



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Bundesamt für Umwelt BAFU
Bundesamt für Gesundheit BAG
Staatssekretariat für Wirtschaft SECO
Bundesamt für Landwirtschaft BLW

Selbstkontrolle von synthetischen Nano- materialien

Anleitung der Bundesbehörden BAFU, BAG, SECO und BLW

Entwurf vom 1. Juni 2015

Stellenwert dieser Publikation

Diese Publikation der Bundesbehörden BAFU, BAG, SECO und BLW richtet sich an Hersteller und Importeure von synthetischen Nanomaterialien sowie von Zubereitungen und Gegenständen, die synthetische Nanomaterialien enthalten. Mit dieser Anleitung zur Selbstkontrolle werden rechtliche Anforderungen von Gesetzen und Verordnungen konkretisiert, um eine einheitliche Durchführung der Selbstkontrolle zu fördern. Berücksichtigen die Hersteller und Importeure diese Anleitung, so können sie davon ausgehen, dass sie das Bundesrecht rechtskonform anwenden.

Impressum

Herausgeber

Bundesamt für Umwelt (BAFU)

Das BAFU ist ein Amt des Eidg. Departements für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK).

Autoren

BMG Engineering AG

Bundesamt für Umwelt BAFU

Bundesamt für Gesundheit BAG

Staatssekretariat für Wirtschaft SECO

Bundesamt für Landwirtschaft BLW

Zitierung

Selbstkontrolle von synthetischen Nanomaterialien: Anleitung der Bundesbehörden BAFU, BAG, SECO und BLW. Entwurf vom 1. Juni 2015. Bundesamt für Umwelt, Bern.

Kontakt

Bundesamt für Umwelt BAFU

Abteilung Luftreinhaltung und Chemikalien

3003 Bern

chemicals@bafu.admin.ch

PDF Download

© BAFU 2015

Abstract

Das Inverkehrbringen von Stoffen und Zubereitungen setzt voraus, dass die Herstellerin oder Importeurin eine Selbstkontrolle nach den Bestimmungen der Chemikalienverordnung (ChemV, SR 813.11) durchgeführt hat. Dabei muss sie beurteilen, ob Stoffe oder Zubereitungen das Leben oder die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt gefährden können. Synthetische Nanomaterialien werden in zunehmender Masse in Produkten eingesetzt und können neue, mit bestehenden Standardtestmethoden nicht oder nur teilweise beurteilbare Gefahren oder Risiken bergen. Oftmals sind zusätzliche Daten oder Abklärungen erforderlich, um beurteilen zu können, ob Stoffe oder Zubereitungen, welche Nanomaterialien enthalten, ohne Gefährdung der Gesundheit oder der Umwelt verwendet werden können. Diese Anleitung zur Selbstkontrolle von Nanomaterialien richtet sich an Hersteller und Importeure, welche die Selbstkontrolle durchführen müssen. Sie erläutert allgemein die einzelnen Elemente der Selbstkontrolle und gibt spezifische Hinweise für Nanomaterialien, wenn diese als Stoffe oder Bestandteile von Zubereitungen oder Gegenständen oder in bestimmten Produktgruppen wie Bioziden, Düngern, Kosmetika und Pflanzenschutzmitteln in Verkehr gebracht werden.

Vorwort

Hersteller und Importeure von Chemikalien müssen vor dem Inverkehrbringen eine Selbstkontrolle durchführen, um zu beurteilen, ob Stoffe oder Zubereitungen das Leben oder die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt gefährden können. Die Einzelheiten der Selbstkontrolle sind in der Chemikalienverordnung (ChemV, SR 813.11) geregelt. Als Erstes müssen alle zugänglichen Daten beschafft werden, welche für die Selbstkontrolle relevant sind. Gestützt auf die verfügbaren Daten müssen Chemikalien nach den Regeln des Chemikalienrechts hinsichtlich ihrer gefährlichen Eigenschaften beurteilt, eingestuft, verpackt und gekennzeichnet werden. Zu den Pflichten der Selbstkontrolle zählt auch die Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts, mit dem die Verwender über Gefahren beim Umgang mit einem Stoff oder einer Zubereitung sowie über die sichere Handhabung und Entsorgung informiert werden. Die Pflichten der Selbstkontrolle gelten auch für chemische Produkte, die Nanomaterialien enthalten. Synthetische Nanomaterialien werden zunehmend in Stoffen, Zubereitungen und Gegenständen eingesetzt, um damit spezielle Eigenschaften von Produkten zu erzielen. Nanomaterialien können auch spezifische gefährliche Eigenschaften haben, die mit bestehenden Prüfmethoden und -strategien für herkömmliche Chemikalien nicht oder nur teilweise erfasst werden. Im April 2008 verabschiedete der Bundesrat den Aktionsplan Synthetische Nanomaterialien und beschloss am 17. Dezember 2014 dessen Weiterführung bis im Jahr 2019, um die wissenschaftlichen, methodischen und regulatorischen Rahmenbedingungen für den sicheren Umgang mit synthetischen Nanomaterialien zu schaffen. Der Aktionsplan sieht unter anderem vor, Hilfsmittel zur Stärkung der Eigenverantwortung der Industrie, wie die vorliegende Anleitung zur Selbstkontrolle von synthetischen Nanomaterialien, bereitzustellen. Diese Anleitung soll Unternehmen, die chemische Produkte mit synthetischen Nanomaterialien herstellen oder in die Schweiz importieren, in systematischer Art und mittels illustrativen Fallbeispielen erläutern, wie sie die abstrakten Pflichten des Chemikalienrechts für Nanomaterialien erfüllen können. Diese Anleitung soll insbesondere den KMU eine praktische Hilfestellung für die Durchführung der Selbstkontrolle bieten.

Inhalt

| | |
|---|-----|
| Impressum | ii |
| Abstract..... | iii |
| Vorwort | iii |
| Einführung zur Anleitung | 1 |
| 1 Zielsetzung und Geltungsbereich..... | 2 |
| 1.1 Definition von Nanomaterial | 2 |
| 1.2 Geltungsbereich der Anleitung | 2 |
| 2 Elemente der Selbstkontrolle bei Nanomaterialien | 3 |
| 2.1 Checkliste für die Selbstkontrolle von Nanomaterialien | 3 |
| 2.2 Beurteilungspflicht | 16 |
| 2.2.1 Grundlagen | 16 |
| 2.2.2 Neubeurteilung..... | 17 |
| 2.2.3 Beurteilungspflicht für Nanomaterialien | 17 |
| 2.2.4 Besondere Aspekte bei der Bestimmung der Eigenschaften von Nanomaterialien | 17 |
| 2.3 Nachforschungspflicht | 19 |
| 2.3.1 Grundlagen | 19 |
| 2.3.2 Besondere Aspekte bei der Nachforschungspflicht für Nanomaterialien | 20 |
| 2.4 Verbote beachten | 21 |
| 2.4.1 Grundlagen | 21 |
| 2.4.2 Besondere Aspekte bei Verboten für Nanomaterialien | 21 |
| 2.5 Einstufung..... | 21 |
| 2.5.1 Grundlagen | 21 |
| 2.5.2 Besondere Aspekte bei der Einstufung von Nanomaterialien | 22 |
| 2.6 Verpackung | 23 |
| 2.6.1 Grundlagen | 23 |
| 2.6.2 Besondere Aspekte bei der Verpackung von Nanomaterialien | 23 |
| 2.7 Kennzeichnung..... | 23 |
| 2.7.1 Grundlagen | 23 |
| 2.7.2 Besondere Aspekte bei der Kennzeichnung von Nanomaterialien | 23 |
| 2.8 Expositionsszenarien | 24 |
| 2.8.1 Grundlagen | 24 |
| 2.8.2 Besondere Aspekte bei Expositionsszenarien für Nanomaterialien | 24 |
| 2.9 Sicherheitsdatenblatt..... | 25 |
| 2.9.1 Grundlagen | 25 |
| 2.9.2 Besondere Aspekte beim Sicherheitsdatenblatt für Nanomaterialien | 26 |
| 3 Die Selbstkontrolle bei verschiedenen Produktkategorien mit Nanomaterialien | 28 |

| | | |
|-----|----------------------------|----|
| 3.1 | Neue Stoffe..... | 28 |
| 3.2 | Alte Stoffe | 30 |
| 3.3 | Zubereitungen | 32 |
| 3.4 | Gegenstände | 34 |
| 3.5 | Biozidprodukte..... | 36 |
| 3.6 | Pflanzenschutzmittel | 37 |
| 3.7 | Dünger..... | 37 |
| 3.8 | Kosmetika..... | 38 |

Anhänge

| | | |
|-----------|--|-----|
| Anhang A | Rechtliche Ausgangslage bei der Selbstkontrolle | 41 |
| Anhang B | Hilfsmittel zur Durchführung der Selbstkontrolle bei Produkten mit Nanomaterialien und deren Rolle..... | 45 |
| Anhang C | Regelung von Nanomaterialien in der EU-Gesetzgebung | 50 |
| Anhang D | Praxisbeispiele für die Vorgehensweise bei der Selbstkontrolle von nanomaterialhaltigen Produkten..... | 56 |
| Anhang D1 | Beispiel Stoff: TiO ₂ Nanopartikel zur Behandlung von Oberflächen | 57 |
| Anhang D2 | Beispiel Zubereitung: Imprägnierungsspray | 79 |
| Anhang D3 | Beispiel Gegenstand: Textilien mit Silber-Nanopartikeln | 99 |
| Anhang E | Vorlage zur Anfrage an Lieferanten | 107 |
| Anhang F | Begriffserklärungen / Glossar..... | 108 |

Einführung zur Anleitung

Laut Chemikaliengesetz (ChemG, SR 813.1), Umweltschutzgesetz (USG, SR 814.01) und Chemikalienverordnung (ChemV, SR 813.11) müssen Herstellerinnen vor dem Inverkehrbringen ihrer Produkte eine Selbstkontrolle durchführen. Die "Kernelemente" der Selbstkontrolle sind nach Art. 5 ChemV die richtige "Einstufung", "Verpackung", "Kennzeichnung" sowie die Erstellung der "Expositionsszenarien" und des "Sicherheitsdatenblattes". Da die diesbezüglichen Pflichten ähnlich auch für Biozide, Dünger, Kosmetika und Pflanzenschutzmittel gelten,¹ bezieht sich diese Anleitung auch auf diese Chemikalien. Für die Beurteilung von (Neu)Stoffen und Zubereitungen, aber auch von bestimmten Produktgruppen wie Bioziden, Düngern, Kosmetika, und Pflanzenschutzmitteln gelten spezifische Vorgaben (s. Kapitel 3). Der Beurteilung von Stoffen kommt eine besondere Bedeutung zu, da diese die Basis für die Beurteilung daraus hergestellter Produkte (Zubereitungen oder Gegenstände) bildet.

