

Leitfaden zur Informationsweitergabe in der Lieferkette beim Umgang mit Nanomaterialien über das Sicherheitsdatenblatt

Stand: 6. März 2008

Inhalt

- I. Allgemeine Erläuterungen
 1. Einführung
 2. Rechtslage
 3. Anwendungsbereich des Leitfadens
 4. Empfehlungen des Verbandes der Chemischen Industrie
- II. Checkliste zur Erstellung und Nutzung des Sicherheitsdatenblatts beim Umgang mit Nanomaterialien

I. Allgemeine Erläuterungen

1. Einführung

Dieser Leitfaden soll Handlungshilfen zur Erstellung und Nutzung des Sicherheitsdatenblatts beim Umgang mit Nanomaterialien geben. Er ist als Ergänzung zum allgemeinen „Leitfaden Sicherheitsdatenblatt“ des VCI vom 28. Juni 2007 und zum allgemeinen „Fragebogen zur Überprüfung von Sicherheitsdatenblättern“ des VCI vom 26. Mai 2004 zu verstehen (Download unter www.vci.de).

Das Sicherheitsdatenblatt hat für den Arbeitsschutz, in der Anlagen- und Transportsicherheit sowie bei der Beurteilung von Umweltschutzfragen eine zentrale Bedeutung. Es stellt für den Abnehmer eines Stoffes bzw. einer Zubereitung eine wesentliche Informationsquelle zur Ableitung adäquater Sicherheitsmaßnahmen dar. Ohne richtige und vollständige Informationen über Stoffe/Zubereitungen können in aller Regel keine zutreffenden Beurteilungen vorgenommen und die daraus resultierenden erforderlichen Schutzmaßnahmen am Arbeitsplatz ergriffen werden. Fehleinschätzungen und eventuelles Fehlverhalten sind dann nicht auszuschließen.

Für als gefährlich eingestufte Stoffe/Zubereitungen ist die Abgabe eines Sicherheitsdatenblattes verpflichtend. Allerdings geben viele Firmen Sicherheitsdatenblätter auch für nicht als gefährlich eingestufte Stoffe/Zubereitungen auf freiwilliger Basis ab. Sicherheitsdatenblätter sind somit zum üblichen Informationssystem für Chemikalien geworden.

Bei chemischen Stoffen, die als Nanomaterialien hergestellt werden, können sich beim Übergang zu Größenordnungen im Nanometer-Bereich die Eigenschaften – sowohl die physikalisch-chemischen Eigenschaften als auch die biologischen Wirkungen – verändern. Dies ist durch das im Vergleich zum größeren Material zunehmende Oberflächen/Volumen-Verhältnis, die höhere Oberflächenenergie und die kleinere Partikelgröße zu erklären.

In Abhängigkeit von ihren Eigenschaften sind Nanomaterialien – wie alle anderen chemischen Produkte auch – vom Hersteller bzw. Importeur gemäß ihrer Eigenschaften einzustufen und ggf. zu kennzeichnen und mit spezifischen Sicherheitsinformationen zu versehen. Die Angaben zum sicheren Umgang mit Nanomaterialien sind vom Hersteller bzw. Importeur produktbezogen in einem Sicherheitsdatenblatt zusammen zu stellen. Für alle diese Verpflichtungen gibt es keine Mengenschwelle.

2. Rechtslage

Gesetzliche Grundlage zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts ist die REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Titel IV in Verbindung mit Anhang II dieser Verordnung in der jeweils gültigen Form. Die Verpflichtungen zur Kommunikation in der Lieferkette gemäß Titel IV der REACH-Verordnung traten am 1. Juni 2007 in Kraft.

Das Sicherheitsdatenblatt ist nach Artikel 31 und Anhang II der REACH-Verordnung in 16 Abschnitten in vorgegebener Reihenfolge zu gliedern. Es muss klar und verständlich formuliert und auf den Anwender zugeschnitten sein. So soll das Sicherheitsdatenblatt die Vorkenntnisse der üblichen Anwender berücksichtigen.

