

VdMi Information zu nanospezifischen Angaben im Sicherheitsdatenblatt

Das Sicherheitsdatenblatt (SDB), wie es in Anhang II der REACH-Verordnung eingeführt wurde, ist das geläufigste Mittel zur Weitergabe von Informationen entlang der Lieferkette. Auch wenn es auf Gefahrstoffe beschränkt und somit nur für diese verbindlich ist, ist es heutzutage gängige Marktpraxis, ein Sicherheitsdatenblatt bereitzustellen, unabhängig davon, ob es gesetzlich vorgeschrieben ist oder nicht.

Spätestens ab Januar 2023 fordert der REACH-Anhang II ein neues Format für das Sicherheitsdatenblatt mit nanospezifischen Informationen. Mit diesem Informationsschreiben möchte der VdMi aufschlüsseln, was die neuen Anforderungen sind, für welche Nanomaterialien sie verpflichtend sein werden und wie Unternehmen diese Änderung für freiwillige Sicherheitsdatenblätter handhaben können.

Da es bisher keine gemeinsame, harmonisierte Definition eines Nanomaterials für alle produkt-spezifischen Regulierungsbereiche gibt, ist die Kommunikation innerhalb der Lieferkette ein Schlüsselfaktor, um relevante Informationen für Kunden und weitere nachgeschaltete Anwender bereitzustellen.

REACH Artikel 31 und Anhang II – Die Basis eines SDBs

Sicherheitsdatenblätter (SDB) wurden in das UN-GHS aufgenommen und in der EU mit der REACH-Verordnung¹ umgesetzt, um sicherzustellen, dass Benutzer von Gefahrstoffen oder gefährlichen Gemischen zum Schutz der Gesundheit der Mitarbeiter und der Umwelt über ausreichende Informationen für eine sichere Verwendung verfügen.

In Artikel 31 Absatz 1 der REACH-Verordnung ist festgelegt, für welche Stoffe und Gemische ein SDB vorgeschrieben ist:

- a) Stoffe und Gemische, die die Einstufungskriterien gemäß der CLP-Verordnung erfüllen²
- b) Stoffe, die die PBT- oder vPvB Kriterien³ gemäß REACH Anhang XIII erfüllen
- c) Stoffe, die im REACH-Anhang XIV (Zulassungsliste) aufgeführt sind.

Zusätzlich ist ein SDB für Gemische in den in Artikel 31 Absatz 3 der REACH-Verordnung beschriebenen Fällen vorgeschrieben:

- a) Die Konzentration eines für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt gefährlichen Stoffes übersteigt 1 %_m (0,2 %_{vol.} bei Gasen)
- b) Die Konzentration eines Stoffes, der unter bestimmte Gefahrenklassen fällt⁴, überschreitet 0,1 %_m
- c) Das Gemisch enthält einen Stoff, für den es gemeinschaftliche Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz gibt⁵.

Die Anforderungen an Sicherheitsdatenblätter sind in Anhang II der REACH-Verordnung festgelegt.

¹ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, abrufbar z.B. auf [EUR-Lex](#).

² Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, abrufbar z.B. auf [EUR-Lex](#).

³ PBT = persistent, bioakkumulierbar und toxisch; vPvB = sehr persistent, sehr bioakkumulierbar.

⁴ Krebs erzeugend (Kat. 2), fortpflanzungsgefährdend (Kat. 1A, 1B, or 2), hautsensibilisierend (Kat. 1), atemwegsensibilisierend (Kat. 1), Wirkung auf Laktation, PBT, vPvB, oder in REACH Anhang XIV gelistete Stoffe.

⁵ Nationale Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition (AGW), für die es auf EU-Ebene keine (verbindlichen oder indikativen) Grenzwerte gibt, lösen diese Bedingung nicht aus.

Heutzutage werden SDB häufig auch für nicht gefährliche Stoffe und Gemische erstellt, die zusätzliche, nicht obligatorische Informationen und/oder Hinweise zur sicheren Handhabung, Lagerung usw. enthalten. Auch wenn diese Informationen z. B. in einem technischen Datenblatt enthalten sein könnten, erleichtert das Festhalten an einem einheitlichen System die Informationsverarbeitung und Kommunikation in standardisierter Art und Weise. Die in REACH-Anhang II festgelegten Anforderungen gelten jedoch streng genommen nur für Stoffe und Gemische, für die gemäß REACH-Artikel 31 ein SDB erforderlich ist. Da viele Unternehmen freiwillige SDB oder SDB-ähnliche Dokumente an diese Anforderungen von Artikel 31 anpassen, um ihren Kunden in der Lieferkette die Bearbeitung zu erleichtern, ist es wichtig, zwischen Fällen zu unterscheiden, in denen gesetzliche Anforderungen gelten, und Fällen, in denen zusätzliche Informationen auf freiwilliger Basis gegeben werden.