Die Pflicht zur Selbstkontrolle der Schweizer Chemikalienregelungen gilt für Stoffe, Zubereitungen und teilweise auch für Gegenstände unabhängig davon, ob diese Nanomaterialien enthalten oder nicht. Aufgrund der besonderen Eigenschaften der Nanomaterialien bedarf es eines besonderen Vorgehens bei der Selbstkontrolle. Die physikalisch-chemischen Eigenschaften von Nanomaterialien können sich nämlich wesentlich von denjenigen des herkömmlichen Materials von womöglich identischer chemischer Zusammensetzung bzw. Strukturformel unterscheiden. Daraus resultierend können sich die möglichen Gefahren und Risiken für Mensch und Umwelt zwischen herkömmlichen Chemikalien und Nanomaterial unterscheiden.

Diese Anleitung zeigt auf, wie die Selbstkontrolle bei Nanomaterialien und Produkten² mit Nanomaterialien durchzuführen ist. Indem sie auf verschiedene Werkzeuge und Hilfsmittel verweist, welche zur Beurteilung des sicheren Umgangs mit Nanomaterialien zur Verfügung stehen (s. 0), bietet sie auch eine Hilfestellung für die selbstkontrollpflichtige Person. Schliesslich ermöglicht die vorliegende Anleitung einen einheitlichen und auf zukünftige internationale Standards anpassbaren Vollzug des Schweizer Chemikalienrechts für den Spezialfall „Nanomaterialien“.

¹ Siehe Art. 35 - 40 Biozidprodukteverordnung (VBP; SR 813.12), Art. 38 - 44 PSMV und Art. 15 Bst. e, 16 Abs. 1 Bst. h, 18 Abs. 1 Satz 3, 20 Bst. g und 23 ff. DüV.

² Der Begriff "Produkte" wird hier und im Folgenden als Oberbegriff für Stoffe, Zubereitungen und solche Gegenstände, die der Selbstkontrollpflicht unterliegen (vergleiche Kapitel 2.3 Absätze 5 und 6), verwendet.

1 Zielsetzung und Geltungsbereich

Die ChemV verlangt im Rahmen der Selbstkontrolle die Beurteilung, ob Stoffe oder Zubereitungen das Leben oder die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt gefährden können. Diese Anleitung konkretisiert die Selbstkontrollpflichten nach ChemV hinsichtlich Nanomaterialien und hinsichtlich solcher Produkte, die Nanomaterialien enthalten. Somit ist eine Klärung des Begriffs „Nanomaterialien“ und des Geltungsbereichs der Anleitung unerlässlich. Im Kontext dieses Dokuments bezeichnet der Begriff „Nanomaterialien“ synthetische, mit Absicht hergestellte Nanomaterialien.

Die Selbstkontrolle nach der Lebensmittelgesetzgebung (LMG) unterscheidet sich bezüglich Zielsetzung, Adressaten und deren Pflichten wesentlich von der Pflicht zur Selbstkontrolle nach der Chemikaliengesetzgebung. Zielsetzung und Geltungsbereich der vorliegenden Anleitung schliessen deshalb die Verwendung von Nanomaterialien im Bereich des LMG aus. Die Umweltbeurteilung von Kosmetika untersteht jedoch der Selbstkontrolle nach ChemV.

1.1 Definition von Nanomaterial

Definition von Nanomaterialien gemäss Art. 2 Abs. 2 Bst. q ChemV:

Material, welches Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält, bei welchen ein oder mehrere Aussenmasse im Bereich von 1 bis 100 Nanometer liegen oder ein Material, das ein spezifisches Oberflächen-Volumen-Verhältnis von über $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ aufweist. Ein Material gilt nur dann als Nanomaterial, wenn es gezielt zur Nutzung der Eigenschaften hergestellt wird, die sich aus den genannten Aussenmassen der enthaltenen Partikel oder dem genannten Oberflächen-Volumen-Verhältnis des Materials ergeben. Fullerene, Graphenflocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Aussenmassen unter 1 Nanometer gelten als Nanomaterialien.

1.2 Geltungsbereich der Anleitung

Die Anleitung 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.

Erläuterung zum Geltungsbereich: Zurzeit existieren international verschiedene Definitionen des Begriffs Nanomaterial. Bei den meisten Definitionen spielt die Grösse der Primärpartikel 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 Partikel werden nicht nur durch spezialisierte, phagozytierende Zellen, sondern bis ca. 500 nm auch von nicht phagozytierenden Zellen aufgenommen.^{3,4,5} So können nanospezifische

³ Rejman et al.; Size-dependent internalization of particles via the pathways of clathrin- and caveolae-mediated endocytosis; Biochem. J. (2004)377, 159-169.

⁴ SCENIHR: Risk Assessment of Products of Nanotechnologies, 2009, S. 26

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.

2 Elemente der Selbstkontrolle bei Nanomaterialien

Im Rahmen der Selbstkontrolle sollten Bewertungsmethoden verwendet werden, bei denen nanospezifische Effekte gemäss dem Stand des Wissens miteinbezogen werden. Dies stellt eine wichtige Voraussetzung zur Erkennung von möglichen nanospezifischen Gefährdungen dar, die bei der Kennzeichnung von nanomaterialhaltigen Produkten und im Sicherheitsdatenblatt zu kommunizieren sind.

Die im folgenden Unterkapitel aufgeführte Checkliste gibt einen Überblick über das Vorgehen bei der Selbstkontrolle für Nanomaterialien für verschiedene Produktgruppen (Stoffe, Zubereitungen, Gegenstände) und damit für verschiedene Akteure in der Lieferkette (Hersteller, Formulierer und Hersteller von Gegenständen).

Das Vorgehen in Bezug auf die einzelnen Aspekte der Selbstkontrolle für Nanomaterialien wird in den darauf folgenden Unterkapiteln genauer erläutert. Der Fokus liegt dabei auf der Beurteilung von Stoffen, da diese die Basis bildet für die Beurteilung daraus hergestellter Produkte (Zubereitungen oder Gegenstände). Spezifische Hinweise für verschiedene Produktgruppen werden im Kapitel 3 erläutert.

2.1 Checkliste für die Selbstkontrolle von Nanomaterialien

Erläuterung:

Die Checkliste soll ein systematisches Vorgehen bei der Selbstkontrolle für Nanomaterialien und die Dokumentation erleichtern.

Folgende Punkte sind zu beachten:

- Die Liste dient dazu zu prüfen, ob die notwendigen Schritte durchgeführt und die Vorgaben eingehalten werden. Die Details, wie die Vorgaben eingehalten werden und was das Ergebnis der Beurteilung ist, sind separat zu dokumentieren. Hierzu kann die Tabelle im Anschluss an die Checkliste verwendet werden. Zur besseren Übersicht kann bei den Punkten zu denen Erläuterungen in der separaten Tabelle eingefügt wurden, ein Kreuz in der Spalte „Erläuterungen s. separate Tabelle“ gesetzt werden. *Kursiv* gedruckte Hinweise: hier können wichtige Ergebnisse direkt in der Liste eingetragen werden;
- Nicht zutreffend: bitte ankreuzen, falls auf das Produkt gar nicht anwendbar (z.B. wenn keine Expositionsszenarien notwendig sind)
- Schraffiertes Feld bei „nicht zutreffend“ => die Antwort sollte entweder ja oder nein sein

⁵ Geiser et al.; Environmental Health Perspectives: VOLUME 113 | NUMBER 11 | November 2005

- Rot markiertes Feld: Achtung, es sind weitere Abklärungen / Massnahmen notwendig
- Es ist jeweils ein Verweis auf das / die Kapitel der Anleitung angegeben in dem / in denen weitere Informationen zu dem jeweiligen Thema ausgeführt sind
- Unter Hinweise sind Hinweise auf das weitere Vorgehen aufgeführt
- Im 0 finden Sie drei Praxisbeispiele für die Vorgehensweise bei der Selbstkontrolle von nanomaterialhaltigen Produkten unter Anwendung der Checkliste

| Nr. | | Ja | Nein | Nicht zutreffend | Erläuterungen s. separate Tab. | Siehe Kapitel | Hinweise |
|----------|--|----|------|------------------|--------------------------------|---------------|---|
| 1 | Art des Produkts | | | | | | |
| 1.1 | Stoff | | | | | 3.1, 3.2 | |
| 1.2 | Zubereitung | | | | | 3.3 | |
| 1.3 | Gegenstand | | | | | 3.4 | |
| 2 | Rolle der Herstellerin des Produktes (gemäss ChemV) in Bezug auf das Nanomaterial | | | | | | |
| 2.1 | Hersteller | | | | | | d.h. eigene Herstellung des Nanomaterials |
| 2.2 | Importeur | | | | | | d.h. Import des Nanomaterials als solches oder in einer Zubereitung |
| 2.3 | „Nachgeschalteter Anwender“ | | | | | | d.h. Bezug des Nanomaterials in der Schweiz |
| 3 | Evaluation, welche Vorgaben auf das Produkt anwendbar sind | | | | | | |
| 3.1 | Fällt das Produkt unter die Vorgaben der ChemV zur Selbstkontrolle? | | | | | | |

| Nr. | | Ja | Nein | Nicht zutreffend | Erläuterungen s. separate Tab. | Siehe Kapitel | Hinweise |
|-----|---|----|------|------------------|--------------------------------|---------------|--|
| 3.2 | Gelten besondere Vorgaben für eine Zulassung (z.B. für Biozidwirkstoffe, Pflanzenschutzmittelwirkstoffe)? | | | | | 3.5, 3.6 | |
| 3.3 | <u>Falls ja zu 3.2:</u> Werden diese Vorgaben für eine Zulassung eingehalten? | | | | | | <p>Falls nein: Massnahmen nötig!</p> <p>Falls ja: zu prüfen, ob damit alle Pflichten der Selbstkontrolle erfüllt sind =></p> <p>Falls ja: Beurteilung abgeschlossen; weiterführende Überlegungen zur Risikominimierung können sinnvoll sein</p> |
| 3.4 | Werden alle relevanten Verbote, Beschränkungen und Vorgaben gemäss ChemRRV eingehalten? | | | | | 2.4 | Falls nein: Massnahmen nötig! |
| 3.5 | Handelt es sich um ein Kosmetikprodukt? | | | | | 3.8 | Falls ja: spezielle Vorgaben für Kosmetika beachten |
| 3.6 | Handelt es sich bei dem (Nano)Material um einen Neustoff oder ist ein Neustoff enthalten? | | | | | 3.1 | |
| 3.7 | <u>Falls ja zu 3.6:</u> wurde das Material als Neustoff angemeldet? | | | | | | Falls nein: Neustoffanmeldung unter Berücksichtigung der Angaben in Kapitel 3.1 oder Abklärung zur Neustoffanmeldung mit Lieferanten |