Lieferanten (jeder Akteur in der Lieferkette, z. B.: Hersteller, Importeure, Vertriebsunternehmer) von:

- als gefährlich eingestuften Stoffen oder Zubereitungen,
- als persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar gemäß den Kriterien des Anhangs XIII der REACH-Verordnung eingestuften Stoffen oder Zubereitungen,
- Stoffen, die aus anderen als den zuvor aufgeführten Gründen in die gemäß Artikel 59 Absatz 1 der REACH-Verordnung erstellte Liste aufgenommen wurden,

müssen spätestens bei der ersten Lieferung ein Sicherheitsdatenblatt kostenlos zur Verfügung stellen. Die Übermittlung an den Kunden muss aus haftungsrechtlichen Gründen nachweisbar sein.

Insbesondere bei Zubereitungen werden bei systematischer Erstellung und regelmäßiger Überarbeitung der Sicherheitsdatenblätter nach Artikel 31, Absatz 9 der REACH-Verordnung mögliche Verstöße gegen die Aktualisierungspflicht von Sicherheitsdatenblättern bei neuen Erkenntnissen zu einzelnen Komponenten vermieden.



Artikel 32 der REACH-Verordnung legt fest, dass jeder Lieferant eines Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung, der kein Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 31 zur Verfügung stellen muss, dem Abnehmer folgende Informationen zur Verfügung stellt:

- die Registriernummer (falls verfügbar),
- eine etwaige Zulassungspflicht und Einzelheiten zu den in dieser Lieferkette erteilten oder versagten Zulassungen,
- Einzelheiten zu Beschränkungen,
- sonstige verfügbare und sachdienliche Informationen über den Stoff, die notwendig sind, damit geeignete Risikomanagementmaßnahmen ermittelt und angewendet werden können, einschließlich der spezifischen Bedingungen, die sich aus der Anwendung des Anhangs XI Abschnitt 3 der REACH-Verordnung (allgemeine Bestimmungen für Abweichungen von den Standard-Prüfprogrammen der Anhänge VII bis X) ergeben.

Ein Sicherheitsdatenblatt ist nicht notwendig für Stoffe und Zubereitungen, die an private Endverbraucher abgegeben werden. Aus Gesichtspunkten der Produktverantwortung ist es jedoch sinnvoll, für alle Stoffe/Zubereitungen Sicherheitsdatenblätter vorzuhalten. Dies gilt auch für solche Produkte, bei denen keine rechtliche Verpflichtung zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts besteht.

3. Anwendungsbereich des Leitfadens

In einem Sicherheitsdatenblatt sind alle wichtigen Informationen über Stoffe/Zubereitungen enthalten, die für die sachgerechte Ausübung von Tätigkeiten mit ihnen nötig sind. Die Informationen sollen zudem dazu beitragen, einen sicheren Transport zu ermöglichen und die Umwelt zu schützen.

Die im Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen über einen Stoff bzw. eine Zubereitung sind vorrangig für den berufsmäßigen Verwender bestimmt und müssen diesen in den Stand versetzen, die für den Gesundheitsschutz, die Sicherheit und den Umweltschutz am Arbeitsplatz notwendigen Maßnahmen zu treffen. So muss der Verwender anhand der Informationen im Sicherheitsdatenblatt

- die Gefährdungen beurteilen, die beim Einsatz des Stoffes bzw. der Zubereitung auftreten können,
- eine Betriebsanweisung für seine Mitarbeiter erstellen,
- gegebenenfalls eine Ersatzstoffprüfung machen können.

In diesem Leitfaden werden nur beabsichtigt hergestellte Nanomaterialien in Anlehnung an die Arbeitsdefinition der „OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials“ betrachtet. Beabsichtigt hergestellte Nanomaterialien haben demnach spezifische Eigenschaften oder eine spezifische Zusammensetzung.

Nach dem Entwurf des ISO Technical Committee 229 „Nanotechnologies“, der als Arbeitsdefinition von der OECD übernommen wurde, werden unter Nanomaterialien entweder sogenannte Nanoobjekte oder nanostrukturierte Materialien verstanden. Nanoobjekte sind Materialien, die entweder in ein, zwei oder drei äußeren Dimensionen nanoskalig (näherungsweise 1 bis 100 nm) sind; typische Vertreter sind Nanoplättchen, Nanostäbchen und Nanopartikel. Als Nanopartikel werden Materialien bezeichnet, die in drei äußeren Dimensionen nanoskalig sind. Nanostrukturierte Materialien haben eine innere nanoskalige Struktur. Typische Vertreter sind Aggregate und Agglomerate von Nanoobjekten.

