



Bundesanstalt für Arbeitsschutz
und Arbeitsmedizin

Nano im Sicherheitsdatenblatt – was es zu beachten gilt

Dr. Angelina Gadermann,
BfC/REACH-CLP-Biozid Helpdesk

Inhalt

- Was ist eine **Nanof orm** eines Stoffes überhaupt?
- Abschnitt 1 und 3 – **Stoffe**
- Exkurs: **Anhang VI, 2.4** der REACH Verordnung
- Abschnitt 1 und 3 – **Gemische**
- Was heißt das nun **konkret**?



Definition nach Anhang VI

Verordnung (EU) 2018/1881: Anpassungen der REACH-Anhänge mit Blick auf Nano

Definition einer Nanoform und einer Kategorie ähnlicher Nanoformen:

Basierend auf der Empfehlung der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien (1) wird die **Nanoform eines Stoffes** definiert als Form eines **natürlichen** oder **hergestellten** Stoffes, der **Partikel** in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält und bei dem **mindestens 50 %** der Partikel in der **Anzahlgrößenverteilung** ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von **1 nm bis 100 nm** haben, sowie abweichend auch Fullerene, Graphenflocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Außenmaßen unter 1 nm.

Neuerungen im Sicherheitsdatenblatt: Stoff

Abschnitt 1.1 Produktidentifikator

- Chemische Bezeichnung
- NEU: Zusätzlich Hinweis auf „Nanoform“

Abschnitt 3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Ist der Stoff **registriert**

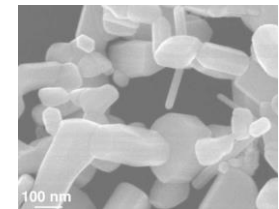
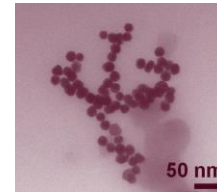
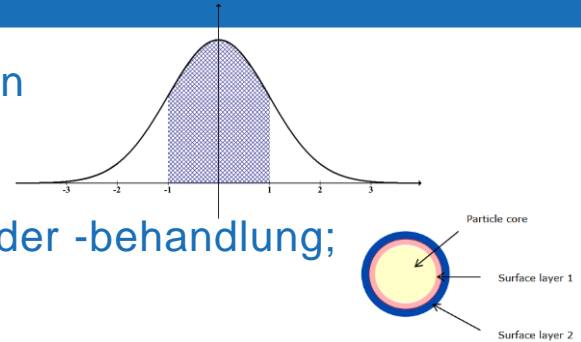
→ Charakterisierung nach **Anhang VI**

Ist der Stoff **nicht registriert**

→ Nennung der **Partikeleigenschaften**,
die sich auf die **Sicherheit** des Stoffes auswirken

Exkurs Anhang VI, 2.4 Charakterisierung*

- **Name** oder andere **Bezeichnungen** der Nanoformen
- Anzahlbasierte **Partikelgrößenverteilung**
- Beschreibung der **Oberflächenfunktionalisierung** oder **-behandlung**;
Angabe der zur Behandlung verwendeten Stoffe
- **Form**, **Seitenverhältnis** und andere **morphologische Merkmale**
(z.B. Kristallinität, Informationen zum Aufbau)
- **Oberfläche** (volumen- und/oder massenspezifisch)
- Beschreibung der **Analysemethoden**



Siehe hierzu: Appendix for nanoforms applicable to the Guidance on Registration and Substance Identification

*Geändert durch VO 2018/1881

Anhang VI-Angaben im SDB: registriert vs. nicht registriert

- Ausschlaggebend ist, dass der Stoff als solcher innerhalb der Lieferkette registriert wurde, um **Anhang VI Charakterisierung im SDB verpflichtend** vornehmen zu müssen
- Gilt für Hersteller/Importeure **UND** nachgeschaltete Anwender (DU)

Beispiel: ein DU erzeugt aus einem registrierten Stoff in Bulkform eine Nanoform



Überarbeitung des SDB in Abschnitt 1 und 3: Charakterisierung nach Anhang VI

Beispiel: Stoff

Stoff ist nicht registriert →
 Es liegt in der Verantwortung
 des SDB Erstellers, welche
 Informationen sich auf die
 Sicherheit des Stoffes auswirken

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Produktbezeichnung :

Überarbeitet am :

