



Bundesanstalt für Arbeitsschutz  
und Arbeitsmedizin

## Welche Rolle spielt die Form bei der Stoffregulierung?

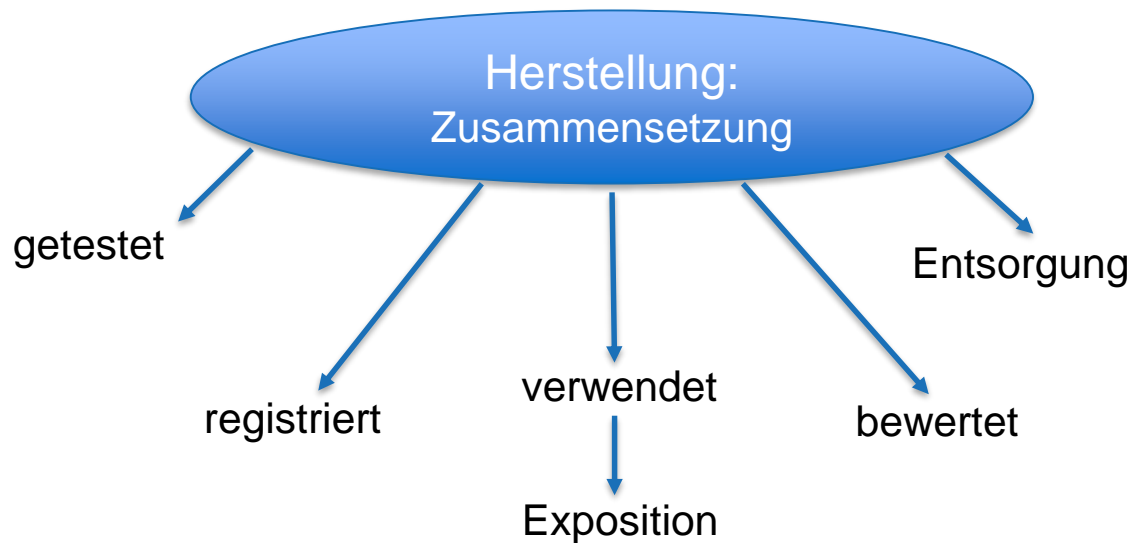
Angelina Gadermann  
Bundesstelle für Chemikalien

# Inhalt

- ✓ Feststoffe und ihre Formen: wo stehen wir?
- ✓ Was heißt das für die Regulierung von Feststoffen?
  - ✓ Registrierung
  - ✓ Stoff-/Dossierbewertung
  - ✓ Einstufung
  - ✓ Sicherheitsdatenblatt
  - ✓ Beschränkung
- ✓ Zusammenfassung

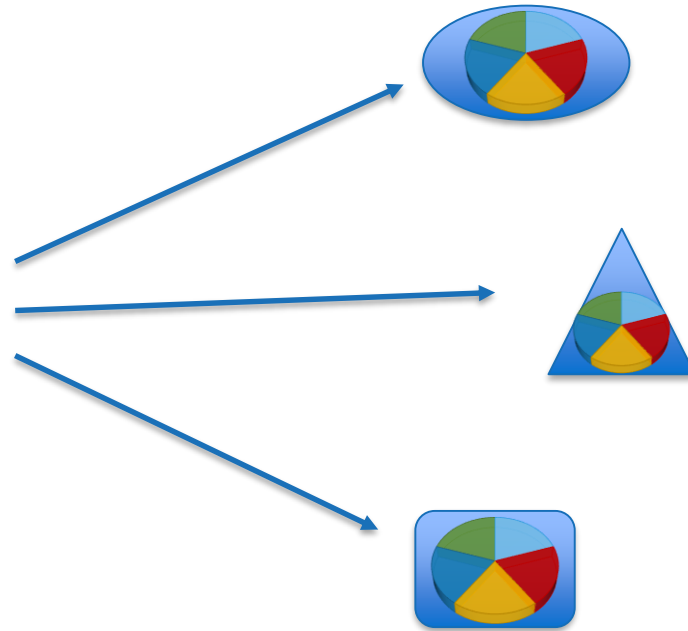
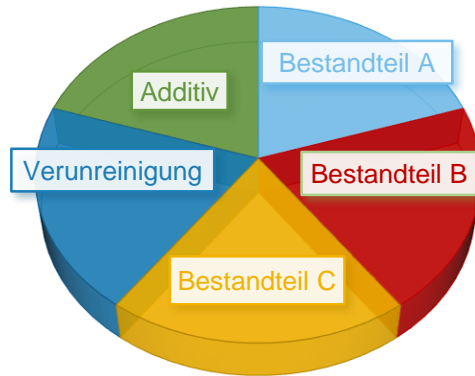
# Wo stehen wir?