Um Nanomaterialien als isoliert vorliegende Nanopartikel zu erzeugen, sind in der Regel besonders aufwendige chemische und physikalische Verfahren erforderlich. Bei den derzeit kommerziell in größerem Maßstab hergestellten Produkten liegen in den meisten Fällen Nanopartikel allerdings nicht als einzelne Teilchen, sondern aggregiert und agglomeriert als Verbund mehrerer Teilchen vor.

Bei Aggregaten und Agglomeraten handelt es sich i. d. R. nicht um Nanopartikel im Sinne des Entwurfs der ISO-Definition (siehe oben), sondern um nanostrukturierte Materialien, in denen die Nanopartikel miteinander verbunden sind. Eine Freisetzung von Nanopartikeln aus diesen Aggregaten und Agglomeraten ist ohne größere Energiezufuhr oft nicht möglich.

Zum Teil werden Nanomaterialien schon beim Hersteller zu Granulaten, Formulierungen, Dispersionen oder Kompositen weiterverarbeitet. In vielen Fällen ist bei der nachfolgenden Verwendung eine Freisetzung von isolierten Nanopartikeln nicht zu erwarten.¹

4. Empfehlungen des Verbandes der Chemischen Industrie

Die Empfehlungen des VCI zu den Angaben im Sicherheitsdatenblatt sind in der in Abschnitt II dieses Leitfadens aufgeführten "Checkliste zur Erstellung und Nutzung des Sicherheitsdatenblatts beim Umgang mit Nanomaterialien" zusammengefasst und sollten in der betrieblichen Praxis umgesetzt werden. Behandelt werden alle Abschnitte des Sicherheitsdatenblatts. Es ist im Einzelfall zu prüfen, ob die in der Checkliste empfohlenen Angaben auf den jeweiligen Stoff bzw. die jeweilige Zubereitung anwendbar sind.

¹ "Nanoparticle aerosols arising from mechanical processes (e.g. the breaking fracture of solid or liquid material) are unlikely to be formed. Grinding and surfaces finishing typically releases micrometre and submicrometre particles, possibly down to 100 nm but rarely below this" (Bericht des Scientific Committees on Emerging and Newly Identified Health Risks [SCENIHR] der EU-Kommission, März 2006).

Es gibt Abschnitte im Sicherheitsdatenblatt, die eine besondere Relevanz für einen sicheren Umgang mit Nanomaterialien haben, so z. B. Abschnitt 3 „Zusammensetzung/ Angaben zu Bestandteilen, Abschnitt 7 "Handhabung und Lagerung", Abschnitt 8 „Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung“, Abschnitt 9 „Physikalische und chemische Eigenschaften“, Abschnitt 11 „Toxikologische Angaben“ und Abschnitt 12 „Umweltspezifische Angaben“. Die in Abschnitt II dieses Leitfadens aufgeführte "Checkliste zur Erstellung und Nutzung des Sicherheitsdatenblatts beim Umgang mit Nanomaterialien" beruht in ihren Abschnitten 9, 11 und 12 auf den im VCI-Dokument „Guidance for a Tiered Gathering of Hazard Information for the Risk Assessment of Nanomaterials“ vom 28. Februar 2008 gemachten Empfehlungen (Download unter www.vci.de). In diesem VCI-Dokument werden zunächst Empfehlungen zur Ermittlung von Basisinformationen von Nanomaterialien gegeben. Diese Basisinformationen sollten Grundlage für die Angaben im Sicherheitsdatenblatt für Nanomaterialien sein.

Das VCI-Dokument „Guidance for a Tiered Gathering of Hazard Information for the Risk Assessment of Nanomaterials“ enthält zudem eine Aufstellung zusätzlicher Informationen von Nanomaterialien, deren Ermittlung abhängig vom speziellen Fall und unter Berücksichtigung bereits vorhandener Informationen und den empfohlenen Maßnahmen zur Risikominderung relevant sein könnte. Diese zusätzlichen Informationen sind ebenfalls in der Checkliste in Abschnitt II dieses Leitfadens zum Sicherheitsdatenblatt beim Umgang mit Nanomaterialien aufgeführt.

In der deutschen chemischen Industrie ist es gängige Praxis, Sicherheitsdatenblätter zur Informationsweitergabe in der Lieferkette für alle Stoffe und Zubereitungen zu verwenden, auch wenn der Stoff oder die Zubereitung nicht als gefährlich gemäß der Richtlinie 67/548/EEC eingestuft ist. Dies schließt natürlich die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern für Nanomaterialien, die nicht als gefährlich eingestuft werden, ein.

