

Nano im Sicherheitsdatenblatt: was Sie beachten müssen



REACH

Helpdesk kompakt: REACH

Der Lieferant eines Stoffes oder Gemisches muss seinem Abnehmer gemäß Artikel 31 der REACH-Verordnung ein Sicherheitsdatenblatt (SDB) zur Verfügung stellen, wenn dieser Stoff oder dieses Gemisch bestimmte gefährliche Eigenschaften aufweist. Mit in Krafttreten der Verordnung (EU) 2020/878, die die Anforderungen an die Erstellung des Sicherheitsdatenblattes des Anhangs II der REACH-Verordnung ändert, sind auch Angaben zu Nanoformen im SDB des Stoffes oder des Gemischs verbindlich einzufügen. Voraussetzung für die Angaben zur Nanoform in Abschnitt 3 des SDB ist, dass der betroffene Stoff in Nanoform gefährliche Eigenschaften aufweist. Der Umfang der Angaben richtet sich dabei danach, ob der Stoff bzw. die Nanoform selbst registriert ist. Im SDB sind von diesen Anforderungen die Abschnitte 1, 3 und 9 betroffen.

Wie ist die Nanoform eines Stoffes definiert?

Durch die Verordnung (EU) Nr. 2018/1881 wurde die Definition des Begriffes Nanoform eines Stoffes in den Anhang VI der REACH-Verordnung aufgenommen. Demnach ist eine Nanoform definiert als Form eines natürlichen oder hergestellten Stoffes, der Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregate oder als Agglomerate enthält und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben.

Sicherheitsdatenblatt Abschnitt 1.1 Produktidentifikator

Im Folgenden werden die Anforderungen an SDBs für Stoffe als solche, die in Nanoform auftreten, als auch in Gemischen beschrieben. Gemäß Artikel 31 Absatz 1 ist ein SDB zur Verfügung zu stellen, wenn

- der Stoff oder das Gemisch die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllt oder
- der Stoff persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar gemäß den Kriterien des Anhangs XIII ist oder
- der Stoff aus anderen als den in Buchstabe a und Buchstabe b angeführten Gründen in die gemäß Artikel 59 Absatz 1 erstellte Liste aufgenommen wurde.

Im Sicherheitsdatenblatt müssen grundsätzlich der Stoff oder das Gemisch identifiziert werden, der/das in Verkehr gebracht wird. Im Falle eines Stoffes (in Nanoform) wird als Produktidentifikator in Abschnitt 1.1 die entsprechende CAS-Nummer, EG-Nummer und/oder Indexnummer angegeben.

Handelt es sich um ein Gemisch, erscheint in Abschnitt 1.1 als Produktidentifikator der Handelsname oder der Name des Gemischs zusammen mit dem Hinweis, dass ein Bestandteil in Nanoform enthalten ist (siehe Abbildung 1).

Es ist möglich, dass ein Stoff in mehreren unterschiedlichen Nanoformen (Nanoform 1, 2, usw. sowie Bulkform¹) auftritt, diese können in einem Sicherheitsdatenblatt zusammengefasst werden. Wichtig ist dabei, dass ersichtlich wird, welche Angaben sich auf welche Form beziehen. Alternativ kann für jede Form ein eigenes Sicherheitsdatenblatt erstellt werden. Handelt es sich bei einer der Formen um eine Nanoform, so ist dies durch die Verwendung des Begriffes „Nanoform“ kenntlich zu machen. Dies gilt für Stoffe als solche, die in Nanoform vorliegen, aber auch für Gemische, die einen Bestandteil in Nanoform enthalten.

¹ Unter der Bulkform wird in dieser Broschüre die Nicht-Nanoform eines Stoffes verstanden.