## Bisherige Sicht: Stoffidentität das A und O



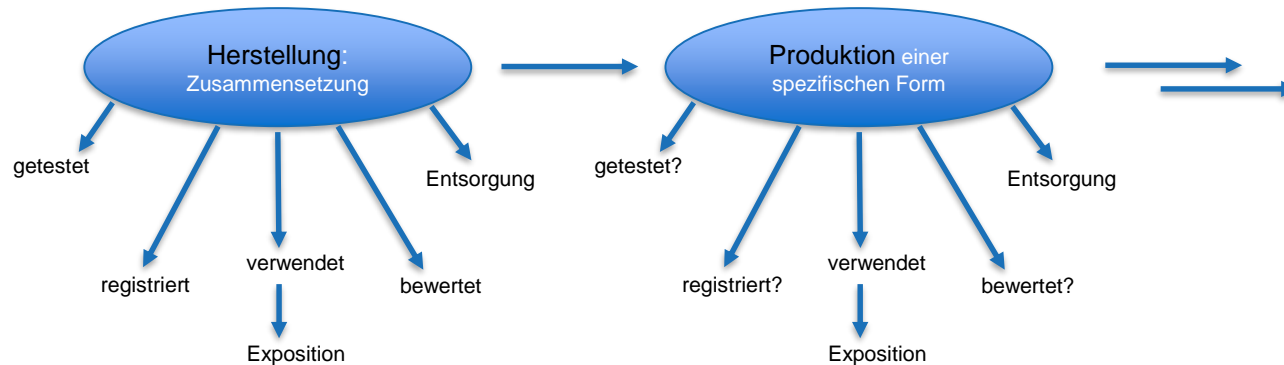
# Wo stehen wir?

## Stoff



# Wo stehen wir?

## Jetzt/zukünftig:



Wo stehen wir?

## neue Form = neuer Stoff?

### Identifier versus characteriser

Stoffbegriff nach Artikel 3 Nummer 1 der REACH-Verordnung ist an ein Herstellungsverfahren geknüpft

→ durch Änderung der Form entsteht also kein neuer Stoff!

**ein Stoff kann nicht aus einem identischen Stoff hergestellt werden kann!**

# Was heißt das für die Regulierung?

- ✓ **Registrierung**
- ✓ **Stoff-/Dossierbewertung**
- ✓ **Einstufung**
- ✓ **Sicherheitsdatenblatt**
- ✓ **Beschränkung**

# Registrierung

- OSOR (one substance)
- Alle Formen eines Stoffes
- Detaillierte Charakterisierung
- u.U. mehrere Datensätze
- Beispiel:  $\text{TiO}_2$ ,  $\text{SiO}_2$ , ...
- Hilfestellung:

## 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, Bezeichnung auf bestehende Daten, Datenstellung, 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	4
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 VIII Informationsanforderungen	18

Einleitung

Seit dem 01. Januar 2020 gelten für die Registrierung von Nanoformen neue Informationsanforderungen, welche in der Verordnung (EU) 2018/1831 festgeschrieben sind. Damit müssen Nanoformen u.a. gemäß Anhang VI charakterisiert werden. Daraus ergibt sich eine Fülle an Fragen, welche die ECHA in ihren Webinaren<sup>1</sup> aufgegriffen und anschließend in umfangreichen „Fragen und Antworten“<sup>2</sup> Sammlungen<sup>3</sup> auf Englisch veröffentlicht hat.

<sup>1</sup> Webinar vom 12. November 2019: <https://echa.europa.eu/de/jetzt-und-früher-aktuelle-standards-requirements-für-nanopartikel>

<sup>2</sup> Webinar vom 24. Februar 2020: <https://echa.europa.eu/de/fragung-und-antworten-prozess-aktuell>

<sup>3</sup> [https://echa.europa.eu/de/faq/1112/1112/faq\\_nano\\_ammc\\_en\\_en\\_19119ba4-004a-49f1-b0be-1c194e191919](https://echa.europa.eu/de/faq/1112/1112/faq_nano_ammc_en_en_19119ba4-004a-49f1-b0be-1c194e191919)  
[https://echa.europa.eu/de/faq/1112/1112/faq\\_nano\\_ammc\\_en\\_en\\_19119ba4-004a-49f1-b0be-1c194e191919](https://echa.europa.eu/de/faq/1112/1112/faq_nano_ammc_en_en_19119ba4-004a-49f1-b0be-1c194e191919)  
[https://echa.europa.eu/de/faq/1112/1112/faq\\_nano\\_ammc\\_en\\_en\\_19119ba4-004a-49f1-b0be-1c194e191919](https://echa.europa.eu/de/faq/1112/1112/faq_nano_ammc_en_en_19119ba4-004a-49f1-b0be-1c194e191919)