Für Stoffe und Zubereitungen, die zu privaten Verbrauchern gelangen, ist ein Sicherheitsdatenblatt nicht vorgeschrieben, auf Anforderung sollte es aber zur Verfügung gestellt werden. Außerdem ist die Vorlage von Sicherheitsdatenblättern in einigen Fällen auch für behördliche Entscheidungen erforderlich, z. B. für bestimmte immissionsschutzrechtliche Genehmigungsverfahren.

Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) und der VCI haben am 27. August 2007 gemeinsam den „Leitfaden für Tätigkeiten mit Nanomaterialien am Arbeitsplatz“ veröffentlicht, der allen Herstellern und Anwendern von Nanomaterialien empfohlen wird (Download unter www.vci.de).

II. Checkliste zur Erstellung und Nutzung des Sicherheitsdatenblatts beim Umgang mit Nanomaterialien

Diese Checkliste dient zur Erstellung und Nutzung des Sicherheitsdatenblatts durch Hersteller, Weiterverarbeiter und Anwender von Nanomaterialien im Sinne des Anwendungsbereichs dieses Leitfadens (siehe Kapitel I. 3.).

Konsistenz

Ist ein Abgleich mit dem "Technischen Merkblatt" des Herstellers vorgenommen worden?

Ja Nein Anmerkungen: _____

1. Bezeichnung des Stoffes/der Zubereitung und des Unternehmens

Ist die Bezeichnung des Stoffes/der Zubereitung angegeben? Produkthandelsnamen sollten ebenfalls angegeben werden.

Ja Nein Anmerkungen: _____

Sind die wichtigsten oder häufigsten Verwendungen des Stoffes/der Zubereitung angegeben?

Ja Nein Anmerkungen: _____

Ist die Bezeichnung des Unternehmens angegeben?

Ja Nein Anmerkungen: _____

2. Mögliche Gefahren

Sind die hier aufgeführten Gefahren aus den Angaben zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften, zur Toxikologie und zur Ökologie/Ökotoxikologie des Stoffes bzw. der Zubereitung abgeleitet?

Ja Nein Anmerkungen: _____

Sind die R-Sätze in der Kennzeichnung mit den angegebenen Gefahren konsistent? Eine rein formale Beschreibung möglicher Gefahren nach den Kriterien des Chemikaliengesetzes bzw. der Gefahrstoffverordnung ist nicht ausreichend.

Ja Nein Anmerkungen: _____

Wird bei Staubbildung auf mögliche Gefährdungen hingewiesen?

Ja Nein Anmerkungen: _____

Sind auch andere nichteinstufungsrelevante Gefahren (wie z. B. Erstickungsgefahr, Rutschgefahr, besondere Umweltgefahren) aufgeführt?

Ja Nein Anmerkungen: _____



3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Enthält die Angabe zur chemischen Zusammensetzung der Zubereitung alle Bestandteile mit gefährlichen Eigenschaften sowie ggf. die Verunreinigungen (soweit für die Einstufung und für die Ableitung von Maßnahmen zum Arbeitsschutz erforderlich)? Sind die Anteile bzw. die Konzentrationsbereiche der Bestandteile mit gefährlichen Eigenschaften angegeben? Ist auf Abschnitt 8 ("Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung") verwiesen?

Ja Nein Anmerkungen: _____

Sind ggf. allgemeine Angaben zur Oberflächenmodifikation des Nanomaterials – soweit für die Einstufung, die Risikobewertung und für die Ableitung von Maßnahmen zum Arbeitsschutz erforderlich – gemacht (z. B. Hydrophobie/Hydrophilie, Oberflächenladung, allgemeine chemische Funktionalität)?

Ja Nein Anmerkungen: _____

Sind innerhalb der Europäischen Union die EINECS-Nummern und ggf. die chemischen Strukturformeln aller Bestandteile mit gefährlichen Eigenschaften angegeben? Wenn keine EINECS-Nummer vorhanden ist, ist die CAS-Nummer anzugeben. Für eine weltweite Verwendung ist die CAS-Nummer vorrangig heranzuziehen. Es können auch generische Namen verwendet werden.

Ja Nein Anmerkungen: _____

Sind alle Stoffe mit gemeinschaftlichem Grenzwert (Konzentrationsrichtwerte) für die Exposition am Arbeitsplatz angegeben? Der Verweis auf Abschnitt 8 ("Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung") ist zulässig.

