



Merkblatt zum

Sicherheitsdatenblatt (SDB): Leitfaden für synthetische Nanomaterialien

Version 2: November 2016



Wozu dient der Leitfaden zum Nano-SDB?

Im Leitfaden zum Nano-SDB geht es um Verantwortung und sicheren Umgang mit synthetischen Nanomaterialien zum Schutz von Gesundheit und Umwelt. Zum jetzigen Zeitpunkt kann eine Gefährdung von Mensch und Umwelt durch Produkte, die Nanomaterialien enthalten, nicht ausgeschlossen werden. Dementsprechend ist es notwendig, spezifische Informationen (und den Begriff „Nano“) im SDB zu verankern.

Für wen sind Nano-SDB und der Nano-SDB-Leitfaden?

Der SDB-Leitfaden dient in erster Linie dem Hersteller / Importeur von Produkten mit Nanomaterialien. Die Anwendung des Nano-SDB-Leitfadens ist nicht zwingend. Herstellerfirmen, welche die Empfehlungen umsetzen, können jedoch davon ausgehen, dass sie damit ihrer Informationspflicht gemäss dem Stand der Technik, bzw. gemäss geltendem Recht nachkommen.

Er soll aber auch als Hilfsmittel dienen für alle anderen Akteure die mit Sicherheitsdatenblättern umgehen müssen: Industrie, Handel, Gewerbe, Behörden, Versicherungen, Forschungslabors. Sie alle tragen Verantwortung für die Sicherheit ihrer Arbeitnehmenden, der Verbraucherinnen und der Verbraucher und der Umwelt.

Welche Funktionen hat der Nano-SDB Leitfaden?

- **Er hilft, relevante Informationen für synthetische Nanomaterialien zu identifizieren** und hält fest, in welcher Form sowie an welcher Stelle diese im SDB aufzuführen sind. Jeder Abschnitt des SDB wird spezifisch angeschaut. Es wird eine Hierarchie erstellt für die Wichtigkeit der zu beschaffenden nanospezifischen Informationen.
- **Er zeigt Textbeispiele** für die Integration von nanospezifischen Informationen und auch wie mit fehlenden Richt- und Grenzwerten umgegangen werden soll.
- **Er gibt Hinweise auf weiterführende Informationen** und auf bestehende Hilfestellungen z.B. „Vorsorgeraster Synthetische Nanomaterialien“ und Anleitung „Selbstkontrolle von Synthetischen Nanomaterialien“).
- **Er ergänzt den allgemeinen Leitfaden zur Erstellung von SDBs** „[Das Sicherheitsdatenblatt in der Schweiz](#)“. Die gesetzlichen Rahmenbedingungen gelten für alle Chemikalien, ob mit oder ohne Nanomaterialien. Ein SDB muss also grundsätzlich nach den spezifischen Eigenschaften und potentiellen Gefahren einer Chemikalie ausgerichtet sein.

Wie sind Nanomaterialien in diesem Leitfaden definiert?

Der Geltungsbereich des Leitfadens umfasst Nanomaterialien und Zubereitungen mit solchen.

- Dieser Leitfaden ist ausser für Nanomaterialien gemäss Definition der ChemV auch für gezielt hergestellte Materialien anwendbar, welche Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregate oder Agglomerate enthalten und ein oder mehrere Aussenmasse zwischen 1 und 500 nm aufweisen.

Erläuterungen

- Zurzeit existieren international verschiedene Definitionen des Begriffs Nanomaterial. Bei den meisten Definitionen spielt die Grösse der Primär-partikel eine entscheidende Rolle, wobei sich hier als Kriterium Aussenmasse von kleiner als 100 nm in mindestens einer Dimension durchgesetzt haben. Die Verwendung der 100 nm-Grenze stellt aber keine wissenschaftlich begründbare Grösse dar. Auch grössere Partikel können durch Organismen aufgenommen werden. Solche Materialien werden nicht nur durch spezialisierte, phagozytierende Zellen, sondern bis ca. 500 nm auch von nicht phagozytierenden Zellen aufgenommen^{1 2 3}. So können nanospezifische Effekte auch bei Partikeln auftreten, deren Aussenmasse grösser als 100 nm sind. Daher sind die Ausführungen in dieser Anleitung auch auf diese Partikel anwendbar. Die 500 nm Obergrenze stellt sicher, dass alle Partikel(-verteilungen) mit möglichen nanospezifischen Effekten erfasst werden. Nanomaterialien fallen je nach Zusammensetzung unter die Stoffdefinition gemäss ChemV oder unter die Definition von Zubereitungen gemäss ChemG.
- **Oberflächenstrukturen** und **Beschichtungen** mit nur einer nanoskaligen Dimension, die fest mit einem Material verbunden sind, sollen im SDB nicht spezifisch erfasst werden, sofern diese Oberflächenstrukturen keine Nanomaterialien enthalten.
- Dieser Leitfaden beschränkt sich auf **gezielt hergestellte** (=synthetische, manufactured) Partikel. Partikel dieser Grössenordnung, die als ungewollte Nebenprodukte entstehen, wie Schweisssrauch und Dieselschmutz oder Umweltpartikel (engl. "unintentionally produced or naturally occurring ultrafine particles") sind für das SDB nicht relevant.
- Als Beispiel einer Zubereitung, für welche ebenfalls ein SDB erstellt werden soll, können **Flüssigkeiten** und **Gase** dienen, für welche die Freisetzung von Nanomaterialien nicht ausgeschlossen werden kann. Insbesondere sei hier auf **Nanodispersionen** verwiesen (flüssig-partikuläre Gemische) welche Nanomaterialien enthalten und wegen potentieller Sprayanwendungen ein SDB brauchen. Ein anderes Beispiel wäre ein **Nanopolymer in einem Kunststoffgranulat** welches zur **Weiterverarbeitung** gedacht ist.

