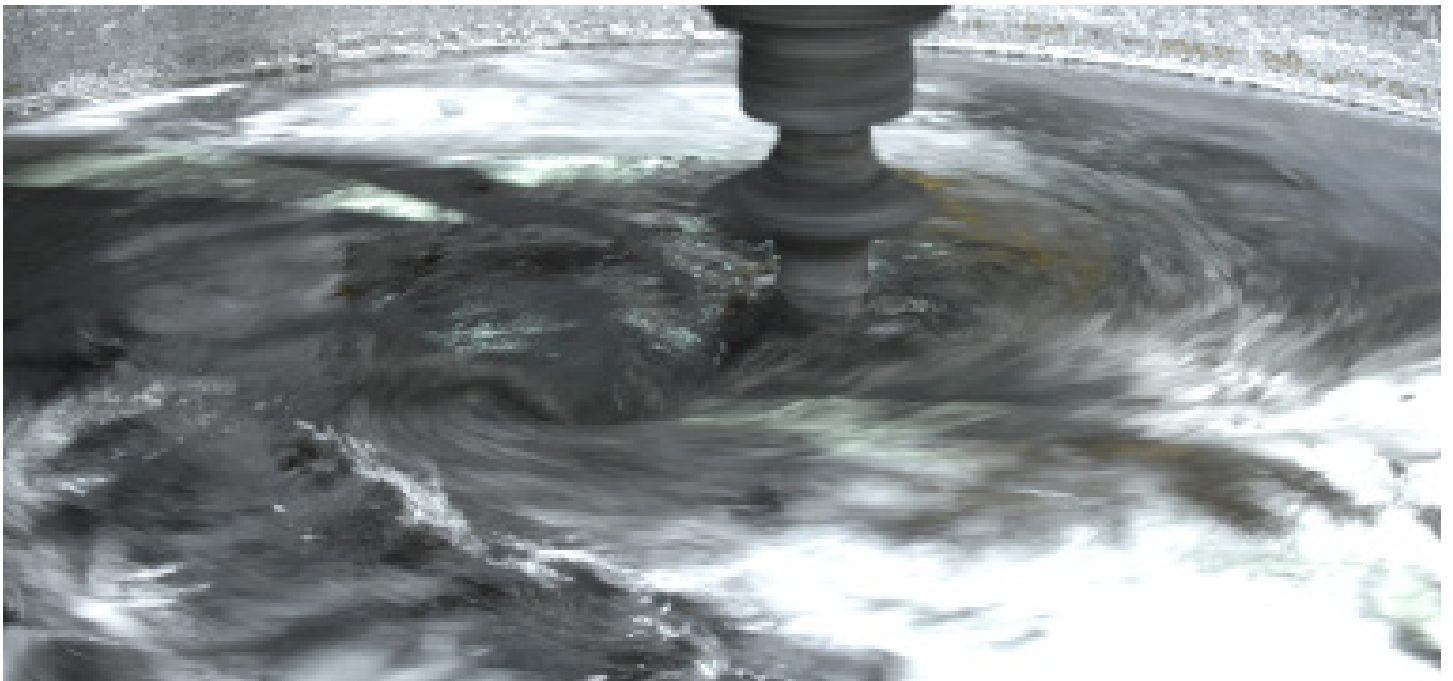


INFORMATION

Gefahrstoffrechtliche Einstufung von Blei-Metall



Stand: November 2016

AUS DEM INHALT

Hintergrund und Status

Unmittelbare Folgen der Einstufung

Kommunikation mit Lieferanten, Kunden und Verbrauchern

Impressum

Herausgeber:
Wirtschaftsvereinigung Metalle e. V.
Wallstraße 58/59
10179 Berlin
info@wvmetalle.de

Redaktion: Dr. Martin Wieske

2. Ausgabe, Stand: November 2016

Hinweis zum Ausschluss der Rechtsverbindlichkeit:

Der vorliegende Leitfaden stellt eine Sammlung einschlägiger Daten nach dem neuesten Stand dar. Er soll dem schnellen Überblick und dem Auffinden entsprechender Vorschriften dienen. Die jeweiligen Rechtsvorschriften sind in ihrer jeweils geltenden Fassung in jedem Fall bei Entscheidungen, Empfehlungen oder Gutachten im Original hinzuzuziehen. Die Wirtschaftsvereinigung Metalle übernimmt keine Gewähr für die Richtigkeit der mitgeteilten Daten und haftet nicht für abgeleitete Folgen.