Ja Nein Anmerkungen: _____

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

Einzelfallentscheidung erforderlich.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Einzelfallentscheidung erforderlich.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

Stimmen die hier aufgeführten Maßnahmen mit den Angaben in Abschnitt 2 ("Mögliche Gefahren"), in Abschnitt 11 ("Toxikologische Angaben") und in Abschnitt 12 ("Umweltbezogene Angaben") überein?

Ja Nein Anmerkungen: _____

7. Handhabung und Lagerung

Sind bestimmte Anwendungsformen (z. B. Anwendungen, bei denen Aerosole gebildet werden können) auszuschließen bzw. sind für diese Anwendungsformen Risikomanagementmaßnahmen vorzuschlagen?

Ja Nein Anmerkungen: _____

Enthalten die Angaben sowohl sicherheitsrelevante technische Maßnahmen als auch sicherheitsrelevante Hinweise für die Handhabung?

Ja Nein Anmerkungen: _____

Ist ggf. ein Hinweis einzufügen, dass die aufgeführten Sicherheitshinweise nicht für alle Anwendungen gelten?

Ja Nein Anmerkungen: _____

Wird auf die Gefahr eines explosionsfähigen Gemisches hingewiesen, falls Angaben zur unteren und/oder oberen Explosionsgrenze in Abschnitt 9 („Physikalische und chemische Eigenschaften“) gemacht werden?

Ja Nein Anmerkungen: _____

8. Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

Werden die vorhandenen Arbeitsplatzgrenzwerte aller in Abschnitt 3 ("Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen") genannten Komponenten hier angegeben, soweit sie für den Stoff vorhanden sind (siehe Liste der TRGS 900)?

Ja Nein Anmerkungen: _____

Sind Spitzenbegrenzungen der Exposition zu beachten?

Ja Nein Anmerkungen: _____

Werden die Arbeitsplatzgrenzwerte besonderer in Abschnitt 10 ("Stabilität und Reaktivität") genannter Zersetzungsprodukte genannt, die bei bestimmungsgemäßer Verwendung auftreten?

Ja Nein Anmerkungen: _____

Ist das Messverfahren zur Expositionsermittlung des Stoffes/der Zubereitung angegeben (z. B. Angabe der Messmethode nach DIN-Norm oder nach BGIA-Arbeitsmappe)?

Ja Nein Anmerkungen: _____

Spiegeln sich die Angaben zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften des Nanomaterials in Abschnitt 9 in den Angaben zur Expositionsbegrenzung und zur persönlichen Schutzausrüstung wider?

Ja Nein Anmerkungen: _____

Sind vorbeugende Arbeitsschutzmaßnahmen empfohlen? Soweit erforderlich, sollten technische Maßnahmen zur Expositionsbegrenzung empfohlen werden.

Ja Nein Anmerkungen: _____

Sind, falls erforderlich, Angaben zur persönlichen Schutzausrüstung (Atemschutz und Handschutz) mit Angabe von Masken- bzw. Filtertyp, Tragezeitbegrenzung, Penetrationszeit und Handschuhmaterial gemacht worden?

Ja Nein Anmerkungen: _____

Wird ggf. erforderlicher Augenschutz detailliert angegeben?

Ja Nein Anmerkungen: _____

Sind die Angaben zur Eignung der persönlichen Schutzausrüstung (Filtermasken, Handschuhe) hinreichend belegt (z. B. Test mit anderen Stoffen als Kochsalz, Angaben in der KCL-Datenbank)?

Ja Nein Anmerkungen: _____

Kann bei den Schutzmaßnahmen anwendungsbezogen differenziert werden?

Ja Nein Anmerkungen: _____

Sind aus der Arbeitsbereichsüberwachung anwendungsrelevante Schutzmaßnahmen bekannt?

Ja Nein Anmerkungen: _____

Ist ein Hinweis eingefügt, dass der „Allgemeine Staubgrenzwert“ nicht zur Beurteilung für ultrafeine Stäube gilt? Deshalb ist für Nanopartikel oder bestimmte Nanomaterialien eine Minimierung der Exposition anzustreben. Für die dermale Exposition sind die Empfehlungen der TRGS 401 zu beachten.

Ja Nein Anmerkungen: _____

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

Liegt der Stoff/die Zubereitung als Pulver vor und ist dies angegeben? Die Bezeichnung als "Pulver" ist näher zu definieren.