| Nr. | | Ja | Nein | Nicht zutreffend | Erläuterungen s. separate Tab. | Siehe Kapitel | Hinweise |
|----------|--|----|------|------------------|--------------------------------|---------------|---|
| 4 | Evaluation, ob eine nanospezifische Beurteilung notwendig ist | | | | | | Für Zubereitungen und Gegenstände beziehen sich die Fragen auf das / die <u>enthaltene(n) Nanomaterial(ien)</u> |
| 4.1 | Liegen Daten zur Charakterisierung des (Nano)materials vor? | | | | | 2.2.4 | Falls nein: Recherche (z.B. SDB / Produktspezifikation des Lieferanten) / Erhebung der Daten |
| 4.2 | (Mittlere) Partikelgrösse <i>Wert:</i> | | | | | | Obligatorische Angabe gemäss ChemV |
| 4.3 | Teilchenform | | | | | | Obligatorische Angabe gemäss ChemV |
| 4.4 | Anzahlgrössenverteilung <i>Wert:</i> | | | | | | |
| 4.5 | Spezifisches Oberflächen/Volumen-Verhältnis <i>Wert:</i> | | | | | | |
| 4.6 | Andere Angaben <i>Wert:</i> | | | | | | |
| 4.7 | Wurde das Material gezielt zur Nutzung der nanospezifischen Eigenschaften hergestellt? | | | | | 1.1 | |
| 4.8 | Fällt das Material unter die Definition von Nanomaterialien? | | | | | 1.1 | |
| 4.9 | Fällt das Material in den Geltungsbereich dieser Anleitung? | | | | | 1.2 | Falls nein: Durchführung der Selbstkontrolle für Chemikalien in Nicht-Nano Form |

| Nr. | | Ja | Nein | Nicht zutreffend | Erläuterungen s. separate Tab. | Siehe Kapitel | Hinweise |
|----------|---|----|------|------------------|--------------------------------|----------------|---|
| 4.10 | <u>Für Zubereitungen und Gegenstände</u> : wird das Material mit der Absicht einen nanospezifischen Effekt zu erzielen im Produkt eingesetzt? | | | | | | Falls nein: Durchführung der Selbstkontrolle für Chemikalien in Nicht-Nano Form |
| 5 | Daten zum Nanomaterial | | | | | 2.2.4 2.3.2 | |
| | Teil 1: Daten des Lieferanten des Nanomaterials | | | | | | Bei eigener Herstellung des Nanomaterials: Fortsetzung unter Punkt 5.8 |
| 5.1 | Liegt ein SDB des Lieferanten des Nanomaterials basierend auf den Vorgaben von REACH Anhang II vor? | | | | | | Falls nein: Einforderung des Dokuments Nicht zutreffend: bei eigener Herstellung des Nanomaterials |
| 5.2 | Wurde die Humantoxizität des Nanomaterials im SDB bewertet? <i>Ergebnis:</i> | | | | | | Falls nein: Einforderung der Angaben |
| 5.3 | Wurde die Ökotoxizität des Nanomaterials im SDB bewertet? <i>Ergebnis:</i> | | | | | | Falls nein: Einforderung der Angaben |
| 5.4 | Wurden die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Nanomaterials im SDB bewertet? <i>Ergebnis:</i> | | | | | | Falls nein: Einforderung der Angaben |
| 5.5 | <u>Für Neustoffe</u> : sind die erforderlichen Daten (je nach Tonnage) im SDB enthalten? | | | | | 3.1 | Falls nein: Einforderung der Angaben |

| Nr. | | Ja | Nein | Nicht zutreffend | Erläuterungen s. separate Tab. | Siehe Kapitel | Hinweise |
|------|--|----|------|------------------|--------------------------------|---------------|---|
| 5.6 | Ist der Stoff / sind die Stoffe in Bulkform offiziell in Anhang VI der CLP Verordnung eingestuft? <i>Ergebnis:</i> | | | | | | |
| 5.7 | Liegen weitere Angaben zur Einstufung des Stoffes / der Stoffe in der Bulkform vor? <i>Ergebnis:</i> | | | | | | |
| | <u>Teil 2: Datenrecherche - für Hersteller (inkl. Importeure) in Bezug auf das Nanomaterial</u> | | | | | | Für nachgeschaltete Anwender in Bezug auf das Nanomaterial: Fortsetzung unter Punkt 7 |
| 5.8 | Wurde der Stoff (allenfalls in der Bulkform) unter REACH registriert? | | | | | | |
| 5.9 | <u>Falls ja zu 5.8:</u> Liegen die Angaben aus der REACH Registrierung vor? | | | | | | Falls nein: Beschaffung der Daten (vom Lieferanten, als Minimum aus der ECHA Datenbank) |
| 5.10 | <u>Falls ja zu 5.9:</u> wurde eine dem beurteilten Nanomaterial entsprechende Nanoform des Stoffes in der REACH Registrierung bewertet? | | | | | | Falls ja: keine weitere Datenrecherche notwendig. |
| 5.11 | <u>Falls nein zu 5.10:</u> Wurde eine Datenrecherche zur Toxizität, Ökotoxizität und physikalisch-chemischen Eigenschaften durchgeführt? | | | | | 2.3.2 | Falls nein: Durchführung der Recherche |

| Nr. | | Ja | Nein | Nicht zutreffend | Erläuterungen s. separate Tab. | Siehe Kapitel | Hinweise |
|----------|--|----|------|------------------|--------------------------------|---------------|--|
| 5.12 | Ergebnis der Datenrecherche: Liegen zusätzliche Daten zum Nanomaterial selbst oder zu ähnlichen Nanomaterialien vor? <i>Datenquellen:</i> | | | | | | |
| 5.13 | Ergebnis der Datenrecherche: Liegen zusätzliche Daten zur Bulkform vor? <i>Datenquellen:</i> | | | | | | |
| 6 | Bewertung der Daten | | | | | | |
| 6.1 | Können Daten zum Nanomaterial selbst (recherchierte Daten oder Daten des Lieferanten) oder zu ähnlichen Nanomaterialien für die Beurteilung herangezogen werden (Validität, Relevanz)? <i>Zu verwendende Daten:</i> | | | | | | |
| 6.2 | Können vorhandene Daten zur Bulkform für die Beurteilung herangezogen werden? <i>Zu verwendende Daten:</i> | | | | | | |
| 6.3 | Sind ausreichende Daten für die Beurteilung vorhanden? | | | | | | Falls nein: weitere Abklärungen empfohlen! |
| 6.4 | <u>Für Hersteller (inkl. Importeure) in Bezug auf Nanomaterialien die Neustoffe sind:</u> sind neue Tests zum Schliessen von Datenlücken notwendig? | | | | | 3.1 | Falls ja: Testplan |

| Nr. | | Ja | Nein | Nicht zutreffend | Erläuterungen s. separate Tab. | Siehe Kapitel | Hinweise |
|----------|--|----|------|------------------|--------------------------------|---------------|---|
| 7 | Notwendigkeit für weitere Abklärungen - Vorsorge-raster | | | | | | |
| 7.1 | Wurde durch den Vorsorge-raster ein nanospezifischer Handlungsbedarf für eine der relevanten Verwendungen identifiziert? | | | | | 0 | Falls ja: weitere Daten-recherche und / oder detailliertere Risikobe-wertung und / oder Defi-nition von Risikoredukti-onsmassnahmen emp-fohlen (s. Kapitel 2 und 0) |
| 8 | Einstufung, Verpackung, Kennzeichnung | | | | | | |
| 8.1 | Ist der Stoff oder die Zube-reitung unter Berücksichti-gung der Einstufung weite-erer Inhaltsstoffe gemäss CLP Kriterien eingestuft? <i>Einstufung:</i> | | | | | 2.5 | „Nicht zutreffend“ für Gegenstände |
| 8.2 | <u>Falls eingestuft:</u> wurden die Sicherheitshinweise ge-mäss den CLP Empfehlun-gen und aufgrund der Ei-genschaften und Verwen-dung des Produktes festge-legt? | | | | | | |
| 8.3 | <u>Für alle Produkte:</u> Sind aufgrund des Nanomateri-als zusätzliche Sicherheits-hinweise sinnvoll? <i>Zusätzliche Sicherheitshin-weise:</i> | | | | | | Hinweis: es wird emp-fohlen, die Vergabe von zusätzlichen Sicher-heitshinweisen zu prü-fen. |
| 8.4 | Zusammenfassend: Muss das Produkt gekennzeich-net werden? <i>Kennzeichnung:</i> | | | | | 2.7 | |

| Nr. | | Ja | Nein | Nicht zutreffend | Erläuterungen s. separate Tab. | Siehe Kapitel | Hinweise |
|-----------|--|----|------|------------------|--------------------------------|---------------|--|
| 8.5 | Entspricht die Verpackung den Vorgaben der ChemV? | | | | | 2.6 | Falls nein: Anpassung nötig |
| 9 | Mögliche zusätzliche Gefahren | | | | | | |
| 9.1 | Wurde das Nanomaterial bezüglich PBT / vPvB Eigenschaften bewertet? | | | | | 2.5.2 | |
| 9.2 | Ist das Nanomaterial ein PBT oder vPvB? | | | | | | Falls ja: Ersatz durch anderes Material prüfen, Vorgaben für PBT, vPvB einhalten |
| 9.3 | Gehen von dem Produkt weitere Gefahren aus, die nicht zu einer Einstufung führen? | | | | | 2.2.4 | Falls ja: Berücksichtigung in der Bewertung und in der Kommunikation in der Lieferkette (SDB) |
| 10 | Expositionsszenarien und Risikomanagementmassnahmen | | | | | | |
| 10.1 | Liegen Expositionsszenarien des Lieferanten vor? | | | | | | |
| 10.2 | <u>Falls ja zu 10.1.:</u> Sind die relevanten Verwendungen in diesen Expositionsszenarien abgedeckt? | | | | | | |
| 10.3 | <u>Für Stoffe (falls nein zu 10.1. oder 10.2):</u> Wurden Expositionsszenarien für die relevanten Verwendungen erstellt? | | | | | 2.8 | Falls nein: Erstellen von Expositionsszenarien für Stoffe verpflichtend ab 10 t/a oder ab 1 t/a falls erhaltene Expositionsszenarien Verwendung nicht abdecken; sonst empfohlen bereits ab 1 t/a |