Unabhängig davon sind die Informationsanforderungen nach REACH Artikel 32 für Stoffe, die kein Sicherheitsdatenblatt benötigen, ebenfalls zu beachten. Dazu gehören z. B. die Registrierungsnummer, Informationen über Zulassungen oder Beschränkungen sowie notwendige Informationen über geeignete Risikomanagementmaßnahmen einschließlich Expositionsszenarien.

Nanoformen unter REACH

Gemäß der REACH-Verordnung müssen Nanomaterialien ab Januar 2020 separat registriert werden. Es wurde der Begriff *Nanoform* eingeführt, der der aktuellen Empfehlung für eine Definition von Nanomaterialien entspricht.⁶

Um eine Nanoform gemäß REACH zu registrieren, müssen bestimmte Informationsanforderungen erfüllt werden. Auf diese Weise kann eine vollständige Bewertung der möglichen Gefahren, der Exposition und der Risiken für diese Nanomaterialien durchgeführt werden. Bislang wurden 149 Stoffe mit mindestens einer Nanoform registriert. Mindestens 97 dieser Stoffdossiers⁷ wurden von VdMi- und Eurocolour⁸-Mitgliedern als federführende Registranten aktualisiert. Damit stellen Pigmente und Füllstoffe derzeit die Mehrheit der registrierten Nanoformen.

Mit dem überarbeiteten REACH-Anhang II werden ab dem 1. Januar 2023 nanospezifische Informationen im SDB verpflichtend. Dies umfasst alle Informationen, die zur Identifizierung der Nanoform gemäß REACH-Anhang VI, Anmerkung 2, Unterabschnitt 2.4.2 – 2.4.5 erforderlich sind: zahlenbasierte Partikelgröße, Oberflächenbehandlung und/oder -funktionalisierung, morphologische Merkmale einschließlich Partikelform, Kristallinität und Oberfläche.

Allerdings ist Anhang II im Allgemeinen nur dann verbindlich, wenn der Rechtstext für den Stoff oder das Gemisch ein SDB vorschreibt (siehe Artikel 31 der REACH-Verordnung). Daher gelten die Anforderungen des REACH-Anhangs II nicht für nicht als gefährlich eingestufte Pigmente und Füllstoffe, unabhängig davon, ob Nanoformen enthalten sind oder nicht.

Besondere regulatorische Anforderungen für Nanomaterialien

Auch wenn noch nicht nachgewiesen werden konnte, dass handelsübliche Nanomaterialien im Vergleich zur großvolumigen bulk-Form desselben Materials zusätzliche/neue gefährliche Eigenschaften aufweisen, verlangen mehrere Vorschriften eine besondere Behandlung von Nanomaterialien. Es können zusätzliche Informationspflichten, gesonderte Melde- und Genehmigungspflichten sowie Kennzeichnungspflichten gelten. Einen Überblick über die nanospezifischen Anforderungen in einigen der wichtigsten Verordnungen bietet auch unsere

⁶ Die überarbeitete Empfehlung wurde am 10. Juni 2022 veröffentlicht und ist z. B. verfügbar auf [EUR-Lex](#).

⁷ Stand: 8 April 2022. Angaben der ECHA auf dem 15. Internationalen Behördendialog am 12 Mai 2022 in Luzern.

⁸ EUROCOLOUR e. V. ist die Dachorganisation der Hersteller von Pigmenten, Farbstoffen, Füllstoffen, Fritten, Keramik- und Glasfarben sowie keramischen Glasuren in Europa. Die Mitgliedschaft bei Eurocolour steht Unternehmen offen, die als Hersteller dieser Produkte tätig sind, sowie nationalen/internationalen Verbänden, die die genannten Produkte vertreten. Der VdMi ist Mitglied von Eurocolour.

*Vergleichende Zusammenstellung relevanter Nano-Definitionen in verschiedenen Regulierungen und deren korrespondierenden Konsequenzen.*⁹

Da es bisher keine gemeinsame, harmonisierte Definition eines Nanomaterials für alle produktspezifischen Regulierungsbereiche gibt, kann ein und dasselbe Produkt unter einer Verordnung als Nanomaterial behandelt werden, erfüllt aber nicht die Nanokriterien einer anderen Verordnung. Infolgedessen können die Hersteller keine allgemeine Antwort darauf geben, ob ein Produkt ein Nanomaterial ist. Diesbezügliche Aussagen können nur mit Bezug auf die jeweilige Anwendung und deren Nanomaterialdefinition gemacht werden. Dies schränkt die Eignung des SDB als geeignetes Kommunikationsinstrument über den Nanomaterial-Status des Produktes ein.