Nachdruck und Veröffentlichung nur mit Genehmigung der WVMetalle und Quellennachweis.

Bildnachweis: Berzelius / Bernard Langerock

INHALT

1. Hintergrund und Status	Seite 2
2. Unmittelbare Folgen	Seite 4
3. Kommunikation mit Lieferanten, Kunden und Verbrauchern	Seite 7
4. Kontakt	Seite 8

1. Hintergrund und Status

Nach dem Beschluss des REACH Komitees am 3/4. Februar 2016 und der Veröffentlichung der 9. Anpassungsverordnung zur CLP-Verordnung steht die Umsetzung der Einstufung von Blei-Metall als reproduktionstoxisch Kategorie 1A an. Dieses Papier gibt den betroffenen Unternehmen Hinweise und Hilfestellungen zum Umgang mit Anfragen von Lieferanten, Kunden oder Verbrauchern.

Ende Dezember 2013 hat der Ausschuss für Risikobewertung (RAC = Risk Assessment Committee) der Europäischen Chemikalienagentur ECHA auf Antrag Schwedens die Einstufung von Blei-Metall als reproduktionstoxisch der stärksten Kategorie 1A empfohlen. Die RAC-Empfehlung beinhaltet auch eine sehr niedrige spezifische Konzentrationsgrenze (SCL = Specific Concentration Limit) für Blei von 0,03% (300 ppm), ab der dann Gemische (zum Beispiel Legierungen) aufgrund des Bleianteils ebenfalls als reproduktionstoxisch einzustufen sind.

Nach der Empfehlung des RAC haben die weiteren Diskussionen unter Einbindung der EU-Kommission und EU-Mitgliedstaaten im sogenannten Art. 133-Komitee (REACH Regelungsausschuss) stattgefunden. Die Entscheidung über die Einstufung ist dann im Februar 2016 in eben diesem Ausschuss gefallen. Aufgrund der durch die europäische Metallindustrie eingebrachten fachlichen Aspekte wurde die Einstufung abgemildert und beinhaltet jetzt ein allgemeine Konzentrationsgrenze (GCL) für massives Material (insbesondere Legierungen) von 0,3% sowie eine spezifische Konzentrationsgrenze von 0,03% für Pulverform (< 1mm). Entsprechend enthält der Anhang VI der CLP-Verordnung mit den harmonisierten Einstufungen zwei Einträge. Bei massivem Blei bleibt die Spalte zur spezifischen Konzentrationsgrenze leer, da hier die generische Grenze von 0,3% (GCL = Generic Concentration Limit) greift (Tabelle 1).

Zu beachten ist im Zusammenhang mit der Neueinstufung von Blei, dass in Erwägungsgrund 4 ein Hinweis auf die unterschiedliche Bioverfügbarkeit und damit eine Begründung für die oben genannte Differenzierung der Konzentrationsgrenzen verankert ist:

„In seinem wissenschaftlichen Gutachten vom 5. Dezember 2013 schlägt der Ausschuss für Risikobeurteilung der ECHA vor, den Stoff Blei als reproduktionstoxisch (Kategorie 1A) einzustufen. Angesichts der Unsicherheit in Bezug auf die Bioverfügbarkeit von Blei in massiver Form muss jedoch zwischen der massiven Form (Partikelgröße von 1 mm oder mehr) und der Pulverform (Partikelgröße von weniger als 1 mm) differenziert werden. Deswegen empfiehlt es sich, für die Pulverform einen spezifischen Konzentrationsgrenzwert von $\geq 0,03\%$ und für die massive Form einen allgemeinen Konzentrationsgrenzwert von $\geq 0,3\%$ festzusetzen.“

Hierdurch wird die Auswirkung der Einstufung von Blei-Metall auf andere Metalle bzw. bleihaltige Legierungen ggf. abgemildert, wenn die Weiterentwicklung und Validierung der Bioelutionsmethode abgeschlossen ist.