| Nr. | | Ja | Nein | Nicht zutreffend | Erläuterungen s. separate Tab. | Siehe Kapitel | Hinweise |
|------|---|----|------|------------------|--------------------------------|---------------|--|
| 10.4 | Für Zubereitungen (falls nein zu 10.2): Wurden Expositionsszenarien für die relevanten Verwendungen erstellt? | | | | | 2.8 | Falls nein: Erstellen von Expositionsszenarien falls erhaltene Expositionsszenarien eines Stoffes über 1 t/a Verwendung nicht abdecken |
| 10.5 | Falls nein zu 10.1.: Ist die vorgesehene Verwendung des Nanomaterials im SDB ohne Expositionsszenarien des Lieferanten berücksichtigt? | | | | | | Falls nein: Abklärung mit Lieferant oder eigene Bewertung |
| 10.6 | Falls nein zu 10.1.: Wurden Abschätzung zu Verhalten und Verbleib in der Umwelt sowie zur Exposition des Menschen durchgeführt? | | | | | | |
| 10.7 | Wurden Risikomanagementmassnahmen zum Umgang in Bezug auf die Schutzgüter Umwelt und Gesundheit unter Berücksichtigung der Verwendung definiert (SDB des Lieferanten oder eigene Definition)? <i>Quelle:</i> | | | | | | Falls ja: Aufnahme ins SDB des Produkts (s. Punkt 12) Falls nein: zu prüfen ob Massnahmen notwendig sind |
| 10.8 | Sind aufgrund der Beurteilung der Exposition weiterführende Abklärungen notwendig? | | | | | | Falls ja: allenfalls Anwendung weiterer Methoden zur Risikoabschätzung (s. 0 |
| 11 | Entscheidung über das Inverkehrbringen | | | | | | |

| Nr. | | Ja | Nein | Nicht zutreffend | Erläuterungen s. separate Tab. | Siehe Kapitel | Hinweise |
|------|--|----|------|------------------|--------------------------------|---------------|---|
| 11.1 | Kann der Stoff / das Produkt mit seinen spezifischen Anwendungen unter Einbezug aller vorliegenden Informationen, der Wissenslücken sowie der getroffenen Annahmen als sicher für Mensch und Umwelt betrachtet werden? | | | | | | Falls nein: allenfalls nochmalige Durchführung der Selbstkontrolle für modifiziertes Produkt |
| 12 | Erstellen der Kommunikationsmittel für die Lieferkette | | | | | | |
| 12.1 | Ist basierend auf der Beurteilung ein SDB gemäss Art. 19 ChemV erforderlich? | | | | | 2.9 | |
| 12.2 | Wurde ein SDB erstellt? | | | | | | Hinweis: Es wird dringend empfohlen, ein Sicherheitsdatenblatt auch dann zu erstellen, wenn keine Pflicht besteht, sofern von dem Nanomaterial eine mögliche Gefährdung ausgeht |
| 12.3 | <u>Falls nein zu 12.1. + 12.2:</u> wurden nanospezifische Informationen in das technische Merkblatt oder die Produktspezifikation integriert? | | | | | | Falls nein: Aufnahme dieser Information empfohlen |

| Nr. | | Ja | Nein | Nicht zutreffend | Erläuterungen s. separate Tab. | Siehe Kapitel | Hinweise |
|-----------|--|----|------|------------------|--------------------------------|---------------|--|
| 12.4 | Wurden folgende Angaben in das Sicherheitsdatenblatt aufgenommen: mögliche zusätzliche Gefahren, die nicht zu einer Einstufung führen, Hinweise zu Risikomanagementmassnahmen und Angaben zu Verhalten und Verbleib in der Umwelt? | | | | | | Siehe Wegleitung „Sicherheitsdatenblatt (SDB): Leitfaden für synthetische Nanomaterialien“ (s. 0 |
| 12.5 | Wurden die Expositionsszenarien (falls erforderlich) dem SDB angehängt? | | | | | | |
| 13 | Dokumentation der Selbstkontrolle und Aktualisierung | | | | | | |
| 13.1 | Liegt eine Dokumentation der Selbstkontrolle vor? | | | | | | Falls nein: Dokumentation erstellen |
| 13.2 | Ist eine Archivierung für 10 Jahre vorgesehen? | | | | | | Falls nein: Archivierung durchführen |
| 13.3 | Ist ein Ablauf definiert, der eine Neubeurteilung auslöst, wenn neue Informationen vorliegen? | | | | | 2.2.2 | Falls nein: Ablauf definieren |
| 14 | Meldung ins Produktregister | | | | | | Die Meldung ist nicht Bestandteil der Selbstkontrolle, ist hier aber als zusätzlicher Hinweis aufgeführt |
| 14.1 | Ist gemäss Art. 48 ChemV eine Meldung ins Produktregister erforderlich? | | | | | | |
| 14.2 | <u>Falls ja zu 14.1:</u> Wurde die Meldung durchgeführt? | | | | | | |

Kommentare / Ergebnisse zu den einzelnen Punkten der Checkliste

| Nr. | Frage | Ergebnis | Weitere Massnahmen |
|------------|--------------|-----------------|---------------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

2.2 Beurteilungspflicht

2.2.1 Grundlagen

Zur Selbstkontrolle nach den Artikeln 5 ChemG und 26 USG **muss** die Herstellerin beurteilen, ob Stoffe oder Zubereitungen das Leben oder die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt gefährden können. Sie muss sie nach Art. 5 Abs. 1 ChemV:

- a. einstufen;
- b. verpacken;
- c. kennzeichnen;
- d. die Expositionsszenarien erstellen;
- e. ein Sicherheitsdatenblatt erstellen

Nach Art. 5 Abs. 2 und 3 ChemV ist die Selbstkontrollpflicht teilweise auch auf Gegenstände anwendbar, die gefährliche Stoffe (gefährliche Inhaltsstoffe), als PBT geltende Stoffe oder als vPvB geltende Stoffe, enthalten (s. Kapitel 3.4).

Die Erfüllung der Selbstkontrollpflicht verlangt zunächst die Beschaffung von Daten zu Stoffen und Zubereitungen resp. deren Inhaltsstoffen, um beurteilen zu können, ob der Stoff oder die Zubereitung das Leben oder die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt gefährden kann. Dabei **müssen** mögliche gefährliche physikalisch-chemische, gesundheitsgefährdende und umweltgefährliche Eigenschaften berücksichtigt werden.

Die Einstufung, PBT/vPvB Beurteilung, sowie die Erstellung von Expositionsszenarien sind Teil der Beurteilung. Die Einstufung sowie die PBT/vPvB Beurteilung entspricht einer Klassierung intrinsischer gefährlicher Eigenschaften nach vorgegebenen Kriterien. Expositionsszenarien **müssen** für gewisse gefährliche oder in grösseren Tonnagen hergestellte Stoffe nach klaren rechtlichen Vorgaben erstellt werden. Im Sicherheitsdatenblatt werden darüber hinaus unter anderem Angaben verlangt

- zum Verhalten und zum Verbleib in der Umwelt;
- zu wichtigen Eigenschaften, die sich auf die Umwelt auswirken können, in Abhängigkeit von der Verwendung des Stoffes oder der Zubereitung;
- zur Notwendigkeit von Massnahmen zur Expositionsbegrenzung von Mensch und Umwelt in Abhängigkeit von der vorgesehenen Verwendung;
- zu den bei einem Notfall zu treffenden Massnahmen;
- zu weiteren Gefahren, die keine Einstufung bewirken.

Somit geht die Beurteilungspflicht über die Einstufung im engeren Sinne und das Erstellen von Expositionsszenarien hinaus. Dies ist auch im Falle von Nanomaterialien zu berücksichtigen.

Unabhängig vom Ergebnis der Selbstkontrolle **müssen** der Anmeldestelle auf Verlangen Unterlagen vorgelegt werden, die das Ergebnis der Selbstkontrolle dokumentieren.

Dem Sicherheitsdatenblatt kommt als Kommunikationsmittel über die Ergebnisse der Beurteilung in der Lieferkette grosse Bedeutung zu.

2.2.2 Neubeurteilung

Die Herstellerin muss Stoffe und Zubereitungen sowie Gegenstände mit gefährlichen Inhaltsstoffen gemäss Art. 44 ChemV neu oder ergänzend beurteilen und sie gegebenenfalls neu einstufen, wenn:

- a. sie für andere Zwecke abgegeben werden sollen;
- b. sie auf andere Weise verwendet werden sollen;
- c. sie in wesentlich grösseren Mengen als bisher verwendet werden sollen;
- d. Abweichungen in der Art und Menge von Verunreinigungen auftreten, welche sich auf den Menschen oder die Umwelt nachteilig auswirken können;
- e. die Gefährdung des Menschen oder die Umweltverträglichkeit auf Grund der bisherigen Erfahrungen bei der praktischen Anwendung, auf Grund neuer Angaben oder auf Grund neuer Erkenntnisse anders beurteilt werden muss.

Die Herstellerin **muss** gemäss Art. 45 ChemV die zur Verfügung stehenden Unterlagen laufend durch neue gesundheits- und umweltrelevante Angaben ergänzen, solange sie den Stoff, die Zubereitung oder den Gegenstand mit gefährlichen Inhaltsstoffen in Verkehr bringt. Sie **muss** die für die Beurteilung und Einstufung verwendeten wichtigen Unterlagen zusammen mit dem Ergebnis der Beurteilung und der Einstufung während mindestens 10 Jahren nach dem letztmaligen Inverkehrbringen aufbewahren oder für ihre Verfügbarkeit sorgen. Muster und Proben **muss** sie so lange aufbewahren, wie deren Zustand eine Auswertung zulässt.