Die Bereitstellung nanospezifischer Informationen, wenn kein SDB erforderlich ist

Für die meisten Pigmente und Füllstoffe ist rechtlich gesehen kein SDB erforderlich, da sie nicht unter eine der in Artikel 31 der REACH-Verordnung aufgeführten Gefahrenklassen fallen und es keine EU-basierten Grenzwerte berufsbedingter Exposition (*Occupational Exposure Limits, OELs*) gibt. Nationale (Expositions-)Grenzwerte oder Werte, wie z. B. der in der deutschen TRGS 527¹⁰ implementierte Standardbewertungsmaßstab für Nanomaterialien gelten nicht als EU-basierte OEL. Daher gelten die Anforderungen von REACH-Anhang II für die meisten Pigmente und Füllstoffe nicht.

Im Allgemeinen gibt es mehrere Möglichkeiten, nanospezifische Informationen an Verwender in Fällen zu übermitteln, in denen ein Sicherheitsdatenblatt nicht gesetzlich vorgeschrieben ist. Einige davon sind im Folgenden aufgeführt. Diese Auflistung dient nur der Veranschaulichung und sollte nicht als vollständig angesehen werden. Weitere Kommunikationsmöglichkeiten sind möglich.

- Die Unternehmen können sich an die in REACH-Anhang II festgelegten Anforderungen halten.¹¹ Diese SDB enthalten alle oben beschriebenen Informationen. Ein solches SDB könnte z. B. mit folgender Bemerkung gekennzeichnet sein: „SDB gemäß REACH-Anhang II“.
- Unternehmen können allgemeine Informationen in einem Sicherheitsdatenblatt von anwendungsspezifischen Informationen trennen, unabhängig davon, ob ein Nanomaterial gemäß der für die jeweilige Anwendungen relevanten Nano-Definition vorhanden ist oder nicht. Auf diese Weise können Verwechslungen aufgrund der unterschiedlichen Nano-Definitionen vermieden werden. Ein solches SDB kann ähnlich angelegt sein, wie in REACH-Anhang II festgelegt, es kann aber als „Technische Information“, „Produktdatenblatt“ oder ähnlich bezeichnet werden.
- Unternehmen können Informationen in anderen Dokumentenformen (anderes Schema, andere Abschnitte/Überschriften etc.) als in einem typischen Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung stellen.
- Unternehmen müssen keine Angaben machen, wenn keine gesetzliche Verpflichtung besteht.

Informationen für Kunden und nachgeschaltete Anwender

Nach einer Umfrage unter den VdMi-Mitgliedern planen die Hersteller von Nanomaterialien, ihren Kunden Informationen über ihre Produkte einschließlich der Nanoformen auf unterschiedlichen Wegen zur Verfügung zu stellen.

Auch wenn die Änderungen im REACH-Anhang II keinen Einfluss auf die Verpflichtungen in den produktspezifischen Verordnungen für Nanomaterialien haben, empfehlen wir, sich bei Fragen

⁹ Download auf der VdMi Homepage verfügbar in [Deutsch](#) und [Englisch](#).

¹⁰ Siehe auch TRGS 527, Abschnitt 3.3.4 ([Download](#) verfügbar).

¹¹ Siehe bspw. die Initiative *Responsible Care* des Verbands der Chemischen Industrie (VCI).

zu möglichen Auswirkungen der aktualisierten Informationen direkt an den Lieferanten zu wenden. Für allgemeine Informationen über Nanomaterialien/-formen kontaktieren Sie gerne den VdMi.

Ansprechpartner:

Verband der Mineralfarbenindustrie e. V.
Dr. Heike Liewald

liewald@vdmi.vci.de

Der Verband der Mineralfarbenindustrie e. V. vertritt die deutschen Hersteller von anorganischen (wie z. B. Titandioxid, Eisenoxide), organischen und metallischen Pigmenten, Füllstoffen (wie z. B. Kieselsäure), Carbon Black, keramische Farben, Lebensmittelfarben, Künstler- und Schulfarben, Masterbatches sowie von Produkten für die angewandte Photokatalyse.

Der VdMi wird geführt im Lobbyregister für die Interessenvertretung gegenüber dem Deutschen Bundestag und der Bundesregierung (Register-Nr.: R000760) sowie im Transparenzregister der EU-Kommission (Register-Nr.: 388728111714-79).