Tabelle 1: Eintrag in Anhang VI der CLP-Verordnung zur harmonisierten Einstufung von Blei

INDEX-NR.	INTERN. CHEM. BEZEICHNUNG	EG-NR.	CAS-NR.	EINSTUFUNG		KENNZEICHNUNG		SPEZIF. KONZENTRATIONSGRENZEN, M-FAKTOREN
				KODIERUNG GEFAHREN-KLASSEN- & KATEGORIEN	KODIERUNG GEFAHREN-HINWEISE	PIKTOGRAMM, KODIERUNG SIGNALWORTE	KODIERUNG GEFAHREN-HINWEISE	
082-013-00-1	Bleipulver (Partikeldurchmesser < 1 mm)	231-100-4	7439-92-1	Repr. 1 A Lakt.	H360FD H362	GHS08 Dgr	H360FD H362	Repr. 1 A; H360D: C $\geq 0,03\%$
082-014-00-7	Blei, massiv (Partikeldurchmesser ≥ 1 mm)	231-100-4	7439-92-1	Repr. 1 A Lakt.	H360FD H362	GHS08 Dgr	H360FD H362	

Die Umsetzung der Einstufung erfolgt über eine Anpassungsverordnung zur CLP-Verordnung (9. ATP = 9. Adaptation to Technical Progress), die am 19.07.2016 veröffentlicht wurde. Nach einer Übergangsfrist von knapp 21 Monaten wird die Einstufung dann für alle EU-Mitgliedstaaten am 01.03.2018 unmittelbar rechtsverbindlich.

Die harmonisierte Einstufung betrifft zunächst nur den betrachteten „Endpunkt“, also die reproduktionstoxischen Eigenschaften:

Table 2: Gesundheits-Einstufung, Kennzeichnungselemente und Verpflichtung zur Bereitstellung von SDB nach Inkrafttreten der harmonisierten Einstufung von Blei

MATERIAL	BLEIGEHALT	EINSTUFUNG	KENNZEICHNUNGSELEMENTE	SDB ERFORDERLICH
Artikel, bleihaltig oder aus Blei	jeder	nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Massiv, d. h. Korngröße ≥ 1 mm	$C \geq 0,3\%$	Repr. 1A H360DF Lact. H362	 Gefahr H360FD Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen. H362 Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen	ja
	$C < 0,3\%$	keine	keine	auf Anfrage
Pulver, d. h. Korngröße < 1 mm	$C \geq 0,03\%$	Repr. 1A H360DF Lact. H362	 Gefahr H360FD Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen. H362 Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen	ja
	$C < 0,03\%$	keine	keine	auf Anfrage

Alle anderen nicht betrachteten Eigenschaften müssen durch den Hersteller oder Importeur im Rahmen der Verpflichtung zur Selbsteinstufung betrachtet werden. Dies wurde nun im Rahmen der notwendigen Aktualisierung des REACH-Dossiers durch die International Lead Association (ILA) angegangen. Eine zusätzliche Selbst-Einstufung STOT RE1, H372 (Schädigt das zentrale Nervensystem, das Blut und die Nieren bei längerer oder wiederholter Exposition.) wurde vorgenommen. Unter Berücksichtigung unterschiedlicher Bioverfügbarkeiten ergeben sich dabei folgende Konzentrationsgrenzen:

- Blei-Metall Pulver: Spezifische Konzentrationsgrenze $\geq 0,5\%$
- Blei-Metall Massiv: Generische Konzentrationsgrenze $\geq 10\%$

Nach der Entscheidung zur Einstufung ist außerdem damit zu rechnen, dass Dänemark oder Schweden eine formelle Aufnahme in das Registry of Intention (RoI) vornehmen werden, um eine Aufnahme von Blei in die REACH Kandidatenliste (SVHC-Liste) vorzuschlagen. Dies wäre der erste Schritt für ein eventuelles Zulassungsverfahren für das Metall.

2. Unmittelbare Folgen

Mit der Einstufung wird eine Reihe von Verpflichtungen unmittelbar wirksam. Hierzu finden Sie im Folgenden einige wichtige Hinweise:

Anwendungsbereich

- Die Einstufung betrifft nur reines Blei als Stoff bzw. Gemische oder Legierungen mit den genannten Gehalten an Blei, die in Verkehr gebracht werden. Die bestehende harmonisierte Einstufung von Bleiverbindungen sowie die Einzeleinträge zu bleihaltigen Verbindungen bestehen selbstverständlich unverändert fort.

