

08.04.08**A - G - Wi****Verordnung**
des Bundesministeriums
für Ernährung, Landwirtschaft
und Verbraucherschutz

Sechzehnte Verordnung zur Änderung der
Bedarfsgegenständeverordnung**A. Problem und Ziel**

Es besteht keine spezifische Regelung für Höchstmengen an N-Nitrosaminen und in N-Nitrosamine umsetzbaren Stoffen bei Luftballons und Spielzeug aus Natur- oder Synthesekautschuk. Obwohl die Exposition gegenüber N-Nitrosaminen und in N-Nitrosamine umsetzbaren Stoffen durch Luftballons nur gelegentlich stattfindet, stellen Kinder im Hinblick auf eine mögliche kanzerogene Wirkung dieser Stoffe eine besonders empfindliche Risikogruppe dar, zudem muss bei den N-Nitrosaminen von einer additiven Wirkung ausgegangen werden. Die Exposition ist nach dem Stand der Technik so gering wie möglich zu halten.

B. Lösung

Festlegung von Höchstmengen für N-Nitrosamine und in N-Nitrosamine umsetzbare Stoffe für Luftballons. Für Spielzeug aus Natur- oder Synthesekautschuk wird eine Regelung zu N-Nitrosaminen und in N-Nitrosamine umsetzbaren Stoffen entsprechend den für Beruhigungs- und Flaschensauger bestehenden Vorschriften festgelegt.

C. Alternativen

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Keine

2. Vollzugsaufwand

Die Durchführung der Verordnung verursacht für den Bund keine Kosten.

Die Länder haben mitgeteilt, dass für sie folgende Mehrkosten entstehen:

Jährliche Personalkosten: 20.000,- €

Jährliche Sachkosten: 13.000,- €

E. Sonstige Kosten

Einigen Unternehmen können einmalige Umstellungskosten entstehen, so dass einzelne Kostenüberwälzungen auf einzelne Produktpreise nicht auszuschließen sind. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind aber nicht zu erwarten.

F. Bürokratiekosten

Es wird ein Warnhinweis auf Verpackungen von Luftballons eingeführt. Bisher erfolgt ein ähnlicher Hinweis auf freiwilliger Basis von dem einzigen Hersteller in Deutschland. Auf importierter Ware findet sich jedoch nur gelegentlich und uneinheitlich ein Warnhinweis. Es werden keine relevanten Kosten erwartet, eine angemessene Umstellungsfrist ist vorgesehen.

08.04.08

A - G - Wi

Verordnung
des Bundesministeriums
für Ernährung, Landwirtschaft
und Verbraucherschutz

Sechzehnte Verordnung zur Änderung der
Bedarfsgegenständeverordnung

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 7. April 2008

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ersten Bürgermeister
Ole von Beust

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Ernährung,
Landwirtschaft und Verbraucherschutz zu erlassende

Sechzehnte Verordnung zur Änderung der
Bedarfsgegenständeverordnung

mit Begründung und Vorblatt.

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

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Abs. 1
NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen
Dr. Thomas de Maizière

Sechzehnte Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung*

Vom ...

Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz verordnet

- auf Grund des § 32 Abs. 1 Nr. 3, 4 und 8 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. April 2006 (BGBl. I S. 945) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie,
- auf Grund des § 46 Abs. 1 Nr. 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. April 2006 (BGBl. I S. 945):

Artikel 1

Die Bedarfsgegenständeverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Dezember 1997 (BGBl. 1998 I S. 5), zuletzt geändert durch die Verordnung vom [...], wird wie folgt geändert:

1. Dem § 16 werden folgende Absätze 10 und 11 angefügt:

„(10) Bedarfsgegenstände nach Anlage 4 Nr. 1 Buchstabe b, die vor dem ...[*Einsetzen: Tag des Inkrafttretens*] hergestellt oder eingeführt worden sind und den bis dahin geltenden Rechtsvorschriften entsprechen, dürfen noch bis zum ...[*Einsetzen: Datum des ersten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats nach Inkrafttreten dieser Verordnung*] in den Verkehr gebracht werden.

(11) Bedarfsgegenstände nach Anlage 7 Nr. 2, die nicht den dort genannten Warnhinweis tragen, dürfen noch bis zum Ablauf des 31. August 2009 in den Verkehr gebracht werden.“

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

<i>Lfd. Nr.</i>	<i>Bedarfsgegenstand</i>	<i>Verfahren</i>
„1.	a) Beruhigungs- und Flaschensauger aus	Verfahren, die bewirken, dass aus dem

* 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 und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. EG Nr. L 204 S. 37), 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.

	Elastomeren oder Gummi	Bedarfsgegenstand N-Nitrosamine oder in N-Nitrosamine umsetzbare Stoffe in eine Speichellösung in einer Menge abgegeben werden, die mit einer in Anlage 10 Nr. 6 beschriebenen Methode nachweisbar sind“
b)	Spielzeug aus Natur- oder Synthetikgummi für Kinder bis zu 36 Monaten, das bestimmungsgemäß oder vorhersehbar in den Mund genommen wird	

3. Der Anlage 5 wird folgende Nummer 4 angefügt:

<i>Lfd. Nr.</i>	<i>Bedarfsgegenstand</i>	<i>Stoffe</i>	<i>Höchstmenge</i>
„4.	Luftballons aus Natur- oder Synthetikgummi	a) N-Nitrosamine b) in N-Nitrosamine umsetzbare Stoffe	a) 0,05 Milligramm je Kilogramm Luftballon b) 1,0 Milligramm je Kilogramm Luftballon“

