

04.11.99

G - AS - U

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Sechste Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenstände-
verordnung

A. Zielsetzung

Verbot der Verwendung von Phthalsäureestern in Beißringen und Spielzeug für Kinder bis zu 36 Monaten, das vollständig oder teilweise aus Kunststoff besteht und dessen Teile aus Kunststoff bestimmungsgemäß oder vorhersehbar in den Mund genommen werden, aus Gründen des vorbeugenden gesundheitlichen Verbraucherschutzes.

B. Lösung

Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Keine

2. Vollzugsaufwand

Dem Bund entstehen durch die Verordnung keine Kosten. Den Ländern und Gemeinden werden durch die Erhöhung des Umfangs der notwendigen Untersuchungen geringfügige Mehrkosten entstehen. Von den Ländern wurden folgende Mehrkosten genannt:

Einmalige Investitionskosten	DM	274.000,--
jährliche Personalkosten	DM	122.500,--
jährliche Sachkosten	DM	26.500,--

E. Sonstige Kosten (z. B. Kosten für die Wirtschaft, Kosten für soziale Sicherungssysteme)

Die Verbotsregelung für Phthalsäureester in Beißringen und bestimmten Kinderspielzeugen dürfte im Einzelfall zu Produktionsumstellungen der betroffenen Produkte führen, die zu geringfügiger Erhöhung der Preise beitragen können. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind dadurch nicht zu erwarten, da von diesen Vorschriften nur wenige Erzeugnisse betroffen sind.

04.11.99

G - AS - U

**Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit**

**Sechste Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenstände-
verordnung**

Der Chef des Bundeskanzleramtes
022 (312) - 231 02 - Be 63/99

Berlin, den 3. November 1999

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Sechste Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Abs. 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

In Vertretung


Rolf Schwanitz

**Sechste Verordnung
zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung^{*)}**

Vom ... 1999

Auf Grund des § 32 Abs. 1 Nr. 1 in Verbindung mit Abs. 3 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. September 1997 (BGBl. I S. 2296) in Verbindung mit Artikel 56 Abs. 1 des Zuständigkeitsanpassungs-Gesetzes vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705) und dem Organisationserlass vom 27. Oktober 1998 (BGBl. I S. 3288) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Wirtschaft und Technologie, für Arbeit und Sozialordnung und für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit:

Artikel 1

Die Bedarfsgegenständeverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Dezember 1997 (BGBl. 1998 I S. 5), geändert durch Artikel 2 Nr. 3 der Verordnung vom (BGBl. I S.) [einsetzen: Datum und Fundstelle der derzeit noch im Verfahren befindlichen Vierten Verordnung zur Änderung der Gefahrstoffverordnung], wird wie folgt geändert:

1. § 16 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 2 Nr. 2 wird das Datum „31. Dezember 1999“ durch das Datum „31. Dezember 2000“ ersetzt.

b) Die Absätze 2a bis 4 werden durch folgenden Absatz 3 ersetzt:
(3) Beißringe, die nicht den Anforderungen des § 3 in Verbindung mit Anlage 1 Nr. 8 entsprechen, dürfen noch bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des

^{*)} Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften (ABl. EG Nr. L 204 S. 37), zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juli 1998 (ABl. EG Nr. L 217 S. 18), sind beachtet worden.

vierten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in den Verkehr gebracht werden. Andere Bedarfsgegenstände nach Anlage 1 Nr. 8, die nicht den Anforderungen des § 3 in Verbindung mit Anlage 1 Nr. 8, Spalte 3, entsprechen, dürfen noch bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] hergestellt oder eingeführt und bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des neunzehnten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in den Verkehr gebracht werden."