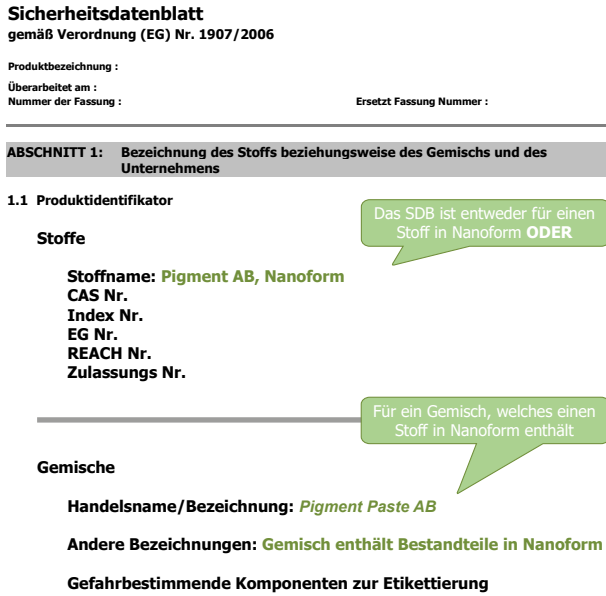


Abb. 1: Angaben in Abschnitt 1.1 des Sicherheitsdatenblattes für einen Stoff in Nanoform bzw. für ein Gemisch, welches einen Stoff in Nanoform enthält.

Sicherheitsdatenblatt Abschnitt 3: Zusammensetzung/ Angaben zu Bestandteilen

Abschnitt 3.1 Stoffe

Ob bzw. welche Angaben zu der Nanoform(en) eines Stoffes in diesem Abschnitt einzufügen sind, hängt davon ab, ob der Stoff als solcher in der Lieferkette bereits registriert wurde.

Stoff ist registriert

Darunter ist zu verstehen, dass der Stoff als solcher in der Lieferkette registriert wurde, und die Nanoform von der Registrierung mit abgedeckt ist. In diesem Fall muss die Nanoform gemäß Anhang VI charakterisiert werden und die entsprechenden Partikeleigenschaften in Abschnitt 3.1 des Sicherheitsdatenblatt angegeben werden. Alternativ kann die Nanoform erst in der Lieferkette von einem nachgeschalteten Anwender erzeugt worden sein. Auch hier sollte die Nanoform gemäß Anhang VI² der REACH-Verordnung charakterisiert werden, um entscheiden zu können, ob sich diese Partikeleigenschaften auf die Sicherheit von Nanoformen auswirken (siehe Abbildung 2). In Abschnitt 3.1 des Sicherheitsdatenblattes müssen dann aber lediglich die sicherheitsrelevanten Partikeleigenschaften angegeben werden.

² Weitere Partikeleigenschaften, die sich auf die Sicherheit von Nanoformen auswirken können werden auch in dem Appendix R.6-1: for nanomaterials applicable to the Guidance on QSARs and Grouping beschrieben.

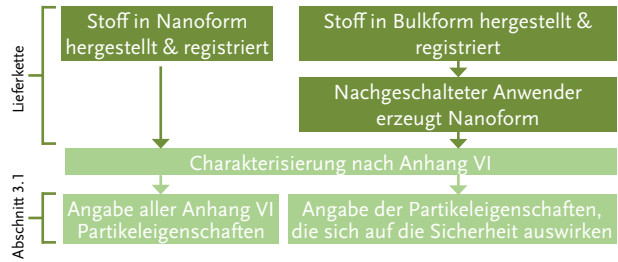


Abb. 2: Bedingungen, unter denen für einen Stoff in Nanoform Informationen zu Charakterisierungsparametern in Abschnitt 3.1 des Sicherheitsdatenblattes eingefügt werden müssen.

