Produkts		Schweregrad der Verletzung			
		1	2	3	4
Hoch	> 50 %	H	S	S	S
	> 1/10	M	S	S	S
	> 1/100	M	S	S	S
	> 1/1 000	L	H	S	S
	> 1/10 000	L	M	H	S
	> 1/100 000	L	L	M	H
	> 1/1 000 000	L	L	L	M
Gering	< 1/1 000 000	L	L	L	L

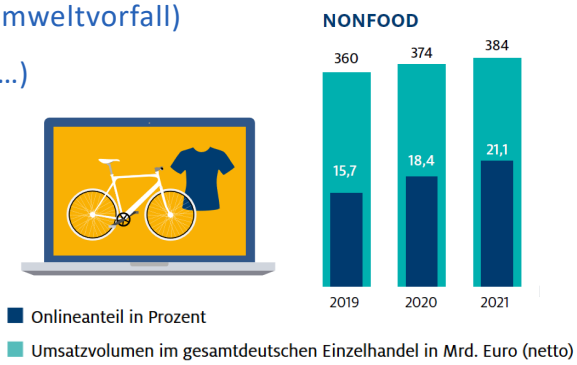
1. Identifizierung potenziell gefährlicher Produkte

Anfangsverdacht

- Schadensereignis (Unfall, Erkrankung, Umweltvorfall)
- Hinweise (Hersteller, Verbraucher, Zoll, …)
- Marktüberwachungsprogramme
- **aktive Marktüberwachung**

Onlinehandel

Quelle: HDE Online-Monitor 2022



Marktüberwachungsbehörden müssen neue Überwachungsstrategien und Methoden entwickeln um Verbraucherschutz zu gewährleisten

Auswertung von Kundenrezensionen

★☆☆☆☆ **Finger weg!!!!**

Von David S. am 18. Januar 2018

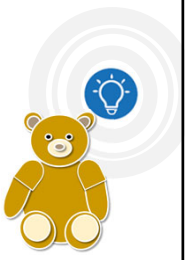
Verifizierter Kauf

Der Fön hat im laufenden Betrieb meine Haare verbrannt. Beim föhnen roch es plötzlich verbrannt und es gab Funken. Zunächst verminderte sich die Leistung des Haartrockners und obwohl ich sofort versuchte den Föhn auszuschalten, lief er weiter. Meine Haare kamen zu Schaden.

- Automatische Auswertung von Kundenrezensionen
  - positive, negative, gefährliche Produkteigenschaften
- Machbarkeitsstudie: Auffinden und Klassifikation risikobehafteter Produkte in Kundenrezensionen mittels Weakly-Supervised-Learning (David Schnura) Projekt: F2390 - 2019
- Mitwirkung von Prof. Morik, Leiterin des Lehrstuhls für Künstliche Intelligenz an der TU Dortmund

Vorgehensweise und Methode

- Testung unterschiedlicher Verfahren zur Textklassifizierung
  - Support-Vector-Machine (SVM)
  - datenloses Co-Klassifizieren
  - datenlose hierarchische Klassifizierung
- Risikoklassen „Mechanische Gefahr“, „Brandgefahr“, „Chemische Gefahr“ und „Elektrische Gefahr“
- Sortierung und Evaluierung
  - Interne Prioritätenliste (Spielzeug vor Gartendekoration)
  - 1.200 Rezensionen analysiert
  - 720 wurden händisch als potenziell gefährlich identifiziert
  - Co-Klassifizierer ordnete 655 Rezensionen korrekt zu



Rechtsgutachten

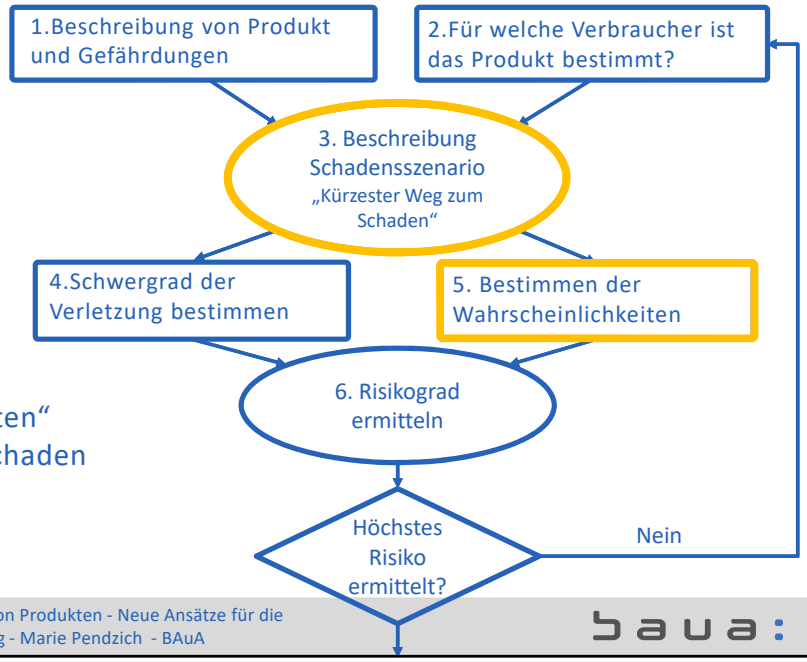
Rechtliche Bewertung des Einsatzes von Big Data-Technologien durch Landes- und Bundesbehörden unter Verwendung unterschiedlicher Internet-Datenquellen

Projektnehmer: Lindenpartners (Partnerschaft von Rechtsanwälten)

- Grundlagen zur rechtskonformen Nutzung
  Klärung unter welchen Umständen und in welchem Umfang Behörde Daten aus einer „allgemein zugänglichen Quelle“ verarbeiten darf
- Klärung spezifischer Fragestellungen
  Rechte der Marktüberwachungsbehörden (ProdSG) vs. Urheberrechte, AGB-Recht, Datenbankrecht,…

Erkenntnisse sind in das Marktüberwachungsgesetz eingeflossen § 7 (4):
(…) öffentlich zugängliche Informationen ohne Personenbezug auf Online-Schnittstellen automatisiert sammeln und analysieren.