2. In Anlage 1 wird folgende Nummer 8 angefügt:

1	2	3
„8.	Beißringe und Spielzeug für Kinder bis zu 36 Monaten, das vollständig oder teilweise aus Kunststoff besteht und dessen Teile aus Kunststoff bestimmungsgemäß oder vorhersehbar in den Mund genommen werden	Phthalsäureester; sofern ihre Konzentration im Kunststoffanteil des Endproduktes insgesamt 0,1 % nicht übersteigt, gelten sie nicht als verwendet.“.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den ... 1999

Die Bundesministerin für Gesundheit

Begründung

Mit dieser Verordnung wird insbesondere die Verwendung von Phthalsäureestern bei der Herstellung von Beißringen und Spielzeug für Kinder bis zu 36 Monaten, das ganz oder teilweise aus Kunststoff besteht und dessen Teile aus Kunststoff bestimmungsgemäß oder vorhersehbar in den Mund genommen werden, verboten. Vorhersehbar heißt, dass davon auszugehen ist, dass Spielzeuge für Kinder unter 36 Monate von diesen in den Mund genommen werden. Die reine Möglichkeit reicht nicht aus. Spielzeuge für Kinder über 36 Monate - wie z.B. Spielbälle und Schwimmflügel - fallen nicht unter diese Regelung; andere Bedarfsgegenstände sind ebenfalls nicht erfasst.

Dem Bund entstehen durch die Verordnung keine Kosten. Den Ländern und Gemeinden werden durch die Erhöhung des Umfangs der notwendigen Untersuchungen geringfügige Mehrkosten entstehen. Von den Ländern wurden folgende Mehrkosten genannt:

Einmalige Investitionskosten	DM	274.000,--
jährliche Personalkosten	DM	122.500,--
jährliche Sachkosten	DM	26.500,--

Die Verbotsregelung für Phthalsäureester in Beißringen und bestimmten Kinderspielzeugen dürfte im Einzelfall zu Produktionsumstellungen der betroffenen Produkte führen, die zu geringfügiger Erhöhung der Preise beitragen können. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind dadurch nicht zu erwarten, da von diesen Vorschriften nur wenige Erzeugnisse betroffen sind.

Zu Artikel 1:

Nummer 1:

Nummer 1 betrifft die Übergangsvorschriften.

Zu a):

Die Übergangsfrist für wiedergewonnene Fasern (Recyclatfasern) und sonstige gebrauchte oder wiederverwertbare Materialien im Hinblick auf einen möglichen Gehalt verbotener Azofarbstoffe, wird um ein Jahr verlängert. Die endgültige Regelung ist nicht bis Ende 1999 möglich, da die Ergebnisse eines Forschungsvorhabens abgewartet werden müssen, das im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit derzeit durchgeführt wird und bei dem die notwendigen fachlichen Grundlagen für diese Regelung erarbeitet werden sollen.

Zu b):

Für die notwendigen Produktionsumstellungen und den Abverkauf der noch nicht der Verbotsergung entsprechenden Bedarfsgegenstände sind Übergangsfristen einzuräumen.

Im Hinblick darauf, dass bei Beißringen die Umstellungen der Wirtschaft auf andere Materialien, bei denen Phthalate nicht zum Einsatz kommen, bereits fortgeschritten sind, soll der Abverkauf der Restbestände an Beißringen, die mit Phthalsäureestern hergestellt worden sind, zum frühestmöglichen Zeitpunkt beendet werden. Bei den anderen, unter die Vorschrift fallenden Bedarfsgegenständen werden die notwendigen Umstellungen nach Angaben der betroffenen Wirtschaft noch einen gewissen Zeitraum in Anspruch nehmen.

Nummer 2:

Für Beißringe und Spielzeug für Kinder im Alter bis zu 36 Monaten, das vollständig oder teilweise aus Kunststoff besteht und dessen Teile aus Kunststoff bestimmungsgemäß oder vorhersehbar in den Mund genommen werden, wird die Verwendung von Phthalsäureestern aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes verboten. Phthalsäureester werden in dem Kunststoff Polyvinylchlorid (PVC) als Weichmacher eingesetzt. Von einer Verwendung der Phthalsäureester ist auszugehen, wenn die Summe der Phthalate im Kunststoffanteil das Konzentrationslimit von 0,1 % überschreitet. Dieses Konzentrationslimit wird in die Regelung aufgenommen, um bei der analytischen Überprüfung zwischen zugesetzten Phthalaten und eventuell vorhandenen Kontaminationen mit diesen Stoffen zu unterscheiden. Bei einem solchen Phthalatgehalt ist nicht mit einer nennenswerten Freisetzung dieser Stoffe aus dem Kunststoff beim Gebrauch der betroffenen Gegenstände zu rechnen.