Die in Anhang VI Punkt 2.4 der REACH-Verordnung aufgeführten Parameter sind dabei wie folgt festgelegt:

- Namen oder andere Bezeichnungen der Nanoformen
- Zahlenbasierte Partikelgrößenverteilung
- Beschreibung der Oberflächenfunktionalisierung oder -behandlung
- Form, Seitenverhältnis und andere morphologische Merkmale
- Oberfläche (volumen- und/oder massenspezifisch)
- Beschreibung der Analysemethoden

Im Leitfaden der ECHA³ wird als Format für die anzugebenden Parameter die in Abbildung 3 gezeigte Tabelle vorgeschlagen:

Name der (Kategorie von) Nanoform(en)	[Name]	Wert	Einheit
zahlenbasierte Partikelgrößenverteilung	d10	[Bereich]	
	d50	[Bereich]	
	d90	[Bereich]	
Form und Seitenverhältnis der Partikel		[Form] [Seitenverhältnis Bereich]	
Kristallinität		[Verhältnis der Kristallstrukturen]	
Oberflächenfunktionalisierung/-behandlung	Agens (Agenzien)	[Liste der Behandlungsagenzien]	
	Verfahren	[Kurze Verfahrensbeschreibung]	
spezifische Oberfläche		[Bereich]	
zusätzliche Angaben		[etwaige zusätzliche Angaben]	

Abb. 3: Anzugebende Charakterisierungsparameter gemäß Leitfaden der ECHA.

³ https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/sds_de.pdf

Stoff ist nicht registriert

Ist der Stoff dahingegen in der Lieferkette nicht registriert, weil er z. B. in Mengen <1 t/a hergestellt oder importiert wird, dann sind im Abschnitt 3.1 des Sicherheitsdatenblattes die Partikeleigenschaften zu nennen, die sich auf die Sicherheit des Stoffes in Nanoform auswirken. Hier liegt es in der Verantwortung des Erstellers des Sicherheitsdatenblattes festzulegen, welche Daten dies sind und in welchem Umfang sie aufgeführt werden. Damit ist hier die Situation für den Hersteller/Importeur analog zu der des nachgeschalteten Anwenders, wenn der Stoff registriert ist, nicht aber die Nanoform selbst.

Abschnitt 3.2 Gemische

Im Falle eines Gemisches, das einen Stoff in Nanoform enthält, ist die Situation eine andere (Abbildung 4). Der Umfang der Angaben richtet sich hier nach den folgenden Bedingungen:

1. In dem Gemisch liegt der Stoff in Nanoform vor **und**
2. die Nanoform ist über die Registrierung abgedeckt oder im Stoffsicherheitsbericht (CSR) des nachgeschalteten Anwenders beschrieben.

Werden beide Bedingungen erfüllt, sind die Partikeleigenschaften nach Anhang VI der REACH-Verordnung im Sicherheitsdatenblatt des Gemisches zu nennen.

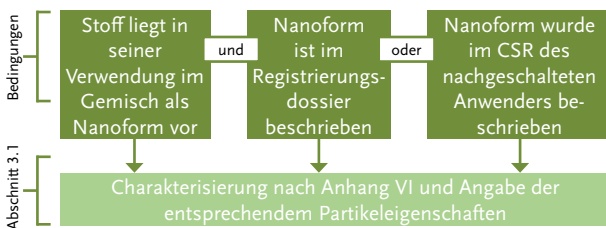


Abb. 4: Bedingungen, unter denen für einen Stoff in Nanoform, welcher für die Formulierung eines Gemisches verwendet wird, Angaben zu Charakterisierungsparametern in Abschnitt 3.2 des Sicherheitsdatenblattes gemacht werden müssen.

Nanospezifische Stoffangaben müssen damit im Sicherheitsdatenblatt des Gemisches nicht enthalten sein, wenn ein ursprünglich in Nanoform vorliegender Stoff im Gemisch z. B. in gelöster Form vorliegt. Grund hierfür ist, dass die nanospezifischen Angaben für die Sicherheit des Gemisches keine tragende Bedeutung mehr haben.

