Bundesrat Drucksache **230/00**

18.04.00

G

Verordnung
des Bundesministeriums für Gesundheit

Siebte Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung

A. Zielsetzung

Umsetzung der gemeinschaftlichen Bestimmungen, die in der Richtlinie 94/27/EG vom 30. Juni 1994 zur zwölften Änderung der Richtlinie 76/769/EG über das Inverkehrbringen und die Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen aufgeführt sind.

Wesentliche Inhalte dieser Verordnung:

Stäbe von Ohrsteckern und ähnlichen Erzeugnissen, die beim Durchstechen bis zur Verheilung der Wunden in den Körperteilen verbleiben, dürfen bis auf geringe Spuren kein Nickel enthalten.

Für nickelhaltige Gegenstände mit unmittelbarem und längerem Körperkontakt werden Höchstmengen für die Freisetzung von Nickel festgelegt.

Vorgeschrieben werden die anzuwendenden Prüfverfahren.

B. Lösung

Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung

C. Alternativen

Keine

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820840, Telefax: 0228/3820844
ISSN 0720-2946

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

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	118.300,--
jährliche Personalkosten	DM	53.800,--
jährliche Sachkosten	DM	54.800,--

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

Die Begrenzung der Nickelabgabe bei Gegenständen mit unmittelbarem und längerdauerndem Hautkontakt dürfte im Einzelfall zu erhöhtem Prüfaufwand bzw. 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 meist niedrigpreisige Erzeugnisse betroffen sind.

Bundesrat Drucksache **230/00**

18.04.00

G

Verordnung
des Bundesministeriums für Gesundheit

Siebte Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung

Der Chef des Bundeskanzleramtes
022 (312) - 231 02 - Be 65/00

Berlin, den 14. April 2000

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Siebte Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung

mit Begründung und Vorblatt.

Der Bundesrat hat in seiner 748. Sitzung am 25. Februar 2000 der Verordnung mit einer Änderungsmaßgabe zugestimmt, BR-Drucksache 21/00 (Beschluss).

Das Bundesministerium für Gesundheit hat diese Maßgabe übernommen und gleichzeitig die Übergangsfristen entsprechend dem Zeitablauf verschoben. Darüber hinaus sind anlässlich der Änderung der Gefahrstoffverordnung Vorschriften in die Bedarfsgegenständeverordnung eingefügt worden (Änderung der Anlage 9). Der Verordnungstext muß dieser neuen Rechtslage angepasst werden.

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

Dr. Frank-Walter Steinmeier

Drucksache 230/00

Siebte Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung*)

Vom ... Mai 2000

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet

- auf Grund des § 44 Abs.1 Nr. 2 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. September 1997 (BGBl. I S. 2296) sowie

- auf Grund des § 32 Abs. 1 Nr. 1, 4 und 9b in Verbindung mit Abs. 3 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes und 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) 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), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 7. März 2000 (BGBl. I S. 179), wird wie folgt geändert:

1. § 6 wird wie folgt geändert:

   a) In Nummer 3 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

*) Diese Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 94/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Juni 1994 zur zwölften Änderung der Richtlinie 76/769/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen (ABl. EG Nr. L 188 S. 1).

b) Folgende Nummer wird angefügt:

„4. in Anlage 5a aufgeführte Bedarfsgegenstände, wenn sie die in Spalte 3 dieser Anlage aufgeführten Stoffe über die in Spalte 4 festgesetzten Höchstmengen nach den dort genannten Maßgaben freisetzen."

2. In § 12 Abs. 3. Nr. 2 werden nach dem Wort „enthalten" die Worte „oder freisetzen" eingefügt.

3. In § 16 wird folgender Absatz angefügt:

„(4) Bedarfsgegenstände nach Anlage 1 Nr. 6 Spalte 2 und Anlage 5a Spalte 2, die nach dem *[einsetzen: Datum des Tages des Inkrafttretens dieser Verordung]* hergestellt oder eingeführt werden und die nicht den Anforderungen des § 3 in Verbindung mit Anlage 1 Nr. 6 oder des § 6 Nr. 4 in Verbindung mit Anlage 5a entsprechen, dürfen noch bis zum 20. Oktober 2000 nach den bis zum *[einsetzen: Datum des Tages des Inkrafttretens dieser Verordnung]* geltenden Vorschriften erstmals und noch bis zum 20. Oktober 2001 weiter in den Verkehr gebracht werden. Bedarfsgegenstände, die vor dem *[einsetzen: Datum des Tages des Inkrafttretens dieser Verordung]* hergestellt oder eingeführt worden sind, dürfen bis zum Abbau der Bestände nach Maßgabe der bis zum *[einsetzen: Datum des Tages des Inkrafttretens dieser Verordung]* geltenden Vorschriften in den Verkehr gebracht werden."