Die Belastung von Säuglingen und Kleinkindern mit gesundheitlich bedenklichen Stoffen ist wegen der besonderen Empfindlichkeit des Organismus und des Stoffwechsels dieser Altersgruppe möglichst ganz zu vermeiden. Auf die Verwendung von Phthalsäureestern in den in Rede stehenden Gegenständen kann in der Praxis verzichtet werden, da Ersatzmaterialien zur Verfügung stehen, bei denen ein Weichmachereinsatz nicht erforderlich ist.

Begründet ist die Verbotsregelung auch hinsichtlich der Praktikabilität der analytischen Überprüfung einer eventuellen Belastung von Kleinkindern mit Phthalsäureestern. Eine validierte Prüfmethode, mit der die aus Beißringen oder Spielzeug übergehenden Mengen an Weichmachern in den Mund von Kindern praxisnah festgestellt werden können, steht in absehbarer Zeit nicht zur Verfügung. Die Einhaltung einer entsprechenden Höchstmengenregelung für die betroffenen Phthalate wäre daher derzeit nicht überprüfbar. Der bei einer Verbotsregelung erforderliche qualitative Phthalatnachweis in den Bedarfsgegenständen ist dagegen durchführbar und weit weniger aufwendig und kostenintensiv als eine Höchstwertüberprüfung.

Ähnliche Verbotsregelungen sind in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union entweder bereits erlassen worden oder in der Vorbereitung.

Zu Artikel 2:

Artikel 2 regelt das Inkrafttreten.

04.02.00**Beschluss**
des Bundesrates

Sechste Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung

Der Bundesrat hat in seiner 747. Sitzung am 4. Februar 2000 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderungen zuzustimmen:

1. Zu Artikel 1 Nr. 01 - neu - (§ 2 Nr. 6 - neu -)

In Artikel 1 ist vor Nummer 1 folgende neue Nummer einzufügen:

'01. An § 2 wird nach Nummer 5 folgende Nummer 6 angefügt:

"6. Babyartikel:

Jedes Produkt, das dazu bestimmt ist, den Schlaf, die Entspannung, das Füttern und das Saugen von Kindern zu erleichtern." '

Begründung:

Aus Gründen der Rechtsklarheit ist es geboten, die Begriffsbestimmung für Babyartikel aus Artikel 2 der Entscheidung 1999/815/EG der Kommission vom 07. Dezember 1999 (ABl. EG Nr. L 315 S. 46) in § 2 der Bedarfsgegenständeverordnung zu übernehmen.

2. Zu Artikel 1 Nr. 1 Buchstabe b und Nr. 2 (§ 16 Abs. 3 und Anlage 1 Nr. 8)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

a) In Nummer 1 Buchstabe b ist Absatz 3 wie folgt zu fassen:

"(3) Bedarfsgegenstände nach Anlage 1 Nr. 8 Buchstabe a, die nicht den Anforderungen des § 3 in Verbindung mit Anlage 1 Nr. 8 entsprechen und die am 19. Dezember 1999 bereits in den Verkehr gebracht worden sind, dürfen noch bis zum..... [einsetzen: Datum des ersten Tages des vierten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] weiter in den Verkehr gebracht werden. Bedarfsgegenstände nach Anlage 1 Nr. 8 Buchstabe b, die nicht den Anforderungen des § 3 in Verbindung mit Anlage 1 Nr. 8 Spalte 3 entsprechen, dürfen noch bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] hergestellt oder eingeführt und bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des neunzehnten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in den Verkehr gebracht werden."

b) In Nummer 2 ist in Anlage 1 Nr. 8 Spalte 2 wie folgt zu fassen:

"Folgende Erzeugnisse für Kinder bis zu 36 Monaten, die ganz oder teilweise aus Kunststoff bestehen:

- a) Beißringe und andere Babyartikel sowie Spielzeug, deren aus Kunststoff bestehende Teile bestimmungsgemäß in den Mund genommen werden,
- b) Spielzeug, dessen aus Kunststoff bestehende Teile vorhersehbar in den Mund genommen werden."