Sicherheitsdatenblätter und Kennzeichnung

- Die Einstufung erfordert die Erstellung eines Sicherheitsdatenblattes (SDB) und die unaufgeforderte Mitlieferung an die Kunden für massives Blei und alle bleihaltige Gemische (auch Legierungen) mit mehr als 0,3% Gewichtsprozent Blei bzw. 0,03% für bleihaltiges pulverförmiges Material. Auf die notwendigen Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit reproduktionstoxischen Stoffen ist im Sicherheitsdatenblatt hinzuweisen. Hersteller von Blockware oder Gusslegierungen in Form von beispielsweise Barren, Butzen oder Masseln mit Bleigehalten über 0,3% müssen also ein SDB erstellen und Ihren Kunden unaufgefordert mitliefern. Für Hersteller von Metallpulvern besteht diese Verpflichtung ab Bleigehalten von 0,03% (Tabelle 2). Es empfiehlt sich allerdings wegen der existierenden europäischen Arbeitsplatzgrenzwerte für Blei und zur Erläuterung der Einstufung generell auch für massive Materialien die Erstellung eines Sicherheitsdatenblattes ab Bleigehalten von 0,03%. In allen Fällen müssen dem Kunden auf Anfrage Sicherheitsdatenblätter zur Verfügung gestellt werden.
- Die CLP-Verordnung fordert keine Kennzeichnung von massiven Metall und Legierungen (Anhang I, Abschnitt 1.3.4). Blei in massiver Form sowie alle bleihaltigen Legierungen, zum Beispiel in Form von Masseln, Butzen oder Brammen, müssen daher nicht mit den CLP-Piktogrammen gekennzeichnet werden. Die Verpflichtung zur Erstellung von SDB beim Inverkehrbringen dieser Materialien bleibt bestehen.
- Innerbetrieblich verwendete Materialien unterliegen in Deutschland der TRGS 201. Diese Technische Regel verlangt eine Mindestkennzeichnung und ggf. entsprechende Betriebsanweisungen.
- Erzeugnisse im Sinne von REACH sind nicht einstufigs- und kennzeichnungspflichtig. Alle Halbzeuge (wie zum Beispiel Profile, Bleche, Rohre oder Drähte) stellen Erzeugnisse dar und sind daher nicht betroffen. Auch SDB müssen nicht erstellt und weitergereicht werden. Es empfiehlt sich in diesen Fällen aber aus Gründen der Produktverantwortung die Erstellung eines Informationspapiers für Erzeugnisse, das durchaus an das Layout eines SDB angelehnt werden kann, aber eben nicht als solches bezeichnet werden sollte (vergleiche Hinweispapier der WVMetalle hierzu).

Abfälle

- Abfall liegt ebenfalls nicht im Geltungsbereich der CLP-VO. Es gelten daher die gleichen Ausnahmen wie für Erzeugnisse. Für Abfall sind die Vorgaben des EU-Abfallverzeichnisses und des Anhangs III der EU-AbfallRRL maßgeblich, die allerdings an das Gefahrstoffrecht und die Einstufungskriterien nach CLP-VO angelehnt sind
- Im Abfallverzeichnis gibt es aber eine generelle Ausnahmeregelung für reine Metalllegierungen in massiver Form, sofern diese nicht durch gefährliche Stoffe verunreinigt sind. Nach allgemein herrschendem Verständnis liegt eine „Verunreinigung durch gefährliche Stoffe“ nur dann vor, wenn Legierungsschrotte an der Oberfläche beispielsweise durch Öle oder Emulsionen kontaminiert sind. Daraus folgt:

- Chemikalienrechtlich eingestufte Legierungsbestandteile (bewusst zugesetzt) machen Schrott nie zu einem gefährlichen Abfall. Dies gilt analog auch für Legierungen von zwei oder mehr gefahrstoffrechtlich eingestuften Stoffen.
- Sinnlogisch muss dies dann auch für geringfügige Spuren gefährlich eingestufter Metalle gelten, die als Verunreinigung in einer Legierung oder einem Reinmetall enthalten sind. Auch diese Schrotte sind nicht einzustufen.
- Dies gilt dann gleichermaßen für als gefährlich eingestufte Metalle in Reinform (zum Beispiel Bleischrott, unlegiert).

Für andere „nichtmassive“ Abfälle, wie zum Beispiel Schlacken oder Filterstäube, sind allerdings die Gefahrenkriterien der AbfallRRL (HP-Kriterien) anzuwenden. Hier ist für reproduktionstoxische Stoffe der Kategorie 1A und 1B eine abfallrechtliche Einstufung ab Gehalten von 0,3% vorzunehmen. Es empfiehlt sich aus Gründen der Produktverantwortung (wie bei Erzeugnissen) die Erstellung eines Informationspapiers für Abfälle, das durchaus an das Layout eines SDB angelehnt werden kann, aber eben nicht als solches bezeichnet werden sollte (vergleiche Hinweispapier der WVMetalle hierzu).