2.2.3 Beurteilungspflicht für Nanomaterialien

Die Selbstkontrolle mit der Beurteilungspflicht sowie den Elementen Einstufung, Verpackung, Kennzeichnung, Erstellen von Expositionsszenarien und Sicherheitsdatenblättern ist für Nanomaterialien als solche oder Zubereitungen, die Nanomaterialien enthalten, gleichermassen wie für Stoffe und Zubereitungen in der Nicht-Nanoform durchzuführen. Im Rahmen der Selbstkontrolle muss beurteilt werden, ob die betreffenden Stoffe oder Zubereitungen bei der Verwendung oder Entsorgung das Leben oder die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt gefährden können. Bei Nanomaterialien **müssen** dazu nanospezifische Eigenschaften betrachtet werden (s. Kapitel 2.2.4). Aufgrund von Unsicherheiten bei der Einstufung ist bei der Beurteilung von Nanomaterialien die Berücksichtigung von weiteren möglichen Gefahren, die zu keiner Einstufung führen, von besonderer Bedeutung. Die Kommunikation solcher Gefahren sowie von Risikomanagementmassnahmen sollte über das Sicherheitsdatenblatt oder zumindest über technische Merkblätter oder Produktspezifikationen erfolgen. Für eine erste Abschätzung der mit Nanomaterialien verbundenen potenziellen Risiken und damit des nanospezifischen Vorsorgebedarfs für Arbeitnehmer, Verbraucher und Umwelt wird **empfohlen** den von BAG und BAFU entwickelten Vorsorgeraster einzusetzen (s. 0).

2.2.4 Besondere Aspekte bei der Bestimmung der Eigenschaften von Nanomaterialien

Die physikalisch-chemischen Eigenschaften von Nanomaterialien können sich wesentlich von denjenigen des herkömmlichen Materials von womöglich identischer chemischer Zusammensetzung bzw. Strukturformel unterscheiden, was zu unterschiedlichen Gefahren und

Risiken führen kann. Zum Beispiel besitzen Nanomaterialien aufgrund ihrer geringen Grösse eine im Vergleich zu konventionellen Partikeln viel grössere Oberfläche und damit eine potentiell höhere Reaktivität. Nach heutigem Kenntnisstand können in erster Linie dann Risiken von Nanomaterialien ausgehen, wenn diese freie „Nanopartikel“ enthalten oder solche Nanopartikel aus Produkten freigesetzt werden. Die Charakterisierung eines Nanomaterials ist wichtig, um zu entscheiden, ob ein Material unter den Geltungsbereich dieser Anleitung fällt. Zudem sind diese Angaben notwendig, um Nanomaterialien korrekt prüfen und beurteilen zu können, da die spezifischen Eigenschaften das Verhalten der Nanomaterialien im Testsystem sowie in der Umwelt und in Organismen beeinflussen. Sie sind auch unabdingbar für den Entscheid, ob bereits publizierte Daten für das zu beurteilende Nanomaterial verwendet werden können (siehe 2.3.2). In der ChemV sind die hierzu erforderlichen Identifikations- und Charakterisierungsdaten für Nanomaterialien aufgeführt (Art. 49 ChemV sowie Anhang 4).

Zwingende Angaben:

- Zusammensetzung
- Teilchenform
- mittlere Korngrösse

Ergänzende Angaben, soweit vorhanden:

- Anzahlgrössenverteilung
- spezifisches Oberflächen-Volumen-Verhältnis
- Kristallstruktur
- Aggregationsstatus
- Oberflächenbeschichtung
- Oberflächenfunktionalisierung

Die nachfolgend aufgeführten REACH-Leitlinien der ECHA (European Chemicals Agency) enthalten nanospezifische Ergänzungen zu den allgemein gültigen Leitlinien. In ihnen wird beschrieben, inwieweit bestehende Endpunkte und die dazugehörigen Testverfahren zur Beschreibung von Stoffeigenschaften auf Nanomaterialien anwendbar und aussagekräftig sind. Darüber hinaus geben die Leitlinien Auskunft darüber, was bei der Beurteilung der Risiken von Nanomaterialien zu beachten ist.

ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment (Anhänge zum Zeitpunkt der Veröffentlichung nur auf Englisch verfügbar):

- [Appendix R7-1 Recommendations for nanomaterials applicable to Chapter R7a Endpoint specific guidance](#) (Physico-chemical properties, toxicological information requirements)
- [Appendix R7-1 Recommendations for nanomaterials applicable to Chapter R7b Endpoint specific guidance](#) (ecotoxicological endpoints: degradation/Biodegradation)
- [Appendix R7-2 Recommendations for nanomaterials applicable to Chapter R7c Endpoint specific guidance](#) (ecotoxicological endpoints: Aquatic bioaccumulation, effects on terrestrial organisms; guidance on toxicokinetics)

- [Appendix R8-15 Recommendations for nanomaterials applicable to Chapter R.8 Characterisation of dose \[concentration\] - response for human health](#)
- [Appendix R10-2 Recommendations for nanomaterials applicable to Chapter R.10 Characterisation of dose \[concentration\] - response for environment](#)
- [Appendix R14-4 Recommendations for nanomaterials applicable to Chapter R.14 Occupational exposure estimation](#)

Offiziell anerkannte und empfohlene für Nanomaterialien konzipierte Prüfmethode sind zurzeit nicht verfügbar. Die meisten offiziell anerkannten Prüfmethode lassen sich dennoch für Nanomaterialien anwenden. Allerdings müssen in einzelnen Fällen insbesondere die Probenaufbereitung und Dosimetrie sowie die effektiven Konzentrationen an Nanopartikeln im Test genauer festgelegt resp. analytisch bestimmt werden. Die OECD hat hierzu eine Wegleitung⁶ veröffentlicht.

2.3 Nachforschungspflicht

2.3.1 Grundlagen

Die Herstellerin **muss** laut ChemV Art. 5 Abs. 4 alle zugänglichen Daten beschaffen, die für ihre Pflichten im Rahmen der Selbstkontrolle (Art. 3 Abs. 1-3 ChemV) relevant sind. Nur bei neuen Stoffen ist die Datenbeschaffung mit einer Prüfpflicht verbunden (Art. 42 ChemV, basierend auf den Prüfanforderungen gemäss REACH Verordnung; die vorgesehenen Standardmethoden werden in der Prüfmethodeverordnung beschrieben⁷). In allen anderen Fällen beschränkt sie sich darauf, alle mit vertretbarem Aufwand zugänglichen veröffentlichten Daten sowie die Daten des Lieferanten zu beschaffen.

Die Datenbeschaffung ist keine einmalige Tätigkeit, denn Herstellerinnen sind verpflichtet, die zur Verfügung stehenden Unterlagen laufend durch neue gesundheits- und umweltrelevante Angaben zu ergänzen⁸. Die beschafften Daten sind während mindestens 10 Jahren nach dem letztmaligen Inverkehrbringen aufzubewahren⁹ (s. auch Kapitel 2.2.2 Neubeurteilung).

⁶ Guidance on sample preparation and dosimetry for the safety testing of manufactured nanomaterials (ENV/JM/MONO(2012)40, Link: [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2012\)40&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2012)40&doclanguage=en))

⁷ Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethode gemäss der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), ABl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 761/2009, ABl. L 220 vom 24.8.2009, S. 1. Dieser Text kann unter der folgenden Internetadresse abgerufen werden: www.cheminfo.ch.

⁸ Art. 45 Abs. 1 ChemV.

⁹ Art. 45 Abs. 2 ChemV.

2.3.2 Besondere Aspekte bei der Nachforschungspflicht für Nanomaterialien

Zurzeit gibt es keine ausreichende Datenbasis, die es erlauben würde, von den Eigenschaften getesteter Nanomaterialien auf die Eigenschaften eines ähnlichen noch nicht untersuchten Nanomaterials zu schliessen. Auch die Extrapolation von Eigenschaften eines Nicht-Nanomaterials auf ein Nanomaterial ist nach heutigem Kenntnisstand problematisch. Daher dürfen sich die Nachforschungen nicht nur auf die Daten zur herkömmlichen Materialform beschränken, sondern **müssen** sich auch auf das Nanomaterial konzentrieren, für welches die Selbstkontrolle durchzuführen ist.

Zudem sind Prüfberichte auf ihre Verwendbarkeit hin zu beurteilen. Nützlich sind nur Studien, bei denen die verwendeten Nanomaterialien genügend charakterisiert wurden und genügend Informationen über die Eignung und Validität der verwendeten Methodik vorliegen¹⁰ (vgl. Kapitel 2.2.4).

Der Zugang zu wissenschaftlich fundierten und validen Informationen über bestimmte Nanomaterialien kann mittels direkter Zusammenarbeit zwischen der Herstellerin und Forschungs- und Prüfeinrichtungen im In- und Ausland erfolgen. Dies spielt vor allem dann eine Rolle, wenn es sich bei einem Nanomaterial um einen Neustoff handelt, der nach dem Stand von Wissenschaft und Technik geprüft werden muss. Da sich die Nanotechnologie derzeit weltweit in einer Blüte befindet, haben sich zahlreiche Initiativen und Projekte entwickelt, um die Beurteilung von Nanomaterialien voranzutreiben. Dazu werden weltweite Standards entwickelt und via verschiedener Internetplattformen und Datenbanken ein vereinfachter Zugang zu einer wachsenden Fülle von wissenschaftlicher Information geschaffen.

Wichtige Informationsquellen zur Selbstkontrolle von Nanomaterialien sind:

- OECD (Working Party on Manufactured Nanomaterials WPMN / OECD Sponsorship Programme for the Testing of Manufactured Nanomaterials)

Das OECD Sponsorship Programme erarbeitet systematisch einen Basisdatensatz von physikalisch-chemischen und toxikologischen Daten repräsentativer Nanomaterialien. OECD-Testrichtlinien werden dabei auf die Anwendbarkeit für Nanomaterialien überprüft und nanospezifische Ergänzungen der Guidance Dokumente vorbereitet (s. auch Kapitel 2.2.4).

<http://www.oecd.org/chemicalsafety/nanosafety/programme-testing-manufactured-nanomaterials.htm>

Die "Publications in the Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials" der OECD zu Testmethoden und Vorgehen bei der Risikobewertung finden sich unter:

<http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publicationsintheseriesonthesafetyofmanufacturednanomaterials.htm>

- ENRHES – Schlussbericht (Januar 2010)

Dieser Schlussbericht ist eine Zusammenfassung der umfassenden wissenschaftlichen Überprüfung der Gesundheits- und Umweltsicherheit von Fullerenen, Kohlenstoff-

¹⁰ Prof. Dr. Harald F. Krug, Peter Wick, Nanotoxikologie – eine interdisziplinäre Herausforderung, <http://dx.doi.org/10.1002/ange.201001037>.

nanoröhrchen, metallischen und oxidischen Nanopartikeln. Er formuliert Empfehlungen und stellt den Kontext zur Entwicklung nanospezifischer Regulation her.