Helpdesk Fokus: REACH | DOI: 10.21954/helpdesk.fokus.reach20201022

baua: helpdesk  
reach-clp-biozid

helpdesk reach-clp-biozid

RSS Aktualis. English Gebärdensprache Leichte Sprache

REACH CLP Biozide Der Helpdesk

Startseite > REACH > FAQ > Nano

## Häufig gestellte Fragen zum Thema Nano

Alle Fragen durchsuchen

→ ALLE FRAGEN

Suchbegriff

Welcher Akteur in einer Lieferkette kann Hersteller einer Nanoform eines Stoffes mit entsprechenden Registrierungspflichten sein?

Ein Unternehmen zermahlt einen kompakten Metallblock zu Nanopartikeln. Ist dieser Prozess eine Herstellung im Sinne der REACH-Verordnung? Müssen die Nanoformen also registriert werden?

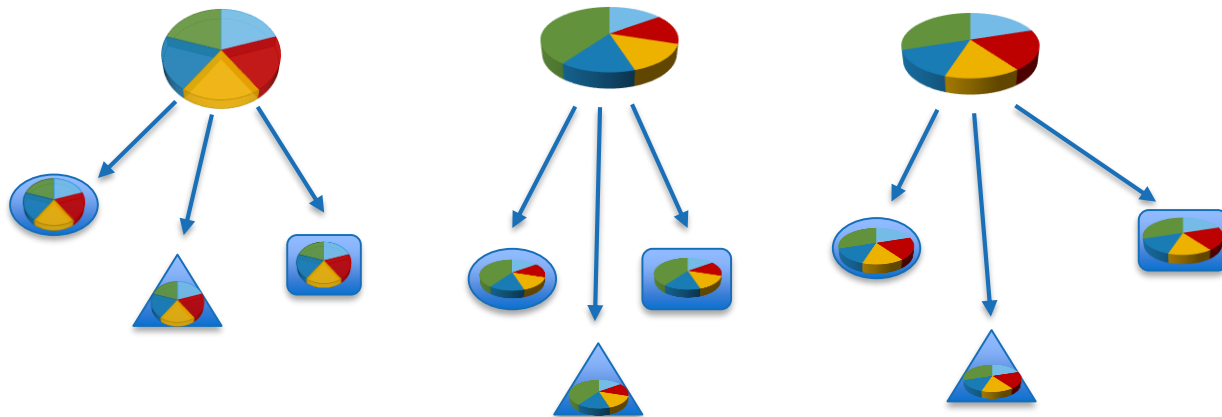
[https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/REACH/FAQ/Nano/Nano\\_node.html](https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/REACH/FAQ/Nano/Nano_node.html)

[https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/SharedDocs/Publikationen/DE/REACH/BAuA/Fachbeitraege/Fokus\\_REACH\\_Registrierung\\_von\\_Stoffen\\_in\\_Nanoform.html](https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/SharedDocs/Publikationen/DE/REACH/BAuA/Fachbeitraege/Fokus_REACH_Registrierung_von_Stoffen_in_Nanoform.html)



# Stoff-/Dossierbewertung

- Beschränkung auf spezifische Formen eines Stoffes möglich
- Erweiterung der Komplexität zur Frage nach dem Testmaterial



# Stoff-/Dossierbewertung

- Beschränkung auf spezifische Formen eines Stoffes möglich
- Erweiterung der Komplexität zur Frage nach dem Testmaterial
- Read-across zwischen unterschiedlichen Formen
- Beispiel: ZnO, MWCNT, TiO<sub>2</sub>, ...

# Einstufung

- Harmonisierte Einstufung bestimmter Formen
- Beispiel:


Index Number	EC / List no. ?	CAS Number	International Chemical Identification
014-048-00-5	206-991-8	409-21-2	silicon carbide fibres (with diameter < 3 µm, length > 5 µm and aspect ratio ≥ 3:1)

IC Substance Infocard See a problem or have feedback?