Die zweite Bedingung richtet sich nach der Registrierung des Stoffes in Nanoform, bzw. alternativ der Beschreibung der Nanoform im Stoffsicherheitsbericht des nachgeschalteten Anwenders. Diese Bedingung ist vor dem Hintergrund zu verstehen, dass der Formulierer eines Gemisches, das einen Stoff in Nanoform enthält, welche die Bedingung des Artikel 31 Absatz 1 erfüllt, bereits selbst ein Sicherheitsdatenblatt für eben diesen Stoff erhalten haben sollte.

Dieses Stoff-Sicherheitsdatenblatt kann vom Hersteller oder Importeur, aber auch vom nachgeschalteten Anwender übermittelt worden sein, welcher die Nanoform aus einer anderen Nanoform oder dem Stoff in Bulkform erzeugt hat. Entsprechend sollten alle relevanten Informationen zur Nanoform zu finden sein, eben auch die zur Charakterisierung (Abschnitt 3.1). Der Formulierer des Gemischs kann auf diese Informationen zu dem Stoff zurückgreifen und diese in das Sicherheitsdatenblatt des Gemisches übernehmen.

Wird eine der genannten Bedingungen nicht erfüllt, dann muss der Formulierer des Gemisches prüfen, welche Informationen zu dem Stoff in Nanoform für die Sicherheit im Umgang mit dem Gemisch relevant sind. Dies ist dann der Fall, wenn der betreffende Stoff in seiner Verwendung im Gemisch nicht in Nanoform vorliegt oder die Nanoform selbst weder registriert noch in einem Stoffsicherheitsbericht eines nachgeschalteten Anwenders beschrieben wurde.

Sicherheitsdatenblatt Abschnitt 9:

m) Löslichkeit

Anders als bei Stoffen in nicht-Nanoform ist nicht nur die Löslichkeit in Wasser anzugeben, sondern auch die Lösungsgeschwindigkeit in Wasser oder in anderen relevanten biologischen und Umweltmedien.

Bulkform	Nanoform
Löslichkeit in Wasser	Löslichkeit in Wasser und
Zusätzlich (optional): Löslichkeit in anderen polaren oder unpolaren Lösungsmitteln	Lösungsgeschwindigkeit in Wasser oder anderen relevanten biologischen und Umweltmedien

n) Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)

Sollte der Verteilungskoeffizient nicht bestimmt werden können, ist bei Stoffen in Nanoform die Dispersionsstabilität anzugeben.

Bulkform	Nanoform
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser	sofern Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser nicht anwendbar:
	Dispersionsstabilität in verschiedenen Medien

Anders als bei Stoffen in nicht-Nanoform kann auf diesen Test nicht gemäß Anhang VII Spalte 2 bzw. Anhang XI verzichtet werden, auch wenn die dort genannten Bedingungen erfüllt sind. Vielmehr muss für Stoffe in Nanoform alternativ die Dispersionsstabilität bestimmt werden.

r) Partikeleigenschaften

Anders als bei den vorigen beiden Punkten sind die folgenden Angaben für jegliche Partikel eines Feststoffes anzugeben:

Partikeleigenschaften

- Partikelgröße: Medianwert des äquivalenten Durchmessers, Methode zur Berechnung des Durchmessers (auf Grundlage der Anzahl, Oberfläche oder des Volumens), der Bereich, innerhalb dessen dieser Medianwert schwankt
- Größenverteilung (z. B. als ein Bereich),
- Form und Seitenverhältnis,
- Aggregat- und Agglomerationszustand,
- spezifische Oberfläche
- Staubigkeit

Spezifisch für Stoffe in Nanoform an dieser Stelle ist, dass diese Angaben u.U. bereits in Abschnitt 3 des Sicherheitsdatenblattes gemacht wurden.

Sofern dies der Fall ist, reicht es aus in Abschnitt 9 darauf zu verweisen. Wurden die Partikeleigenschaften in Abschnitt 3 jedoch nicht angegeben, weil z. B. die Nanoform des Stoffes, welcher Bestandteil eines Gemisches ist, nicht registriert wurde, sind diese Eigenschaften in Abschnitt 9 r) anzugeben.