[http://www.temas.ch/IMPART/IMPARTProj.nsf/7903C02E1083D0C3C12576CC003DD7DE/\\$FILE/ENRHES+Review.pdf?OpenElement&enetarea=03](http://www.temas.ch/IMPART/IMPARTProj.nsf/7903C02E1083D0C3C12576CC003DD7DE/$FILE/ENRHES+Review.pdf?OpenElement&enetarea=03)

- DaNa - Erfassung, Bewertung und breitenwirksame Darstellung von gesellschaftlich relevanten Daten und Erkenntnissen zu Nanomaterialien

DaNa ist eine breite Wissensdatenbank zu Nanomaterialien mit validierten Studien.

<http://www.nanopartikel.info>

- VCI – Verband der Chemischen Industrie e.V. (Deutschland)

Der VCI stellt eine Fülle von Materialien und Links zur Sicherheit von Nanomaterialien zur Verfügung

<http://www.vci.de>

- InfoNano

InfoNano ist die zentrale Informationsstelle des Bundes zur Nanotechnologie. InfoNano informiert über Chancen und Risiken der Nanotechnologie und der synthetischen Nanomaterialien.

<http://www.infonano.ch>

2.4 Verbote beachten

2.4.1 Grundlagen

Die Erfüllung der Pflicht zur Selbstkontrolle lässt die bestehenden Verbotsregelungen, insbesondere diejenigen der ChemRRV, unberührt.

2.4.2 Besondere Aspekte bei Verboten für Nanomaterialien

Wenn in der ChemRRV keine Unterscheidung zwischen der Nanoform und der Nicht-Nanoform eines Materials gemacht wird, gelten die Beschränkungen oder Verbote auch für die Nanoform eines Materials.

Dieser Umstand wäre zum Beispiel in folgenden Fällen relevant:

- beim Verbot von Cadmium in Kunststoffen, sofern Nanoformen von Cadmiumverbindungen als Stabilisator oder als Farbpigment eingesetzt werden;
- in Bezug auf den Grenzwert von 0.01 Massenprozent Cadmium je homogenem Werkstoff in Elektro- und Elektronikgeräten im Falle der Verwendung von Cadmiumselenid als Quantum Dot in der Elektronik.

2.5 Einstufung

2.5.1 Grundlagen

Die ChemV legt fest, welche Eigenschaften von Chemikalien als gefährlich gelten. Sie unterscheidet zwischen gefährlichen physikalisch-chemischen Eigenschaften, gesundheitsgefährdenden und umweltgefährlichen Eigenschaften (Art. 3-4 ChemV) und legt die Kriterien

fest, nach welchen diese gefährlichen Eigenschaften basierend auf Prüfungen oder Berechnungen näher bestimmt und beschrieben werden. Als spezielle, allerdings nicht einstufigsrelevante umweltgefährliche Eigenschaft hebt Art. 4 ChemV die Kombination der Eigenschaften Persistenz, Bioakkumulation und Toxizität (PBT und vPvB Eigenschaften) hervor.

Die Einstufung eines Stoffes hat nach Art. 6 ChemV zu erfolgen (s. Kapitel 3.2), diejenige einer Zubereitung nach Art. 7 ChemV (s. Kapitel 3.3).

2.5.2 Besondere Aspekte bei der Einstufung von Nanomaterialien

Grundsatz: Jedes Material **muss** in der Form eingestuft und beurteilt werden wie es auf den Markt kommt. Dies gilt auch für Nanomaterialien.

Einstufung: Die Einstufung erfolgt nach den Einstufungskriterien für Stoffe gemäss ChemV. In der aktuellen Gesetzgebung fallen nicht alle Nanomaterialien in die Klasse der Neustoffe. Für die Nanomaterialien, die unter die Altstoffe fallen, besteht damit keine Prüfpflicht. Grundlage für die Einstufung bilden in diesem Fall die recherchierten Daten (s. Kapitel 2.3.2) unter Berücksichtigung der nanospezifischen Eigenschaften (s. Kapitel 2.2.4). Bei vorhandenen Daten zum Nanomaterial ist deren Validität genau zu prüfen (s. Kapitel 2.3.2). Eine Einstufung aufgrund von Daten zum Bulk-Material ist als Minimaleinstufung zu betrachten. Für als gefährlich eingestufte Stoffe und Zubereitungen (inkl. Altstoffe und Nanomaterialien) besteht eine Meldepflicht gemäss Art. 19 ChemV.

Aufgrund des möglichen strukturierten Aufbaus von Nanomaterialien sowie der unterschiedlichen Datenlage sind Zusatzkriterien notwendig, die das Vorgehen zur Einstufung von Nanomaterialien beschreiben.

Zusatzkriterien:

1. Nanomaterialien bestehend aus einem einzelnen Stoff (z.B. TiO₂, unbeschichtet): Einstufung nach den Eigenschaften des Nanomaterials oder, falls keine Daten vorhanden, wie das Bulk-Material.
2. Nanomaterialien bestehend aus mehreren Stoffen:
Bei Nanomaterialien, die aus verschiedenen Stoffen bestehen, lassen sich die Einstufungen nach den Kriterien für Zubereitungen bestimmen. Falls Nanomaterialien nicht homogen, sondern strukturiert aufgebaut sind (Kern/Beschichtung, Funktionalisierung, Kompositmaterial, Legierung), sollten folgende Kriterien angewendet werden, um möglichen Effekten durch die Struktur Rechnung zu tragen:
 - Nanomaterial bestehend aus verschiedenen Stoffen (z.B. oberflächendotierte Nanomaterialien wie SiO₂-Fe): Einstufung wie das Nanomaterial oder, falls keine Daten vorhanden, wie das toxischste Bulk-Material¹¹.
 - Agglomerate oder Aggregate bestehend aus unterschiedlichen, teilweise oder vollständig nanoskaligen Stoffen (z.B. Ag/SiO₂ unbeschichtet, bzw. Nanomaterial auf nicht nanoskaliger Trägermatrix): Einstufung wie das toxischste Nanomaterial oder, falls keine Daten vorhanden, wie das toxischste Bulk-Material.
 - Nanomaterial beschichtet, durchlässige Beschichtung: Einstufung nach den Eigenschaften dieses Nanomaterials oder, falls keine Daten vorhanden, wie der to-

xischste Stoff des Kerns oder der Beschichtung (Nanomaterial oder Bulk-Material). Von einer undurchlässigen Beschichtung kann nur ausgegangen werden, falls dies experimentell nachgewiesen wird. In diesem Fall: Einstufung nach den Eigenschaften dieses Nanomaterials oder, falls keine Daten vorhanden, wie die Beschichtung (Nanomaterial oder Bulk-Material).

Hinweis: es ist jeweils separat das toxischste Material in Bezug auf Mensch und Umwelt zu bestimmen.

Bewertung der PBT / vPvB Eigenschaften:

Für Nanomaterialien sind noch keine validierten Abschätzungsmodelle zur Bestimmung von Bioakkumulierbarkeit, Persistenz und Umweltverhalten verfügbar. Daher ist eine Beurteilung der persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen (PBT) Eigenschaften sowie der sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren (vPvB) Eigenschaften bei Nanomaterialien derzeit nur begrenzt und nur mittels Tests möglich.

2.6 Verpackung

2.6.1 Grundlagen

Vorgaben zur Verpackung legen die Artikel 8-9 ChemV fest.

Grundsätzlich **muss** die Verpackung so beschaffen sein, dass von der Lagerung, der Aufbewahrung und dem Transport keine Gefahr für Mensch und Umwelt ausgeht.

2.6.2 Besondere Aspekte bei der Verpackung von Nanomaterialien

Für Nanomaterialien und Produkte in der Nicht-Nanoform gelten dieselben Verpackungsvorschriften. Besondere Vorschriften¹² gelten in Abhängigkeit der Einstufung hinsichtlich kindersicherer Verschlüsse oder tastbarer Gefahrenhinweise für beide Produktformen. Besondere Vorschriften für Nanomaterialien gibt es derzeit nicht.

2.7 Kennzeichnung

2.7.1 Grundlagen

Stoffe und Zubereitungen werden gemäss den Bestimmungen in Artikel 10-15 ChemV gekennzeichnet.

2.7.2 Besondere Aspekte bei der Kennzeichnung von Nanomaterialien

Für Nanomaterialien und für Produkte in der Nicht-Nanoform gelten dieselben Kennzeichnungsvorschriften. Diese Vorschriften sind abhängig von der jeweiligen Einstufung des Produkts. Aufgrund der genannten Schwierigkeiten und offenen Fragen bei der Einstufung von Nanomaterialien wird im Falle einer möglichen Gefährdung **empfohlen** zu prüfen, ob die Verwendung bestimmter Sicherheitshinweise (z.B. P260 „Staub/Aerosol nicht einatmen“) auch ohne eine entsprechende Einstufung sinnvoll ist. Eine allgemeine, nicht auf den intrinsischen Eigenschaften von Nanomaterialien abgestützte Deklaration von Nanomaterialien auf der Etiketle ist gemäss ChemV nicht erforderlich.

¹² Vgl. Art. 8-9 ChemV.

2.8 Expositionsszenarien

2.8.1 Grundlagen

In der Schweiz **müssen** gemäss Art. 16 ChemV Expositionsszenarien für solche gefährliche Stoffe sowie PBT- und vPvB-Stoffe erstellt werden, die über 10 Tonnen pro Jahr an Dritte abgegeben werden. Gemäss Art. 16 Abs. 2 **muss** seit der Revision vom 7. November 2012 auch dann ein Expositionsszenario erstellt werden, wenn ein Stoff, für den Expositionsszenarien erstellt wurden, in einer Menge von 1 Tonne oder mehr pro Jahr als Stoff oder in einer Zubereitung gewerblich an Dritte für eine Verwendung abgegeben wird, die im Sicherheitsdatenblatt des Stoffes nicht beschrieben ist. Die Erstellung ist gemäss Art. 16 Abs. 3 nicht notwendig, wenn die Verwendungsbedingungen bereits in anderen Expositionsszenarien beschrieben sind, ein Stoff in einer Zubereitung unter dem Berücksichtigungsgrenzwert für die Einstufung (gemäss Art. 27 Abs. 3 ChemV) vorliegt oder der Stoff für Zwecke der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung verwendet wird. (s. 0). Für die Erstellung der Expositionsszenarien gemäss ChemV gelten gemäss Art. 93 Übergangsfristen abhängig von Einstufung und Mengenschwelle analog zu den REACH Registrierungsfristen für Phase-in Stoffe.