4. Anlage 1 Nr. 6 wird wie folgt gefasst:

1	2	3
„6.	Stäbe von Ohrsteckern oder gleichartigen Erzeugnissen, die Bedarfsgegenstände im Sinne des § 5 Abs. 1 Nr. 6 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes sind und die dazu bestimmt sind, bis zur Epithelisierung des Wundkanals im menschlichen Körper zu verbleiben, ausgenommen Erzeugnisse, die homogen sind und deren Nickelgehalt - ausgedrückt als Massenanteil - unter 0,05 % liegt	Nickel und seine Verbindungen“.

5. Nach Anlage 5 wird folgende Anlage 5a eingefügt:

„Anlage 5a

(zu § 6 Nr. 4)

Bedarfsgegenstände,

die bestimmte Stoffe nur bis zu einer festgelegten Höchstmenge freisetzen dürfen

Lfd. Nr.	Bedarfsgegenstand	Stoffe	Höchstmenge
1	**2**	**3**	**4**
1.	Nickelhaltige Bedarfsgegenstände, die unmittelbar und länger mit der Haut in Berührung kommen	Nickel und seine Verbindungen	0,5 µg Nickel/cm²/Woche, freigesetzt von den Teilen der Bedarfsgegenstände, die unmittelbar und länger mit der Haut in Berührung kommen
2.	Bedarfsgegenstände wie unter Nr.1, jedoch mit einer nickelfreien Beschichtung	Nickel und seine Verbindungen	Wie unter Nr. 1, aber Einhaltung der Höchstmenge für einen Zeitraum von mindestens zwei Jahren bei normaler Verwendung“.

6. In Anlage 9 wird die Nummer 1 gestrichen.

7. Anlage 10 Nr. 5 wird wie folgt gefasst:

1	2	3
„5a.	Referenzprüfverfahren zur Bestimmung des Nickelgehaltes in Steckern im Sinne der Anlage 1 Nr. 6 dieser Verordnung	Analysenmethode, die in der Amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 35 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes unter der Gliederungsnummer B 82.02 - 5 (DIN EN 1 810), Stand Oktober 1999, veröffentlicht ist
5b.	Referenzprüfverfahren zur Bestimmung der Nickellässigkeit bei Bedarfsgegenständen im Sinne der Anlage 5a Nr. 1 und 2 dieser Verordnung	Analysenmethode, die in der Amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 35 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes unter der Gliederungsnummer B 82.02 - 6 (DIN EN 1 811), Stand Oktober 1999, veröffentlicht ist
5c.	Simulierte Abrieb- und Korrosionsprüfung zum Nachweis der Nickelabgabe von mit Beschichtungen versehenen Bedarfsgegenständen im Sinne der Anlage 5a Nr. 2 dieser Verordnung	Analysenmethode, die in der Amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 35 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes unter der Gliederungsnummer B 82.02 - 7 (DIN EN 12 472), Stand Oktober 1999, veröffentlicht ist“.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den . . . Mai 2000

Die Bundesministerin für Gesundheit

Begründung

Mit dieser Verordnung wird die Richtlinie 94/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Juni 1994 zur zwölften Änderung der Richtlinie 76/769/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen in nationales Recht umgesetzt. Danach dürfen Stäbe von Ohrsteckern und ähnlichen Erzeugnissen, die beim Durchstechen bis zur Verheilung der Wunden in den Körperteilen verbleiben, bis auf geringe Spuren kein Nickel enthalten. Für nickelhaltige Gegenstände, die unmittelbar und längere Zeit mit dem Körper in Berührung kommen, wie z. B. Ohrringe und Armbänder, werden Höchstmengen für die Freisetzung von Nickel festgelegt, die nicht überschritten werden dürfen. Diese gelten auch bei nickelhaltigen Gegenständen mit nickelfreien Überzügen nach einem unter Tragebedingungen zu erwartenden Abrieb. Darüber hinaus werden die anzuwendenden Prüfmethoden festgelegt.

Dem Bund entstehen durch die Verordnung keine Kosten.

Den Ländern und Gemeinden kann die Verordnung durch die notwendige Untersuchung Mehrkosten verursachen, die wie folgt veranschlagt werden:

Einmalige Investitionskosten:	DM	118.300,--
Jährliche Personalkosten:	DM	53.800,--
Jährliche Sachkosten:	DM	54.800,--

Für die Wirtschaft ergeben sich zusätzliche Kosten durch Untersuchungen ihrer Erzeugnisse auf die Einhaltung der Bestimmungen. Es ist daher nicht auszuschließen, dass dies zu Erhöhungen von Einzelpreisen mit Auswirkung auf das Preisniveau, jedoch nur unwesentlich auf das Verbraucherpreisniveau, führt.