Schematischer Ablauf nach RAPEX / Safety-Gate Methode



2. Keinen „standardisierten“ kürzesten Weg zum Schaden

2. Kürzester Weg nach RAPEX-Leifaden

Meisten Szenarien umfassen im Wesentlichen drei Schritte

- Das Produkt hat einen „Mangel“ der zu einer „gefährlichen Situation“ führen kann
- Aufgrund des „Mangels“ oder der „gefährlichen Situation“ kommt es zu einem Unfall
- Der Unfall führt zu einer Verletzung

2. Beschreibung des Schadenszenarios - kürzester Weg

Beispiel: Spielzeug - verschluckbare Kleinteile (Schweregrad 4)

Produkte entsprechen nicht den Anforderungen der Norm EN 71-1

	Kausalkette / Wooden toy car / Iceland	Faktor	Kausalkette / Plastic unicorns / Belgium	Faktor	Kausalkette / Musical toy / Poland	Faktor
1	A wheel loosens while a child is playing with the cars	0,1	The child under 3 years old plays with the product	1	A child detaches plastic leaves from the toy	0,9
2	**A child put the wheel in the mouth and choke on it**	0,1	A small piece of the toy comes off	0,1	A child puts detached element into mouth	0,5
3			**The child puts the piece in his mouth**	0,5	**A child swallows detached element which causes choking**	0,001
4			The child plays without parental supervision	0,5		
5			The parents don't notice that the child is putting the piece in his mouth	0,5		
6			**The child swallows the piece and chokes on it**	0,04		
		0,01		0,0005		0,00045

2. Optimierung des RAPEX-Leitfadens

- Externalisierung von Expertenwissen
- Identifizierung von Bewertungskriterien und Regeln
- Erstellung einer (interaktiven) Handlungshilfe

Ziele des Projekts

- Objektivierung
- Qualität der Bewertungen erhöhen
  (Aufwand insbesondere bei Konfliktpotenzial verringern)
- Standardisierung und Beschleunigung der Prozesse

Teilprojekt 1: Vorgehensweise und Methode

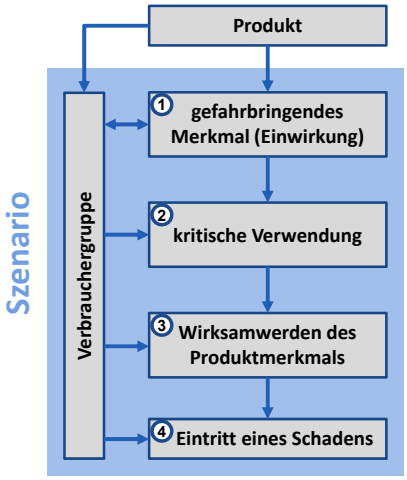
Teilprojekt 1: Entwicklung eines praxisorientierten Kriterien und Regelsystems zur Optimierung von Risikobewertungen - Expertenwissen

Projektbearbeitung: Systemkonzept und Gesellschaft für Wissens- und Technologietransfer der TU Dresden (Laufzeit 2 Jahre, Start Herbst 2021)

- Literaturanalysen zu „Risikobewertung“ (z.B. LV 36, spezifische Leitfäden)
- Orientierende Experteninterviews (14 Experten)
- Vertiefende Onlinebefragung (81 Teilnehmer)
- Analyse von Risikobewertungen

Aktueller Stand

- Zusammentragen der Ergebnisse
- Spezielle Fokusgruppen z.B. zum Thema Normung
- Entwurf und Diskussion eines Basis-Szenariomodells
- Entwicklung von zielgruppenspezifischen Publikationen (z.B. Schulungsunterlagen für Anfänger)



Feedbackschleifen mit den zukünftigen Anwendern um Gebrauchstauglichkeit des Leitfadens zu steigern!

Inhalte der Teilprojekte

Teilprojekt 2: Unfallanalysen mittels unsupervised learning

Auswertung von Unfalldatenbanken mit Hilfe maschineller Lernverfahren

Kenntnisse über

- Ereignisketten
- Eintrittswahrscheinlichkeiten

CPSC-Datenbank - 2011 bis 2021 - 48.467 Meldungen zu Ereignissen mit Produkten (meist Verbrauchermeldungen)

RADAR-Datenbank - 2011 bis 2021- 5116 Meldungen zu Ereignissen mit Produkten (meist aus der Industrie)

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Dipl.-Ing. **Marie Pendzich**

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
Gruppe 2.1 – Grundsatzfragen der Produktsicherheit
Friedrich-Henkel-Weg 1 - 25
44149 Dortmund

Telefon: +49 (231) 9071-2049
Telefax: +49 (231) 9071-2364

www.baua.de * www.produktsicherheitsportal.de * www.rueckrufe.de