Nach Art. 3 Nr. 37 der REACH Verordnung sind Expositionsszenarien wie folgt definiert:

"Zusammenstellung von Bedingungen einschliesslich der Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmassnahmen, mit denen dargestellt wird, wie der Stoff hergestellt oder während seines Lebenszyklus verwendet wird und wie der Hersteller oder Importeur die Exposition von Mensch und Umwelt beherrscht oder den nachgeschalteten Anwendern zu beherrschen empfiehlt. Diese Expositionsszenarien können ein spezifisches Verfahren oder eine spezifische Verwendung oder gegebenenfalls verschiedene Verfahren oder Verwendungen abdecken".

Die Expositionsszenarien **müssen** gemäss Art. 16 Abs. 2 ChemV nach den Bestimmungen von Anhang I der REACH Verordnung erstellt werden.

Zum Vorgehen bei der Erstellung und zum Format der Expositionsszenarien wird auf die REACH Leitlinien verwiesen¹³.

Ergänzend zur Expositionsabschätzung ist, basierend auf der Bewertung der möglichen schädlichen Wirkungen, eine Ableitung von Expositionsgrenzwerten (Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung für den Menschen (DNEL) und Nicht-Effekt Konzentration (PNEC) in der Umwelt) notwendig, um das Risiko bewerten und Risikomanagementmassnahmen definieren zu können. Letztere sind Bestandteil von Expositionsszenarien.

2.8.2 Besondere Aspekte bei Expositionsszenarien für Nanomaterialien

Auch für die Erstellung von Expositionsszenarien von Nanomaterialien gelten dieselben Bestimmungen und Mengenschwellen gemäss ChemV wie in Kap. 2.8.1 beschrieben. Bei

¹³ European Chemicals Agency. REACH Leitlinien - Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung.- Teil D: Erstellung von Expositionsszenarien. Oktober 2010 (version 1.2);
European Chemicals Agency. REACH Leitlinien -Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung. – Expositionsszenariumsformat in Teil D: Erstellung von Expositionsszenarien in Teil F: Stoffsicherheitsbericht. November 2012 (Version 2.1).

der Ermittlung von Exposition und Expositionsgrenzwerten bestehen für Nanomaterialien hinsichtlich zahlreicher Endpunkte noch Datenlücken und Unsicherheiten bezüglich der Testmethoden. Viele für die Bulkform anwendbare Abschätzungsmethoden für die Exposition sind derzeit nicht validiert.

Einige nanospezifische Ausnahmen und Besonderheiten bei der Abschätzung der Wirkung auf Mensch und Umwelt und Expositionsabschätzung (Exposition am Arbeitsplatz und Umweltexposition) von Nanomaterialien wurden im Frühjahr 2012 als Ergänzung zu den REACH Leitlinien veröffentlicht (s. Kapitel 2.2.4). Analog zur Einstufung sollte die Ableitung von Expositionsgrenzwerten soweit möglich auf Daten zum Nanomaterial selbst beruhen. Die Expositionsabschätzung, insbesondere am Arbeitsplatz, sollte auf Messungen abgestützt werden. Aufgrund der ungenügenden Datenlage und fehlender Abschätzungsmethoden für die Exposition wird **empfohlen**, bei der Risikobewertung von Nanomaterialien jeweils von einer worst-case Situation auszugehen. Zudem wird **empfohlen**, aufgrund der potentiell hohen Reaktivität basierend auf der grossen relativen Oberfläche von Nanomaterialien bereits ab einer Mengenschwelle von 1 t/a Expositionsszenarien zu erstellen. Dadurch kann ein allfälliger Bedarf an zusätzlichen Abklärungen und/oder Schutzmassnahmen frühzeitig erkannt und können geeignete Schritte zum Risikomanagement unternommen werden.

2.9 Sicherheitsdatenblatt

2.9.1 Grundlagen

Art. 7 Abs. 1 ChemG verlangt von Herstellerinnen, dass sie die Abnehmer von Stoffen und Zubereitungen über gesundheitlich relevante Eigenschaften und Gefahren sowie über die erforderlichen Vorsichts- und Schutzmassnahmen informieren. Das wichtigste Werkzeug für die Informationsweitergabe im beruflichen oder gewerblichen Bereich ist das Sicherheitsdatenblatt (SDB). Es dient gemäss Art. 18 ChemV dazu, Personen, die beruflich oder gewerblich mit Stoffen oder Zubereitungen umgehen, in die Lage zu versetzen, die für den Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz sowie die für den Umweltschutz erforderlichen Massnahmen zu treffen.

Gemäss Art. 19 ChemV **muss** eine Herstellerin für folgende Stoffe und Zubereitungen ein SDB erstellen, soweit eine Abgabepflicht nach Artikel 54 besteht:

- a. gefährliche Stoffe und Zubereitungen;
- b. PBT- und vPvB-Stoffe;
- c. Stoffe in Anhang 3¹⁴;
- d. Zubereitungen mit mindestens einem gesundheitsgefährdenden oder umweltgefährlichen Stoff in einer Einzelkonzentration von $\geq 1,0$ Gewichtsprozent (nicht gasförmige Zubereitungen) beziehungsweise von $\geq 0,2$ Volumenprozent (gasförmige Zubereitungen);
- e. Zubereitungen mit mindestens einem PBT- oder vPvB-Stoff in einer Einzelkonzentration von $\geq 0,1$ Gewichtsprozent;

¹⁴ Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe (Kandidatenliste).

- f. Zubereitungen mit mindestens einem in Anhang 3 aufgeführten Stoff in einer Einzelkonzentration von $\geq 0,1$ Gewichtsprozent;
- g. Zubereitungen mit mindestens einem Stoff, für den ein Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz in den Richtlinien 2000/39/EG¹⁵, 2006/15/EG¹⁶ oder 2009/161/EU¹⁷, festgelegt ist;

Die Anforderungen an den Inhalt eines SDB richten sich nach den Vorgaben der REACH Verordnung (Anhang II). Der Anhang II der REACH Verordnung wurde 2010 angepasst und erweitert¹⁸ und mit der Revision der ChemV vom 7. November 2012 auch in der Schweiz übernommen. Einige Schweiz-spezifische Anforderungen an das Sicherheitsdatenblatt gelten laut Art. 20 Absatz 2 ChemV unter Berücksichtigung der Entsprechungen nach Anhang 1 ChemV weiterhin.

2.9.2 Besondere Aspekte beim Sicherheitsdatenblatt für Nanomaterialien

Das im Artikel 18 erwähnte SDB-Schutzziel gilt grundsätzlich auch für Stoffe und Zubereitungen, die aus Nanomaterialien bestehen oder solche enthalten. Ob also von einem Material neue Gefährdungen ausgehen, weil es im Nanomassstab vorliegt und ob spezifische Schutzmassnahmen zu treffen sind, **muss** vom Inverkehrbringer des entsprechenden Materials im Rahmen der Selbstkontrolle und der Erstellung des SDB beurteilt werden.

Aufgrund der in Kapitel 2.5.2 genannten Schwierigkeiten bei der Einstufung von Nanomaterialien ist das SDB zur Kommunikation möglicher nanospezifischer Gefährdungen und zu treffender Massnahmen entscheidend. Wurde nach durchgeführter Selbstkontrolle eine mögliche Gefährdung aufgrund nanospezifischer Eigenschaften festgestellt, wird **empfohlen**, auch für Nanomaterialien, für die gemäss Art. 19 ChemV keine Erstellungspflicht besteht, ein Sicherheitsdatenblatt zu erstellen. Erscheint dies nicht praktikabel, könnten allenfalls technische Merkblätter oder Produktspezifikationen als Kommunikationsmittel dienen.

¹⁵ Richtlinie 2000/39/EG der Kommission vom 8. Juni 2000 zur Festlegung einer ersten Liste von Arbeitsplatz-Richtgrenzwerten in Durchführung der Richtlinie 98/24/EG des Rates zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit, ABl. L 142 vom 16.6.2000, S. 47; zuletzt geändert durch Richtlinie 2009/161/EU, ABl. L 338 vom 19.12.2009, S. 87. Dieser Text kann unter der folgenden Internetadresse abgerufen werden: www.cheminfo.ch.

¹⁶ Richtlinie 2006/15/EG der Kommission vom 7. Febr. 2006 zur Festlegung einer zweiten Liste von Arbeitsplatz-Richtgrenzwerten in Durchführung der Richtlinie 98/24/EG des Rates und zur Änderung der Richtlinien 91/322/EWG und 2000/39/EG; ABl. L 38 vom 9.2.2006, S. 36. Dieser Text kann unter der folgenden Internetadresse abgerufen werden: www.cheminfo.ch.

¹⁷ Richtlinie 2009/161/EU der Kommission vom 17. Dez. 2009 zur Festlegung einer dritten Liste von Arbeitsplatz-Richtgrenzwerten in Durchführung der Richtlinie 98/24/EG des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2000/39/EG, ABl. L 338 vom 19.12.2009, S. 87. Dieser Text kann unter der folgenden Internetadresse abgerufen werden: www.cheminfo.ch.

¹⁸ Verordnung (EU) Nr. 453/2010 der Kommission vom 20. Mai 2010 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), ABl. L133 vom 31.05.2010, S.1.

Für die Erstellung von nanospezifischen Sicherheitsdatenblättern sind im „Leitfaden zur Erstellung von nanospezifischen Sicherheitsdatenblättern“ ergänzende Informationen erhältlich.¹⁹ Er zeigt anhand von Beispielen auf, welche nanospezifischen Informationen in welcher Form und in welchem Kapitel des SDBs gemacht werden sollen (für Details s. Anhang C).

¹⁹ <http://bit.ly/smdRsh>.

3 Die Selbstkontrolle bei verschiedenen Produktkategorien mit Nanomaterialien

Das folgende Kapitel gibt eine Übersicht, wie verschiedene Nanomaterialien sowie Zubereitungen und Gegenstände, welche Nanomaterialien enthalten, beurteilt werden sollen.