Praktische Fallbeispiele:

Fall 1: Der Stoff in Nanoform besitzt eine gute Löslichkeit. Kann aus diesem Grund davon abgesehen werden die Charakterisierungsparameter in Abschnitt 3 zu nennen?

Hier ist die Situation für Stoffe und Gemische unterschiedlich.

In Sicherheitsdatenblättern von registrierten Stoffen ist die Löslichkeit für den Umfang der zu machenden Angaben bzgl. seiner Charakterisierung in Abschnitt 3 unerheblich. Der Umfang richtet sich ausschließlich nach dem Registrierungsstatus des Stoffes in Nanoform, nicht nach dessen physiko-chemischen Eigenschaften. Ist der Stoff in Nanoform in der Lieferkette jedoch nicht registriert, z. B., weil die hergestellte Menge unter 1 t/a liegt oder weil ein nachgeschalteter Anwender die betreffende Nanoform erst erzeugt, dann liegt die Beurteilung, ob die bzw. welche der Partikeleigenschaften einen Einfluss auf die Sicherheit des Stoffes haben, in der Verantwortung des Erstellers des Sicherheitsdatenblattes. Er kann demnach auch zu dem Schluss kommen, dass in Abschnitt 3 keine Angaben zur Charakterisierung gemacht werden müssen. Bestehen bleibt aber die Pflicht in Abschnitt 1.1 den Begriff „Nanoform“ anzugeben und die Partikeleigenschaften in Abschnitt 9 r) aufzuführen.

Wird der gut lösliche Stoff in Nanoform für die Formulierung eines Gemisches in Form einer Lösung verwendet, dann sind in Abschnitt 3.2 keine Angaben zu den Partikeleigenschaften zu machen. Grund hierfür ist, dass der Stoff in seiner Verwendung im Gemisch nicht länger in Nanoform vorliegt.

Handelt es sich jedoch bei dem Gemisch nicht um eine Lösung, sind in Abschnitt 3.2 Partikeleigenschaften anzugeben, wenn die Nanoform als solche registriert oder im Stoffsicherheitsbericht des nachgeschalteten Anwenders betrachtet wurde. Damit ergibt sich zusammenfassend folgende Situation.

Kann auf Angaben zur Charakterisierung im SDB verzichtet werden, wenn...	
Stoff in Nanoform	Gemisch, das Stoff in Nanoform enthält
registriert ist: nein	eine Lösung ist: ja , da Stoff „in seiner Verwendung in dem Gemisch“ nicht in Nanoform vorliegt
nicht-registriert ist: ja , Eigenverantwortung des Erstellers des SDB	pulverförmig ist: nein , wenn die Nanoform im Registrierungs-dossier beschrieben ist, bzw. im CSR des DU betrachtet wird

Fall 2: Der Stoff in Nanoform liegt fest eingeschlossen in einer nicht partikulären Matrix vor. Eine Inhalation von Partikeln kann ausgeschlossen werden. Müssen dennoch die Charakterisierungsparameter in Abschnitt 3 genannt werden?

Wenn der Stoff in Nanoform in einer Matrix eingeschlossen ist, handelt es sich um ein Gemisch. Die hier vorrangig zu klärende Frage ist, ob der Stoff in seiner Verwendung im Gemisch noch die Definition der Nanoform erfüllt.

Stoff in Nanoform eingeschlossen in Matrix

ja, wenn Stoff „in seiner Verwendung in dem Gemisch in Nanoform“ vorliegt **und** Nanoform im Registrierungs-dossier beschrieben ist, bzw. im CSR des DU betrachtet wird

Auch wenn die Nanoform in einer Matrix eingeschlossen ist bzw. von dieser umhüllt wird, also nicht in Form von freien Partikeln, wird die Nano-Definition, wie sie im Anhang VI festgelegt ist, erfüllt. Damit sind die entsprechenden Angaben zu den Partikeleigenschaften in Abschnitt 3.2 des Sicherheitsdatenblattes zu machen, wenn die Nanoform als solche registriert ist bzw. im Stoffsicherheitsbericht des nachgeschalteten Anwenders betrachtet wird.