Arbeitsschutz

- Unternehmen müssen ggf. ihre Gefährdungsbeurteilung gemäß Arbeitsschutzgesetz und Gefahrstoffverordnung anpassen. Die Vorgaben der TRGS 505 (Blei) sind weiterhin maßgeblich.
- Die Verwendung von Blei erfordert die Beachtung der Beschäftigungsverbote für Schwangere gemäß Mutter-Arbeitsschutzverordnung und von Jugendlichen gemäß Jugendarbeitsschutzgesetz.

Inverkehrbringen

- Gemäß Anhang XVII der REACH Verordnung (Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse) dürfen reproduktionstoxische Stoffe der Kategorie 1A oder 1B oder Gemische bei Überschreitung des SCL nicht in Verkehr gebracht oder verwendet werden, sofern diese zum Verkauf an die breite Öffentlichkeit bestimmt sind. Zudem muss der Lieferant vor dem Inverkehrbringen gewährleisten, dass die Verpackung solcher Stoffe und Gemische gut sichtbar, leserlich und unverwischbar mit folgender Aufschrift versehen ist: „Nur für gewerbliche Anwender“. Für Blei und bleihaltige Gemische wird diese Beschränkung nach Aufnahme in eine spezifische Anlage zur CLP-Verordnung wirksam.
- Hersteller und Importeure, die gefährliche Stoffe oder als gefährlich eingestufte Gemische (auch wenn diese nicht registrierpflichtig sind!) in Verkehr bringen, müssen in das europäische Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis melden. Da Blei nun als gefährlich eingestuft wird, muss dies als Komponente von Legierungen an das Verzeichnis gemeldet werden, wenn in den Legierungen die genannten Konzentrationsgrenzen überschritten werden. Eine gesonderte Meldung ist nicht notwendig, wenn Sie Blei bereits gemäß REACH-Verordnung registriert haben. Die Meldung ist kostenfrei und muss spätestens dann durchgeführt oder aktualisiert werden, wenn die harmonisierte Einstufung rechtswirksam wird (also ab dem 1. März 2018). Die Meldung selbst kann in elektronischer Form via REACH-IT erfolgen, für die sie in jedem Fall einen Account benötigen. Am einfachsten ist dann die Meldung per Online-Tool, bei der sie der harmonisierten Einstufung per „I agree“ Knopf zustimmen können. Konkrete Hinweise zur Meldung von Stoffen zur Aufnahme in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis enthält die Praxisanleitung der ECHA:
http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_7_clp_notif_de.pdf

- National besteht eine zusätzliche Meldeflicht für gefährliche Gemische (also auch Legierungen) gemäß den Vorgaben des Art. 45 der CLP-VO (vergleiche Infopapier der WVMetalle hierzu). Sie gilt nicht für den Stoff Blei als solches oder für bleihaltige Artikel. Hintergrund ist die Meldung von Informationen an die Giftinformationszentren. Die Vorgaben dazu sind im §16e Chemikaliengesetz konkretisiert und gelten voraussichtlich bis eine EU-weite Harmonisierung der Meldepflicht erarbeitet wurde. Die Meldepflicht umfasst alle gefährlichen Gemische und zwar unabhängig davon, ob es sich um eine Abgabe an private Endverbraucher oder um eine industrielle oder gewerbliche Nutzung handelt. Eine Bagatellgrenze für Kleinmengen ist nicht vorgesehen. Die Meldung kann über ein Templat an das BfR erfolgen, einfacher ist aber die Erledigung der Meldepflicht durch die elektronische Übermittlung des SDB an das Informationssystem für Sicherheitsdatenblätter ISI:
<http://www.dguv.de/ifa/GESTIS/ISi-Informationssystem-f%C3%BCr-Sicherheitsdatenbl%C3%A4tter/index.jsp>