Ja Nein Anmerkungen: _____

Sind folgende Informationen zum Nanomaterial, soweit für die Einstufung und für die Ableitung von Maßnahmen zum Arbeitsschutz erforderlich, aufgeführt?

➤ Relative Dichte

Ja Nein Anmerkungen: _____

➤ Flammpunkt

Ja Nein Anmerkungen: _____

➤ Entzündlichkeit

Ja Nein Anmerkungen: _____

➤ Explosionsfähigkeit

Ja Nein Anmerkungen: _____

➤ Selbstentzündungstemperatur

Ja Nein Anmerkungen: _____

Sind folgende Informationen zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften des Nanomaterials aufgeführt?

➤ Wasserlöslichkeit

Ja Nein Anmerkungen: _____

➤ Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser

Ja Nein Anmerkungen: _____

➤ Morphologie, Kristallphase, Form, Oberflächenstruktur (qualitative Beschreibung)

Ja Nein Anmerkungen: _____

➤ Partikeldurchmesser, Partikelgrößenverteilung

Ja Nein Anmerkungen: _____

➤ Agglomeration und Aggregation in unbehandeltem Material und in Zubereitungen (qualitative Beschreibung)

Ja Nein Anmerkungen: _____

➤ Spezifische Oberfläche

Ja Nein Anmerkungen: _____

➤ Bekannte katalytische Aktivität

Ja Nein Anmerkungen: _____

Sollten abhängig vom speziellen Fall und unter Berücksichtigung bereits vorhandener Informationen und den empfohlenen Maßnahmen zur Risikominderung folgende Informationen zum Nanomaterial im Sicherheitsdatenblatt aufgeführt werden?

➤ Staubigkeit (für Pulver)

Ja Nein Anmerkungen: _____

➤ Potenzial zur Radikalbildung

Ja Nein Anmerkungen: _____

➤ Photokatalytische Aktivität

Ja Nein Anmerkungen: _____

Sind die Prüf- bzw. Messmethoden zu den angegebenen physikalisch-chemischen Eigenschaften aufgeführt?

Ja Nein Anmerkungen: _____



10. Stabilität und Reaktivität

Können äußere Bedingungen die Stabilität des Stoffes/der Zubereitung beeinflussen?

Ja Nein Anmerkungen: _____

Sind zur Vermeidung von Zersetzung Stabilisatoren erforderlich oder zu empfehlen?

Ja Nein Anmerkungen: _____

Ist die Wirkung der Stabilisatoren zeitlich begrenzt?

Ja Nein Anmerkungen: _____

Kann unter bestimmten Bedingungen eine exotherme Reaktion entstehen?

Ja Nein Anmerkungen: _____

Können gefährliche Zersetzungsprodukte entstehen?

Ja Nein Anmerkungen: _____

Können bei Kontakt mit anderen Stoffen Zersetzungsreaktionen entstehen?

Ja Nein Anmerkungen: _____

11. Toxikologische Angaben

Sind allgemeine Aussagen zum toxikologischen Wirkungscharakter des Stoffes/der Zubereitung soweit möglich angegeben?

Ja Nein Anmerkungen: _____

Sind bei Zubereitungen, die aus mehreren Einzelkomponenten bestehen, die toxikologischen Angaben eindeutig zugeordnet? Ggf. sind Hinweise auf die Anwendbarkeit der durchgeführten toxikologischen Tests auf Nanomaterialien aufzuführen.

Ja Nein Anmerkungen: _____

Sind folgende Informationen zu den toxikologischen Eigenschaften des Nanomaterials aufgeführt?

➤ Hautreizung oder Hautverätzung

Ja Nein Anmerkungen: _____

➤ Hautsensibilisierung

Ja Nein Anmerkungen: _____

➤ Augenreizung

Ja Nein Anmerkungen: _____

➤ Mutagenität (in-vitro-Genmutationsversuch an Bakterien)

Ja Nein Anmerkungen: _____

- Akute Toxizität (orale, dermale oder inhalative Aufnahme je nach Verwendung)
Ja Nein Anmerkungen: _____

Sollten abhängig vom speziellen Fall und unter Berücksichtigung bereits vorhandener Informationen und den empfohlenen Maßnahmen zur Risikominderung folgende Informationen zum Nanomaterial im Sicherheitsdatenblatt aufgeführt werden?