Nummer der Fassung :

Ersetzt Fassung Nummer :

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

„Nanoform“

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN			
3.1 STOFFE			
Stoffname	Index-Nr. in CLP Anhang VI	Gew.-% Gehalt (oder Bereich)	SCL, M-Faktor, ATE
Pigment	012-345-00-6	≥99.5 %	M (acute) = 1

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]		

Neuerungen im Sicherheitsdatenblatt: Gemisch

3.2 Gemische

Liegt der **Stoff** in seiner Verwendung in dem Gemisch in Nanoform vor **und** ist als solche registriert oder im Stoffsicherheitsbericht des DU bezeichnet
→ Charakterisierung nach **Anhang VI**

Ist der **Stoff** in Nanoform im Gemisch nicht **als solche registriert** oder im **Stoffsicherheitsbericht (CSR)** des **DU** bezeichnet
→ Nennung der **Partikeleigenschaften**, die sich auf **Sicherheit** des Gemisches auswirken

DU = downstream user, nachgeschalteter Anwender

Neuerungen im Sicherheitsdatenblatt: Gemisch

Anders als beim Stoff:

- die im Gemisch verwendete Nanoform **als solche** muss registriert sein,
- alternative Bedingung: die Nanoform muss im **CSR des DU** betrachtet werden

Nur Hersteller und Importeure haben Registrierungspflicht
Erzeugt ein nachgeschalteter Anwender eine Nanoform ≠ Herstellung*

* ECHA Q&A #1838

Was heißt das ganz praktisch? **Reichen Sie Informationen weiter!**

CAS No	EC No	Index No.	REACH Registration No.	% [weight]	Substance name	Classification according to Regulation (EC) No 1278/2008 (CLP).	SCL, M-factor, ATE																																									
7681-52-9	231-668-3	017-011-00-1	01-XXXXXXXXXX-XX-YYYY	60	Sodium hypochlorite	Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Aquatic	EUH031: C ≥ 5 % M (acute) = 1 M (chronic) = 10 Eye Irrit. 2; H319: 0.5 % ≤ C < 2 % Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 5 % Skin Corr. 1B; H314: 2 % ≤ C < 5 % Skin Irrit. 2; H315: 0.5 % ≤ C < 2 %																																									
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Name of (set of) nanoform(s)</th> <th colspan="3">[Name]</th> </tr> <tr> <th></th> <th></th> <th>Value</th> <th>Unit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Number based particle size distribution</td> <td>d10</td> <td>[range]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>d50</td> <td>[range]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>d90</td> <td>[range]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Shape and aspect ratio of particles</td> <td colspan="3">[shape] [aspect ratio range]</td> </tr> <tr> <td>Crystallinity</td> <td colspan="3">[ratio of crystal structures]</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Surface functionalisation / treatment</td> <td>Agent(s)</td> <td colspan="2">[list of treatment agents]</td> </tr> <tr> <td>Process</td> <td colspan="2">[brief process description]</td> </tr> <tr> <td>Specific surface area</td> <td colspan="3">[range]</td> </tr> <tr> <td>Additional information</td> <td colspan="3">[any additional information]</td> </tr> </tbody> </table>								Name of (set of) nanoform(s)	[Name]					Value	Unit	Number based particle size distribution	d10	[range]		d50	[range]		d90	[range]		Shape and aspect ratio of particles	[shape] [aspect ratio range]			Crystallinity	[ratio of crystal structures]			Surface functionalisation / treatment	Agent(s)	[list of treatment agents]		Process	[brief process description]		Specific surface area	[range]			Additional information	[any additional information]		
Name of (set of) nanoform(s)	[Name]																																															
		Value	Unit																																													
Number based particle size distribution	d10	[range]																																														
	d50	[range]																																														
	d90	[range]																																														
Shape and aspect ratio of particles	[shape] [aspect ratio range]																																															
Crystallinity	[ratio of crystal structures]																																															
Surface functionalisation / treatment	Agent(s)	[list of treatment agents]																																														
	Process	[brief process description]																																														
Specific surface area	[range]																																															
Additional information	[any additional information]																																															

Beispiel für Gemisch-Angaben*

*entnommen aus Leitfaden der ECHA zum SDB:
https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/sds_en.pdf/01c29e23-2cbe-49c0-aca7-72f22e101e20

Was heißt das nun konkret? Einige Beispiele

Fall 1: Stoff in Nanoform ist gut löslich. Müssen in Abschnitt 3 Charakterisierungsdaten genannt werden?