4. Der Anlage 7 wird folgende Nummer 2 angefügt:

<i>Lfd. Nr.</i>	<i>Erzeugnis</i>	<i>Warnhinweis</i>	<i>Stelle(n), an oder auf der/denen der Warnhinweis anzubringen ist</i>
„2.	Luftballons	„Zum Aufblasen eine Pumpe verwenden!“	Verpackung und Verpackung einzelner Verpackungen“

5. In Anlage 10 wird die Nummer 6 wie folgt gefasst:

<i>Lfd. Nr.</i>	<i>Untersuchung</i>	<i>Verfahren</i>
„6.	Bestimmung der Abgabe von N-Nitrosaminen und in N-Nitrosamine umsetzbaren Stoffen aus Beruhigungs- und Flaschensaugern aus Elastomeren oder Gummi, Spielzeug und Luftballons aus Natur- oder Synthetikgummi in eine Testlösung	<p>Analysenmethode, die in den Anhängen I und II der Richtlinie 93/11/EWG der Kommission vom 15. März 1993 über die Freisetzung von N-Nitrosaminen und N-nitrosierbaren Stoffen aus Flaschen- und Beruhigungssaugern aus Elastomeren oder Gummi (ABl. (EG) Nr. L 93 S. 37) genannt ist, oder eine andere validierte Methode, mit der mindestens die folgenden Mengen bestimmt werden können:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 0,01 mg der insgesamt freigesetzten N-Nitrosamine/kg (Elastomer- oder Gummiteile der Materialproben), - 0,1 mg aller N-nitrosierbaren Stoffe/kg (Elastomer- oder Gummiteile der Materialproben)“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Der Bundesminister für Ernährung,
Landwirtschaft und Verbraucherschutz

Begründung

Bei der Herstellung von Luftballons und Spielzeug auf Kautschukbasis können aus den dabei verwendeten Vulkanisationsbeschleunigern N-Nitrosamine und in N-Nitrosamine umsetzbare Stoffe entstehen und freigesetzt werden. Die meisten N-Nitrosamine können das Erbgut schädigen (genotoxisch) und sind im Tierversuch krebserzeugend (kanzerogen). Obwohl die Exposition von N-Nitrosaminen und in N-Nitrosamine umsetzbaren Stoffen durch Luftballons und Spielzeug nur gelegentlich stattfindet, stellen Kinder im Hinblick auf eine mögliche kanzerogene und genotoxische Wirkung eine besonders empfindliche Risikogruppe dar. Zudem muss bei den Nitrosaminen von einer additiven Wirkung ausgegangen werden. Die Exposition ist nach dem Stand der Technik so gering wie möglich zu halten.

Die Durchführung der Verordnung verursacht für den Bund keine Kosten. Die Länder haben mitgeteilt, dass für sie voraussichtlich folgende Mehrkosten entstehen:

Jährliche Personalkosten:	20.000,- €
Jährliche Sachkosten:	13.000,- €

Für die Wirtschaft können einzelbetrieblich ggf. einmalige Umstellungskosten entstehen, so dass einzelne Kostenüberwälzungen auf einzelne Produktpreise nicht auszuschließen sind. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind aber nicht zu erwarten. Mit der Verordnung wird eine Informationspflicht eingefügt. Es handelt sich um einen Warnhinweis, für dessen Einführung keine relevanten Kosten vom einzigen Hersteller in Deutschland genannt wurden, insbesondere auch durch Gewährung der angemessenen Übergangsfrist.

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1:

Regelt die angemessenen Übergangsfristen.

Zu Nummer 2:

Für Spielzeug aus Natur- oder Synthetikautschuk wird eine Regelung zu N-Nitrosaminen und in N-Nitrosamine umsetzbaren Stoffen entsprechend den für Beruhigungs- und Flaschensauger bestehenden Vorschriften festgelegt.

Zu Nummer 3:

Die neue Nummer 4 der Anlage 5 regelt die für Luftballons aus Natur- oder Synthetikautschukzulässigen Höchstmengen. Die vorgesehene Höchstmenge für in N-Nitrosamine umsetzbare

Stoffe trägt dem Umstand Rechnung, dass diese Stoffe, wenn sie aus dem Material herausgelöst werden, erst unter bestimmten Bedingungen – wie z.B. im sauren Milieu des Magens – zu N-Nitrosaminen umgesetzt werden können.

Zu Nummer 4:

Der Hinweis auf die Verwendung einer Pumpe zum Aufblasen von Luftballons soll unnötigen Kontakt mit den Luftballons durch die Lippen und Mundschleimhaut verhindern.

Zu Nummer 5:

Für die Untersuchung von Beruhigungs- und Flaschensaugern aus Elastomeren oder Gummi, Spielzeug und Luftballons aus Natur- oder Synthetikgummi sind auch andere Methoden zulässig, sofern sie validiert und hinsichtlich ihrer Bestimmungsgrenze den vorgesehenen Anforderungen entsprechen.

Zu Artikel 2

Regelt das Inkrafttreten der Verordnung.

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:
Entwurf der Sechszehnten Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenstände-
verordnung**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf der Sechszehnten Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung auf Bürokratiekosten, die durch Informationspflichten begründet werden, geprüft.

Mit dem Entwurf werden keine Informationspflichten für die Verwaltung sowie für Bürgerinnen und Bürger eingeführt, geändert oder aufgehoben.

Für die Wirtschaft wird eine neue Kennzeichnungspflicht eingeführt. Das Ressort hat nachvollziehbar dargestellt, dass dadurch keine relevanten Bürokratiekosten bei dem betroffenen Unternehmen entstehen.

Der Nationale Normenkontrollrat hat im Rahmen seines gesetzlichen Prüfauftrages keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Catenhusen
Berichterstatter