¹ Rejman et al.; Size-dependent internalization of particles via the pathways of clathrin- and caveolae-mediated endocytosis; Biochem. J. (2004)377, 159-169.

² SCENIHR: Risk Assessment of Products of Nanotechnologies, 2009, S. 26.

³ A. Bruinink, J. Wang, P. Wick. Arch Toxicol (2015) 89:659–675

Was sind die gesetzlichen Grundlagen zum SDB?

Eine Arbeitgeberin ist gemäss Artikel 6 des Arbeitsgesetzes ([ArG](#), SR 822.11) dazu verpflichtet, zum Schutze der Gesundheit der Arbeitnehmer alle Massnahmen zu treffen, die nach der Erfahrung notwendig, nach dem Stand der Technik anwendbar und den Verhältnissen des Betriebes angemessen sind. Die obige Pflicht gilt auch für den Umgang mit Nanomaterialien. Konkretisiert wird sie durch die vom Hersteller/Abgeber gesetzlich geforderten Informationen ([Art. 5 ChemV](#), SR 813.11), zu welchen insbesondere auch das SDB gehört. Es enthält die nötigen Informationen zur Gewährleistung des Gesundheitsschutzes, der Arbeitsplatzsicherheit und zum Schutz der Umwelt ([Art. 18, ChemV](#), SR 813.11). Nanomaterialien haben neuartige Eigenschaften. Im direkten Kontakt können daher für Mensch und Umwelt zusätzliche Risiken ausgehen im Vergleich zum gleichen, nicht nanoskaligen Material. Viele Institutionen und Organisationen sind weltweit daran, die wissenschaftlichen Grundlagen zu erarbeiten, welche als Grundlage für spätere spezifische Regelungen von Nanomaterialien dienen können. Solange es keine spezifischen rechtlichen Vorschriften für Nanomaterialien gibt, gelten die gesetzlichen Rahmenbedingungen des Arbeitnehmerschutzes.

Aktuelle Priorisierung der nanospezifischen Information von SDB-Abschnitten

Nr.	SDB-Kapitel-Bezeichnung	Prioritäten für die Angabe von nanospezifischen Informationen/Daten
1	Stoff / Zubereitungs- und Firmenbezeichnung	notwendig
2	Mögliche Gefahren	notwendig
3	Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen	notwendig (auch für Vorsorgeraster)
4	Erste-Hilfe-Massnahmen	erwünscht
5	Massnahmen zur Brandbekämpfung	wichtig
6	Massnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung	erwünscht
7	Handhabung und Lagerung	wichtig
8	Expositionsbegrenzung und pers. Schutzausrüstung	notwendig
9	Physikalisch-chemische Eigenschaften	notwendig (auch für Vorsorgeraster)
10	Stabilität und Reaktivität	erwünscht
11	Angaben zur Toxikologie	erwünscht
12	Angaben zur Ökologie	erwünscht
13	Hinweise zur Entsorgung	wichtig
14	Angaben zum Transport	erwünscht
15	Vorschriften	erwünscht
16	Sonstige Angaben	erwünscht

Für die detaillierte Definition von **notwendig** **wichtig** **erwünscht**: siehe nano-SDB Leitfaden.

Weitere Informationsquellen

Mit dem Schweizer Aktionsplan "Synthetische Nanomaterialien" hat sich der Bundesrat im April 2008 für eine verantwortungsbewusste Entwicklung im Bereich synthetischer Nanomaterialien ausgesprochen, die sowohl den verschiedenen Wirtschaftsinteressen wie auch dem Gesundheits- und Umweltschutz Rechnung trägt.

Informationen und Dokumente zum „Aktionsplan Synthetische Nanomaterialien“ erhalten Sie [hier](http://www.bafu.admin.ch/publikationen/publikation/00574): (www.bafu.admin.ch/publikationen/publikation/00574)

Generelle Informationen und Dokumente zum Thema Nanotechnologie erhalten Sie [hier](http://www.infonano.ch): (www.infonano.ch)

Allgemeine Informationen und Dokumente zum SDB erhalten Sie [hier](http://www.seco.admin.ch/seco/de/home/Arbeit/Arbeitsbedingungen/Chemikalien-und-Arbeit/Sicherheitsdatenblatt.html):
(www.seco.admin.ch/seco/de/home/Arbeit/Arbeitsbedingungen/Chemikalien-und-Arbeit/Sicherheitsdatenblatt.html)

Kontakte

Ressort „Chemikalien und Arbeit“ des Staatssekretariat für Wirtschaft SECO

Dr. Kaspar Schmid, Ressortleiter

Dr. Marguerite-Anne Sidler, Wissenschaftliche Mitarbeiterin

Dr. Livia Bergamin Strotz, Wissenschaftliche Mitarbeiterin

E-Mail: abch@seco.admin.ch