Stoff	Gemisch
<ul style="list-style-type: none">registriert: janicht-registriert: Verantwortung des SDB Erstellers	<ul style="list-style-type: none">für die Lösung: Nein, da Stoff „in seiner Verwendung in dem Gemisch“ nicht in Nanoform vorliegt

Was heißt das nun konkret? Einige Beispiele

Fall 2: Stoff in Nanoform liegt nicht als konstituierendes Partikel vor, sondern als Aggregat/Agglomerat. Müssen in Abschnitt 3 Charakterisierungsdaten genannt werden?

Stoff	Gemisch
ja, Stoff „umfasst eine Nanoform“	ja, wenn Stoff „in seiner Verwendung in dem Gemisch in Nanoform“ vorliegt und Nanoform registriert ist, bzw. im CSR des DU betrachtet wird

Was heißt das nun konkret? Einige Beispiele

Fall 3: Stoff in Nanoform eingebunden in eine Matrix. Müssen in Abschnitt 3 Charakterisierungsdaten genannt werden?

Gemisch

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

Veröffentlichungen des Helpdesks

Registrierung von Stoffen in Nanoform

Helpdesk Fokus: REACH

Seitdem die nano-spezifischen Informationsanforderungen verpflichtend für die Registrierung von Nanoformen eines Stoffes gelten, stehen Registranten vor großen Herausforderungen. Diese betreffen alle Bereiche einer Registrierung wie, Bezugnahme auf bestehende Daten, Datenteilung, Berechnung der Tonnage. Aber auch ganz neue Anforderungen zur Charakterisierung und Bildung von Kategorien ähnlicher Nanoformen sind hier zu bewältigen. Diese Ausgabe der Helpdesk-Fokus Reihe behandelt daher bei der Registrierung von Nanoformen eines Stoffes auftretende Fragen und versucht diese in einem breiteren Kontext zu klären.



Inhalt

Einleitung.....	1
1 Registrierungspflicht.....	2
2 Definition Nanoform.....	6
3 Kategorie ähnlicher Nanoformen.....	7
4 Charakterisierung nach Anhang VI, 2.4.....	9
5 Angaben im Dossier und seine Einreichung.....	11
6 Gemeinsame Einreichung.....	13
7 Testmethoden/Anhang VII-XI Informationsanforderungen.....	18

https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Fokus/Stoffe-in-Nanoform.pdf?__blob=publicationFile&v=4

Pflichten des nachgeschalteten Anwenders mit Blick auf Nanoformen eines Stoffes

Helpdesk Fokus: REACH

Während in den letzten 2 Jahren das Hauptaugenmerk auf der Registrierung von Stoffen in Nanoform lag, richten sich nun die Blicke auf die Pflichten entlang der Lieferkette. Eine besondere Rolle in diesem Zusammenhang spielt der nachgeschaltete Anwender. Erzeugt dieser eine Nanoform eines Stoffes so entstehen keine Registrierungspflichten. Die Pflichten des nachgeschalteten Anwenders können jedoch abhängig von unterschiedlichen Faktoren unterschiedlich sein und von der Erstellung einer Gefährdungsbeurteilung, über die Anpassung und Erweiterung des Sicherheitsdatenblattes bis hin zur Erstellung eines eigenen Stoffsicherheitsberichtes reichen. Diese Ausgabe der Helpdesk-Fokus Reihe versucht die unterschiedlichen Szenarien, in denen sich nachgeschaltete Anwender befinden können, zu beleuchten und die sich jeweils daraus ergebenden Pflichten zu benennen.



Inhalt

1 Einleitung.....	1
2 Die Erzeugung der Nanoform eines Stoffes ist nicht gleichzusetzen mit einer Herstellung im Sinne von REACH.....	2
3 Mögliche Pflichten eines nachgeschalteten Anwenders.....	2
4 Schlusswort.....	10

https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Fokus/Pflichten-Anwender-Nanoform.pdf?__blob=publicationFile&v=2



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Dr. Angelina Gadermann

Bundesstelle für Chemikalien,
REACH-CLP-Biozid Helpdesk

Tel.: +49 (0) 231 9071 2210
e-mail: chemg@baua.bund.de