Begründung:

Es ist zu erwarten, dass die Europäische Kommission die Geltungsdauer ihrer bis zum 8. März 2000 befristeten Entscheidung 1999/815/EG vom 7. Dezember 1999 (ABl. EG Nr. L 315 S. 46) verlängern wird. Diese Entscheidung ist mit der gleichfalls bis zum 8. März 2000 befristeten Verordnung über bestimmte phthalathaltige Spielzeug- und Babyartikel vom 15. Dezember 1999 (BANz. S. 20 305) in deutsches Recht umgesetzt worden. Auch eine Verlängerung der Entscheidung 1999/815/EG ist von den Mitgliedstaaten umzusetzen.

Namentlich aus Gründen der Rechtsklarheit und Rechtssicherheit ist es sachgerecht, die betreffenden Vorschriften in die Bedarfsgegenständeverordnung zu überführen. Hierbei wird ferner der Anwendungsbereich der Verbotsregelung im Einklang mit der Entscheidung 1999/815/EG auf alle Babyartikel, die von Kindern bis zu 36 Monaten bestimmungsgemäß in den Mund genommen werden, erweitert.

Die für die Verbotsregelung vorgesehenen Übergangsfristen sind entsprechend anzupassen.

Der Bundesrat hat ferner die in der Anlage aufgeführten Entschließungen gefasst.

Anlage

**EntschlieBungen
zur
Sechsten Verordnung
zur Änderung der
Bedarfsgegenständeverordnung**

1. Der Bundesrat stellt fest, dass

- die Bundesregierung dreieinhalb Jahre nach Inkrafttreten des Verwendungsverbotes kanzerogener Farbstoffe in bestimmten Bedarfsgegenständen noch immer keine Regelung zur schadlosen Verwertung von Abfällen dieser Bedarfsgegenstände erarbeitet hat;
- die einjährige Fristverlängerung für die Herstellung von Bedarfsgegenständen aus recycelten, kanzerogene Farbstoffe enthaltendem Material und deren Inverkehrbringen als äußerster Kompromiss zwischen der Verantwortung für den Schutz der Gesundheit des Bürgers vor kanzerogenen Stoffen und wirtschaftlichen Interessen zu betrachten ist;
- einer eventuellen weiteren Verlängerung der Übergangsfrist in § 16 Abs. 2 Nr. 2 über den 31. Dezember 2000 hinaus aus gesundheitspolitischer Verantwortung gegenüber der Bevölkerung nicht zugestimmt werden kann.

Der Bundesrat fordert die Bundesregierung deshalb auf, so rechtzeitig einen Vorschlag zur Verwertung von Bedarfsgegenständeabfällen, die kanzerogene Farbstoffe enthalten, vorzulegen, dass eine entsprechende endgültige Rechtsetzung bis zum 31. Dezember 2000 erfolgen und in Kraft treten kann.

2. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei der Europäischen Kommission darauf hinzuwirken, dass im Sinne des vorbeugenden Verbraucherschutzes EU-weite Höchstmengenregelungen für N-Nitrosamine und nitrosierbare Stoffe in Spielwaren, die vorhersehbar von Kindern in den Mund genommen werden, eingeführt werden.

Begründung:

Regelungen für N-Nitrosamine oder in N-Nitrosamine umsetzbare Stoffe schreibt die Bedarfsgegenständeverordnung lediglich für Beruhigungs- und Flaschensauger aus Elastomeren oder Gummi fest, nicht aber für Spielwaren, wie beispielsweise Luftballons. Im Sinne des vorbeugenden Verbraucherschutzes ist eine EU-weite Regelung dringend erforderlich.