Fall 3: Woher weiß der Formulierer eines Gemisches, welches einen Stoff in Nanoform enthält, ob eben genau diese Nanoform registriert wurde oder im CSR des nachgeschalteten Anwenders beschrieben wird? Diese Information ist oft nicht einsehbar.

Wenn der Stoff in einer spezifischen Nanoform oder in Bulkform hergestellt wird, die jeweils keine gefährlichen Eigenschaften besitzen, ist die Erstellung eines Sicherheitsdatenblattes nicht vorgeschrieben. Der Formulierer bekommt in diesem Fall keine Informationen zum Registrierungsstatus und zu den Partikeleigenschaften des Stoffes in Nanoform von seinem Lieferanten.

Bekommt der Formulierer jedoch ein Sicherheitsdatenblatt, dann kann zwischen den beiden genannten Szenarien unterschieden werden:

- 1) Hat der Registrant des Stoffes die Nanoform hergestellt bzw. importiert, dann muss diese über die Registrierung abgedeckt sein. Er muss die Partikeleigenschaften dieser Nanoform in einem Sicherheitsdatenblatt in Abschnitt 3.1 angeben, sofern dieses für den Stoff gemäß Artikel 31 zu erstellen ist.
- 2) Erzeugt dahingegen erst ein nachgeschalteter Anwender die betreffende Nanoform in der Lieferkette (d. h. der Stoff wurde noch nicht in dieser Nanoform registriert), dann muss er die Partikeleigenschaften im Sicherheitsdatenblatt in Abschnitt 3.1 angeben, die sich auf die Sicherheit des Stoffes auswirken, sofern er für die neu erzeugte Nanoform ein Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 31 erstellen muss.

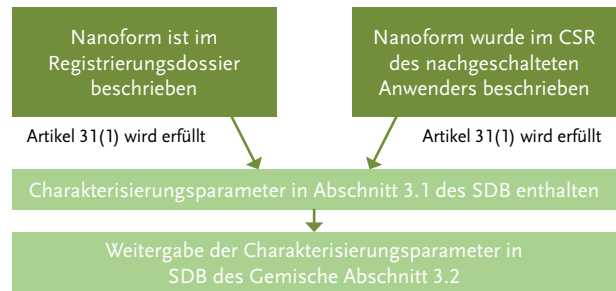


Abb. 5: Bedingungen für die Angabe von Charakterisierungsparametern von Stoffen in Nanoform und deren Weitergabe bei der Verwendung der Nanoform in einem Gemisch.

In beiden Fällen kann der Formulierer die ihm über das Sicherheitsdatenblatt des Stoffes in Nanoform übermittelten Information nutzen und im Sicherheitsdatenblatt des Gemisches in Abschnitt 3.2 weitergeben.

Abkürzungen:

- CSR:** chemical safety report – Stoffsicherheitsbericht
- DU:** downstream user – nachgeschalteter Anwender
- SDB:** Sicherheitsdatenblatt

Weiterführende Informationen:

- 1 Helpdesk Fokus: REACH - Registrierung von Stoffen in Nanoform.
<https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Fokus/Stoffe-in-Nanoform.html>
- 2 Helpdesk Fokus: REACH – Pflichten des nachgeschalteten Anwenders mit Blick auf Nanoformen eines Stoffes.
<https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Fokus/Pflichten-Anwender-Nanoform.html>
- 3 Appendix für Nanoformen zu der Leitlinie der ECHA zur Registrierung:
https://echa.europa.eu/documents/10162/17250/how_to_register_nano_en.pdf