**Silicon carbide**

Regulatory process names 5 Translated names 22 CAS names 1 IUPAC names 23 Trade names 18 Other identifiers 60

Substance identity  
EC / List no.: 206-991-8  
CAS no.: 409-21-2  
Mol. formula: CSi

Hazard classification & labelling  
  
**Danger!** According to the **harmonised classification and labelling (ATP15)** approved by the European Union, this substance may cause cancer by inhalation.  
According to the notifications provided by companies to ECHA in REACH registrations no hazards have been classified.

Properties of concern  
**C** Carcinogenic More details

Nanomaterial form  
 Substance is known to be on the EEA market in nanomaterial form.

How to use it safely  
ECHA has no data from registration dossiers on the precautionary measures for using this substance.

# Einstufung

## Wann ist Siliciumcarbid als cancerogen einzustufen?

- a. Immer
- b. Wenn  $\geq 80\%$  des Siliziumcarbids Durchmesser  $< 3\mu\text{m}$ , Länge  $> 5\mu\text{m}$  und Aspect ratio  $\geq 3:1$
- c. Wenn  $0.1\%$  des Siliziumcarbids Durchmesser  $< 3\mu\text{m}$ , Länge  $> 5\mu\text{m}$  und Aspect ratio  $\geq 3:1$

# Sicherheitsdatenblatt

- Verordnung 2020/878:  
Nanospezifische  
Informationsanforderungen
- Übergangsfrist endet am  
31.12.2022
- Mehrere Formen können in einem  
Sicherheitsdatenblatt  
zusammengefasst werden
- Hilfestellung:

## 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

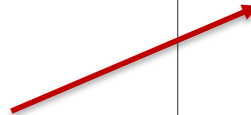
1.1 Produktidentifikator  
„Nanoform“

### 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]	



# Sicherheitsdatenblatt

- Verordnung 2020/878:  
Nanospezifische  
Informationsanforderungen
- Übergangsfrist endet am  
31.12.2022
- Mehrere Formen können in einem  
Sicherheitsdatenblatt  
zusammengefasst werden
- Hilfestellung:

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 Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2020/878, die die Anforderungen an die Erstellung des Sicherheitsdatenblattes des Anhangs II der REACH-Verordnung ändert, sind auch Angaben zu Nanomaterialien im SDB des Stoffes oder des Gemisches verbindlich einzufügen. Voraussetzung für die Angaben zur Nanoform in Abschnitt 3 des SDB ist, dass der betreffende 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 Indennummer angegeben.

Handelt es sich um ein Gemisch, erscheint in Abschnitt 1.1 als Produktidentifikator der Handelsname oder der Name des Gemisches 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 Bulkform) 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.

[https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/SharedDocs/Publikationen/DE/REACH/BAuA/Fachbeitraege/Kompakt\\_REACH\\_Nano\\_im\\_Sicherheitsdatenblatt.html](https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/SharedDocs/Publikationen/DE/REACH/BAuA/Fachbeitraege/Kompakt_REACH_Nano_im_Sicherheitsdatenblatt.html)

# Beschränkung

- Aktuell wird die Aufnahme von „Mikroplastik“ in den Anhang XVII der REACH Verordnung diskutiert. **Entwurf:**

Substance (or group) identity	Conditions of the restriction
Polymers within the meaning of Article 3(5) of Regulation (EC) No 1907/2006	1. Shall not, from [entry into force (EIP)] onwards, be placed on the market as a substance on its own or as a component of a mixture or an article, where the concentration of the substance in the mixture or article is $\geq 1\%$ w/w, and where $\geq 1\%$ w/w of particles have (i) all dimensions $0.1 \mu\text{m} \leq x \leq 5 \text{mm}$ , or (ii), a length of $0.3 \mu\text{m} \leq x \leq 15 \text{mm}$ and length to diameter ratio of $>3$ .

Informationen hierzu: <https://echa.europa.eu/de/substance-information/-/substanceinfo/100.256.329>

# Zusammenfassung

- Neben der Zusammensetzung ist auch die Form eines Stoffes relevant
  - neues Niveau an Komplexität
- Wird die Form innerhalb der Lieferkette verändert ≠ Herstellung
- Formen müssen ausreichend charakterisiert werden
- Einträge in regulatorischen Listen müssen eindeutig sein
- Es muss genau hingeschaut werden, was genau reguliert wird: der Stoff als solcher oder eine bestimmte Form des Stoffes
  
- Der Begriff „**Form**“ wird bereits verwendet, sollte er dann unter REACH nicht auch definiert werden?



***Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit &  
ich freue mich auf  
eine spannende Diskussion !***

Dr. Angelina Gadermann

Bundesstelle für Chemikalien,  
REACH-CLP-Biozid Helpdesk

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