Sonstige Rechtsfolgen

- Die harmonisierte Einstufung ändert nichts am Status von Blei-Metall oder Blei-Pulver im Bereich des Störfallrechts. Blei-Metall liegt nicht im Anwendungsbereich der Seveso-Richtlinie 2012/18/EU. Bei Blei-Pulver ist wegen der bisherigen Selbsteinstufung als Gewässergefährdend Akut 1 (H 499) und Chronisch 1 (H 410) der Anhang I Teil 1 zu beachten.
- Die harmonisierte Einstufung ändert nichts am Status von Blei-Metall im Bereich des Transportrechts. Es ist ein Gefahrenabwehrrecht, das bei chronischen Gefahren wie der Reproduktionstoxizität nicht zur Anwendung kommt.
- Auf weitere konkrete Rechtsfolgen von Einstufungen im Allgemeinen sowie der Einstufung von Blei als reproduktionstoxisch im Speziellen (ab Seite 62) wird auch in einem vom BMAS in Auftrag gegebenen Gutachten hingewiesen:
http://www.gkv.de/assets/uploads/1512_BMAS_Gutachten.pdf
<http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/Einstufung-und-Kennzeichnung/Rechtsfolgen.html>

3. Kommunikation mit Lieferanten, Kunden und Verbrauchern

Durch die Einstufung von Blei-Metall ist mit Anfragen von verschiedenen Seiten, insbesondere von Kunden zu rechnen. Über die unmittelbaren Verpflichtungen hinaus sind eine konsistente Reaktion und die Verwendung von gleichlautenden Antworten wichtig. Hierzu finden Sie im Folgenden einige Hinweise, die Sie als Vorgabe für eigene Antworten verwenden können:

Risiken haben sich nicht geändert

- Die Einstufung spiegelt generell die intrinsischen Eigenschaften eines Stoffes wieder und beinhaltet keine Betrachtung des tatsächlichen Gefährdungspotentials in realen Situationen, also keine Risikobewertung.
- Die potentiellen negativen Eigenschaften von Blei – auch die reproduktionstoxischen - sind als solches nicht neu, alle bisher richtigen und notwendigen Schutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit bleihaltigen Materialien bleiben daher uneingeschränkt gültig.

Alle Anwendungen bleiben unverändert möglich

- Die technologischen Vorteile der Verwendung von Blei als Legierungszusatz bleiben von der Einstufung unberührt.
- Anwendungsvorgaben wie die Bewertungsgrundlage für metallene Werkstoffe im Kontakt mit Trinkwasser („UBA-Hygieliste“) mit den darin genannten Vorgaben für das Begleitelement Blei haben weiter Bestand. (https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/376/dokumente/bewertungsgrundlage_fuer_metallene_werkstoffe_im_kontakt_mit_trinkwasser_0.pdf).

Arbeitsschutzvorgaben in Deutschland berücksichtigen bereits die Besonderheiten von Blei

- In Deutschland gilt bereits seit langer Zeit eine Einstufung als reproduktionstoxisch für Blei in bioverfügbarer Form (siehe TRGS 905) und die entsprechenden Arbeitsschutzmaßnahmen behalten weiterhin Bestand. Insbesondere die TRGS 505 „Blei“ enthält besondere Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit Blei und anorganischen Bleiverbindungen sowie bleihaltigen Gemischen und ist weiterhin zu beachten. Eine Anpassung der TRGS 505 an die Einstufung sowie ggf. geänderte Beurteilungsmaßstäbe für den Arbeitsplatz wird zurzeit vorbereitet.

Unmittelbare Folgen durch die REACH-Verordnung gibt es noch nicht

- Mit der Einstufung besteht die rechtliche Voraussetzung für eine Übernahme in die SVHC-Liste gemäß REACH-VO. Hierzu bedarf es des Vorschlages eines Mitgliedstaates. Damit ist ggf. kurzfristig zu rechnen (siehe oben). Eine Kommunikationspflicht gegenüber den Kunden ergibt sich allerdings erst, wenn die Aufnahme in die SVHC-Liste offiziell erfolgt ist.
- Für die weitere Verwendung von Blei ergibt sich durch die geänderte Einstufung zunächst keine direkte Einschränkung und erst recht keine Zulassungspflicht gemäß REACH-VO. Im Rahmen der Aktivitäten der Cross Industry Initiative (CII) wird vielmehr eine vorrangige Fokussierung auf Arbeitsschutzvorschriften vorangetrieben. Gerade für Blei ergeben sich hier vor dem Hintergrund existierender europäischer Arbeitsplatzgrenzwerte gute Voraussetzungen.

Ihr Ansprechpartner in der WVMetalle:

Dr. Martin Wieske

Arbeits- und Gesundheitsschutz

Telefon 030/726207 - 106

E-Mail: wieske@wvmetalle.de

Wirtschaftsvereinigung Metalle, Wallstraße 58/59, 10179 Berlin