Artikel 1

Nummer 1

Mit § 6 Nr. 4 in Verbindung mit der neuen Anlage 5a der Verordnung wird ein Verbot des Inverkehrbringens von solchen Bedarfsgegenständen ausgesprochen, die bestimmte Stoffe über bestimmte Höchstmengen hinaus freisetzen und damit gesundheitlich nachteilig auf Verbraucher einwirken können.

Die Vorschrift ist auf § 32 Abs. 1 Nr. 4 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (LMBG) gestützt.

Nummer 2

Die Straftatbestände des § 12 werden auf das in § 6 aufgenommene Verbot des Inverkehrbringens bestimmter Gegenstände, die Stoffe über eine zulässige Höchstmenge hinaus freisetzen, ausgedehnt.

Nummer 3

Die Übergangsvorschriften für das Herstellen, Einführen und das Inverkehrbringen nickelhaltiger Bedarfsgegenstände, die den neuen Vorschriften nicht entsprechen, orientieren sich an den gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften.

Nummer 4

Das Verbot von Nickel in Stäben für Ohrstecker oder gleichartige Erzeugnisse mit längerdauerndem Körperkontakt, die bis zur Verheilung von Perforationen im Wundkanal verbleiben, ist aus gesundheitlichen Gründen erforderlich, um Empfindlichkeiten und Allergien gegen Nickel entgegenzuwirken. Spuren von Nickel, die in einigen Werkstoffen unvermeidbar sind, werden in den genannten Erzeugnissen toleriert. Das Referenzverfahren zur Bestimmung des Nickelgehalts in diesen Erzeugnissen ist in Anlage 10 Nr. 5a in Verbindung mit § 11 dieser Verordnung festgelegt.

Die Vorschrift ist auf § 32 Abs. 1 Nr. 1 LMBG gestützt.

Nummer 5

In der neu eingefügten Anlage 5a werden unter Nummer 1 diejenigen Bedarfsgegenstände benannt, die Nickel nur bis zu einer festgelegten Höchstmenge freisetzen dürfen. Unter Nummer 2 wird für nickelhaltige Bedarfsgegenstände mit unmittelbarem und längerdauerndem Hautkontakt, die mit einer nickelfreien Beschichtung versehen sind, vorgeschrieben, dass diese Höchstmenge auch über einen Zeitraum von zwei Jahren normaler Verwendung einzuhalten ist. Mit diesen Vorschriften wird der Gefahr von Nickelempfindlichkeiten und Nickelallergien bei derartigen Gegenständen begegnet, z.B. bei Ohr-, Finger- und Fußringen, Halsketten, Armbanduhrgehäusen, Uhrarmbändern sowie Nietknöpfen, Nieten, Spangen, Reissverschlüssen oder gleichartigen Erzeugnissen in Bekleidungsgegenständen, sofern diese unmittelbar und länger mit der Haut in Berührung kommen. Die festgesetzte Höchstmenge an Nickel, die bei diesen Bedarfsgegenständen freigesetzt werden darf, bezieht sich auf die Teile, die unmittelbar und länger mit der Haut in Berührung kommen. Das Referenzverfahren zur Bestimmung der Nickellässigkeit bei bestimmten Bedarfsgegenständen und die simulierte Abriebs- und Korrosionsprüfung zum Nachweis der Nickelabgabe von mit Auflagen versehenen Bedarfsgegenständen sind in Anlage 10 Nummern 5b und 5c in Verbindung mit § 11 dieser Verordnung festgelegt.

Die Vorschrift ist auf § 32 Abs. 1 Nr. 4 LMBG gestützt.

Nummer 6

Die bisherigen Kennzeichnungspflichten für bestimmte nickelhaltige Bedarfsgegenstände entfallen.

Nummer 7

Die Analysenmethoden zur Kontrolle der Einhaltung der Vorschriften sind in der Amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 35 LMBG veröffentlicht, auf die nunmehr in Anlage 10 der Verordnung in den Nummern 5a bis 5c hingewiesen wird. Sie beruhen auf den harmonisierten Normen, deren Titel und Bezugsdaten die Europäische Kommission in ihrer Mitteilung 1999/C 205/05 (ABl. EG Nr. C 205 vom 20. Juli 1999, Seite 5) bekanntgemacht hat. Sie ersetzen die bisher in Nummer 5 der Anlage 10 angegebene Methode zur Bestimmung der Abgabe von Nickel durch bestimmte Bedarfsgegenstände. Aufgrund von § 11, der auf Anlage 10 verweist, werden die neuen Untersuchungsverfahren verbindlich.

Die Vorschrift ist auf § 44 Abs. 1 Nr. 2 LMBG gestützt.

Artikel 2

Artikel 2 regelt das Inkrafttreten.

Bundesrat Drucksache **230/00** (Beschluss)

09.06.00

Beschluss
des Bundesrates

Siebte Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung

Der Bundesrat hat in seiner 752. Sitzung am 9. Juni 2000 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820840, Telefax: 0228/3820844
ISSN 0720-2946