- Mutagenität (geeigneter in-vitro-Test)
Ja Nein Anmerkungen: _____

- Kurzzeittoxizität (28 Tage) mit wiederholter Applikation (orale, dermale oder inhalative Aufnahme je nach Verwendung)
Ja Nein Anmerkungen: _____

- Subchronische Toxizität (90 Tage) (orale, dermale oder inhalative Aufnahme je nach Verwendung)
Ja Nein Anmerkungen: _____

- Reproduktionstoxizität
Ja Nein Anmerkungen: _____

- Toxikokinetik
Ja Nein Anmerkungen: _____

- Kanzerogenität (in sehr speziellen Fällen)
Ja Nein Anmerkungen: _____

Sind Datenlücken adressiert? Ggf. sind zusätzliche Hinweise auf wissenschaftliche Studien und laufende Forschungsprojekte zu geben.

- Ja Nein Anmerkungen: _____

Sind die aufgeführten Eigenschaften mit den in diesem Sicherheitsdatenblatt empfohlenen Schutzmaßnahmen konsistent?

- Ja Nein Anmerkungen: _____

Sind die Angaben zu Erfahrungen am Menschen mit den aufgeführten möglichen Gefahren abgeglichen? Ggf. ist auf die aktuelle wissenschaftliche Diskussion zu verweisen.

- Ja Nein Anmerkungen: _____

12. Umweltspezifische Angaben

Sind bei Zubereitungen, die aus mehreren Einzelkomponenten bestehen, die ökologischen und ökotoxikologischen Angaben eindeutig zugeordnet? Ggf. sind Hinweise auf die Anwendbarkeit der durchgeführten ökologischen und ökotoxikologischen Tests auf Nanomaterialien aufzuführen.

- Ja Nein Anmerkungen: _____

Sind folgende Informationen zu den ökologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften des Nanomaterials aufgeführt?

- Aquatische Toxizität: Kurzzeittoxizität bei Wirbellosen (bevorzugt: Daphnien) und/oder Hemmung des Pflanzenwachstums (bevorzugt: Algen)

Ja Nein Anmerkungen: _____

- Biologische Abbaubarkeit (wenn angebracht)

Ja Nein Anmerkungen: _____

Sollten abhängig vom speziellen Fall und unter Berücksichtigung bereits vorhandener Informationen und den empfohlenen Maßnahmen zur Risikominderung folgende Informationen zum Nanomaterial im Sicherheitsdatenblatt aufgeführt werden?

- Verbleib und Verhalten in der Umwelt: Adsorptions-/Desorptions-Screening

Ja Nein Anmerkungen: _____

- Geeignete aquatische Langzeittoxizität

Ja Nein Anmerkungen: _____

- Bioakkumulation in Wasserlebewesen (bevorzugt: Fische)

Ja Nein Anmerkungen: _____

Sind Datenlücken adressiert? Ggf. sind zusätzliche Hinweise auf wissenschaftliche Studien und laufende Forschungsprojekte zu geben.

Ja Nein Anmerkungen: _____

Sind die angegebenen Eigenschaften mit den empfohlenen Angaben bei unbeabsichtigter Freisetzung und zur Entsorgung konsistent?

Ja Nein Anmerkungen: _____

13. Hinweise zur Entsorgung

Die hier aufgeführten Maßnahmen sollten mit den Angaben zu "Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung" (Abschnitt 6) übereinstimmen.

Sind geeignete Entsorgungsverfahren für den Stoff bzw. die Zubereitung und für verunreinigte Verpackungen angegeben?

Ja Nein Anmerkungen: _____

Sind die Rückstände genannt, die eine Gefährdung bei der Entsorgung darstellen können?

Ja Nein Anmerkungen: _____



14. Angaben zum Transport

Einzelfallentscheidung erforderlich.

15. Angaben zu Rechtsvorschriften

Einzelfallentscheidung erforderlich.

16. Sonstige Angaben

Ist je nach Eigenschaften des Stoffes bzw. der Zubereitung von Fall zu Fall deutlich gemacht, dass die Angaben zum spezifischen Stoff bzw. zur spezifischen Zubereitung in den Abschnitten 3 bis 15 nicht übertragbar auf andere Stoffe/Zubereitungen sind?

Ja Nein Anmerkungen: _____

Sind weitere relevante Dokumente angegeben (z. B. „Technische Merkblätter, Sicherheitsstudien)?

Ja Nein Anmerkungen: _____