Bei der Beurteilung von Stoffen ist zu beachten, dass die Schweiz, im Gegensatz zur EU zwischen Neu- und Altstoffen unterscheidet. Falls ein Nanomaterial ein Neustoff ist, **muss** es angemeldet werden. Dies beinhaltet eine tonnageabhängige Prüfpflicht sowie eine Beurteilung aller vorgesehener Anwendungen. Im Gegensatz dazu unterliegen Altstoffe keiner prinzipiellen Prüfpflicht. Dennoch **muss** der Hersteller die aus Altstoffen bestehenden Nanomaterialien neu beurteilen und die Selbstkontrolle dokumentieren, falls sich das hergestellte Nanomaterial anders verhält als das Bulk-Material.

3.1 Neue Stoffe

Betrachtung von Nanomaterialien als neue Stoffe

EINECS-Verzeichnis

Das EINECS-Verzeichnis listet diejenigen Stoffe auf, die sich zwischen dem 1. Januar 1971 und dem 18. September 1981 auf dem europäischen Markt befanden (Altstoffe). Als Identifikator eines Stoffs gilt grundsätzlich dessen chemische Zusammensetzung. Die Grösse eines Stoffs wurde in EINECS nicht mitberücksichtigt. Stoffe unterschiedlicher Grössen führten somit nicht zwingend zu unterschiedlichen Einträgen. In der EU gelten Nanomaterialien, die aus einem „*phase-in* Stoff“ (Altstoff) bestehen, unabhängig der Nanoskaligkeit ebenfalls als „*phase-in* Stoffe“. Die speziellen Eigenschaften der Nanoformen **müssen** aber im REACH-Dossier des Bulk-Materials enthalten sein und die Risiken beurteilt werden (vgl. Kap.3.2). Das *EC inventory*²⁰ listet alle unter REACH registrierten oder vorregistrierten Stoffe auf. Die REACH-Dossiers von aus EINECS übernommenen *phase-in* Stoffen (EC-Nummern beginnen mit 2 oder 3) enthalten bereits im öffentlich abrufbaren Bereich viele zusätzliche Stoffdaten, welche bei der Beurteilung berücksichtigt werden sollten. Alle anderen Stoffe (insbesondere solche, die in der EU als *non-phase-in* Stoffe gelten) sollten als neue Stoffe betrachtet werden.

Beschichtete Nanomaterialien

Bei der Beschichtung (Coating) von Nanomaterialien kann eine Bindung entstehen, die in der vermarkteten Form des Stoffs nicht reversibel ist. Eine Oberflächenbeschichtung, -modifizierung oder -funktionalisierung kann physikalisch, chemisch oder durch Oberflächenmodifizierung an das eigentliche Nanomaterial gebunden werden und die Oberfläche des ursprünglichen Partikels teilweise bis vollständig umhüllen. Der Massenanteil des Coatingmaterials an der gesamten Partikelmasse kann beträchtlich sein. Ein fest gebundenes Coatingmaterial kann nicht als ein zur Wahrung der Produktstabilität notwendiger Zusatzstoff des unbeschichteten Nanopartikels und auch nicht als eine bei der Herstellung des unbeschichteten Nanopartikels unvermeidbare Verunreinigung betrachtet werden.

Wenn das Kernmaterial des Nanomaterials und die Beschichtung eine feste Bindung eingehen, wodurch ein Stoff anderer chemischer Zusammensetzung (andere Summen- und

²⁰ <http://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/ec-inventory>.

Strukturformel) entsteht, dann gelten beschichtete (coated) Nanomaterialien als neue Stoffe. Liegt keine feste Bindung vor, ist das Nanomaterial als Zubereitung aus Kern und Coating zu betrachten.

Grundlagen für die Beurteilung von neuen Stoffen

Anmeldepflicht

Vor dem erstmaligen Inverkehrbringen in der Schweiz muss die Herstellerin oder die Alleinvertreterin²¹ einen neuen Stoff ab einer massgebenden Menge²² von 1 Tonne pro Jahr bei der Anmeldestelle Chemikalien anmelden (Art. 24. Abs. 1 ChemV). Anzumelden ist ein neuer Stoff nicht nur als solcher oder als Bestandteil einer Zubereitung, sondern auch dann, wenn er in einem Gegenstand enthalten ist, aus dem er unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden soll.

Ist ein neuer Stoff in einem Polymer als Monomer oder als anderer Stoff in Form von Monomereinheiten oder chemisch gebunden enthalten, so gilt Artikel 24 Absatz 1 (Anmeldepflicht) für den Stoff als solchen (Art. 24 Abs. 2 ChemV).

Ferner kann die Anmeldestelle die Anmeldung eines in einem Gegenstand enthaltenen Stoffes verlangen, wenn sie annimmt, dass der Stoff bei der Verwendung des Gegenstandes freigesetzt werden kann (Art. 24 Abs. 3 ChemV).

Ein anmeldepflichtiger Stoff darf erst in Verkehr gebracht werden, wenn die Anmeldestelle die Annahme seiner Anmeldung verfügt hat oder die Bearbeitungsfristen ohne Erlass einer Verfügung verstreichen liess (Art. 40 ChemV).

Die Anmeldestelle Chemikalien hat eine Wegleitung²³ zur Neustoffanmeldung zusammengestellt.

Inhalt der Anmeldung

Für die Neustoffanmeldung **muss** der Anmeldestelle ein technisches Dossier gemäss Art. 27 Abs. 2 Bst. b ChemV eingereicht werden. Die Anforderungen an die Anmeldung, inklusive der erforderlichen Prüfungen sind dabei abhängig von der massgebenden Stoffmenge (Art. 25 ChemV) und entsprechen den Anforderungen für eine Registrierung gemäss REACH Verordnung. Für Stoffe, deren massgebende Menge nach Art. 25 ChemV 10 Tonnen pro Jahr übersteigt, ist ein Stoffsicherheitsbericht einschliesslich Stoffsicherheitsbeurteilung und geeigneter Risiko-Management-Massnahmen erforderlich. Für Stoffe mit gefährlichen oder PBT/vPvB-Eigenschaften beinhaltet die Stoffsicherheitsbeurteilung eine detaillierte Expositions- und Risikobewertung.

Im Rahmen der Anmeldung neuer Stoffe werden die meisten Vorgaben der Selbstkontrolle erfüllt. Ausserhalb des technischen Dossiers umfasst die Selbstkontrolle die Pflichten zu Verpackung und Kennzeichnung nach den Bestimmungen der ChemV.

Beurteilung von Nanomaterialien, die als neue Stoffe gelten:

²¹ Zur Begriffserklärung siehe Glossar im Anhang F.

²² Art. 25 ChemV.

²³ <http://www.bag.admin.ch/anmeldestelle/glossar/index.html?action=id&id=484&lang=de>.

Für neue Stoffe in Nanoform gilt die Anmeldepflicht (inkl. Beurteilungs- und Prüfpflicht) gleichwohl wie für neue Stoffe in Nicht-Nanoform. Werden die Angaben im technischen Dossier in einer von der Europäischen Chemikalienagentur genehmigten Form eingereicht (vgl. die allgemeinen Bestimmungen im Anhang 4 ChemV), so können bei Verwendung von IUCLID ab Version 5.2 nanospezifische Angaben direkt ins Formular eingefügt werden.

Die tonnageabhängigen Prüfungen für die Anmeldung sind grundsätzlich mit der in Verkehr gebrachten Form des neuen Stoffs (beschichtetes oder unbeschichtetes Nanomaterial) durchzuführen. Die meisten offiziell anerkannten Prüfmethoden lassen sich für Nanomaterialien anwenden, allerdings müssen in einzelnen Fällen insbesondere die Probenaufbereitung und Dosimetrie speziell beachtet werden. Die OECD hat hierzu eine Wegleitung²⁴ veröffentlicht (s. auch Kapitel 2.2.4). Allerdings ist es nicht zwingend erforderlich, für jedes Nanomaterial, das auf der gleichen chemischen Zusammensetzung basiert, eigene bzw. alle erforderlichen Prüfungen durchzuführen. Eine Gruppierung von Nanomaterialien ist grundsätzlich möglich. Allerdings gibt es noch keine standardisierten Kriterien dafür, wann Nanomaterialien als ausreichend ähnlich betrachtet werden können. Falls eine Gruppenbeurteilung vorgenommen wird, muss diese in jedem Fall wissenschaftlich begründet sein.

Der Einsatz neuer, noch nicht standardisierter Prüfmethoden auf dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik ist nach Rücksprache mit der Anmeldestelle möglich und wird insbesondere zur Bestimmung der Stoffidentität und von für Nanomaterialien relevanten Endpunkten gemäss den Angaben in Kapitel 2.2.4 **empfohlen**.

Im Rahmen der Anmeldung sind die nanospezifischen Aspekte wie in Kapitel 2 beschrieben bei der Beurteilung zu berücksichtigen. Es sei insbesondere auf Kapitel 2.8 für die Erstellung von Expositionsszenarien verwiesen. Gegebenenfalls sind die Hilfsmittel von Ozu verwenden.

Es ist zu beachten, dass die Beurteilung des Nanomaterials die Basis für die Beurteilung aller daraus hergestellten Zubereitungen bildet. Daher kommt der Beurteilung des Stoffes eine grosse Bedeutung zu.

3.2 Alte Stoffe

Alte Stoffe sind Stoffe²⁵, welche im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe vom 15. Juni 1990 (EINECS) aufgeführt sind. Das EINECS-Verzeichnis ist unter https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/laboratories-research/predictive_toxicology/information-sources/ec_inventory öffentlich zugänglich.

Grundlagen für die Selbstkontrolle bei alten Stoffen:

Die Beurteilung eines alten Stoffes erfolgt generell auf der Basis aller zugänglichen vorhandenen Daten. Eine Anmelde- und Prüfpflicht, wie für neue Stoffe²⁶, ist durch die ChemV nicht gegeben. Im Gegensatz dazu besteht im EU Raum neu durch die REACH Verordnung

²⁴ Guidance on sample preparation and dosimetry for the safety testing of manufactured nanomaterials (ENV/JM/MONO(2012)40, Link: [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/JM/MONO\(2012\)40&docLanguage=En](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/JM/MONO(2012)40&docLanguage=En).

²⁵ Zur Definition von „Stoff“ siehe 0.

²⁶ Art. 27 ChemV.

auch für alte Stoffe eine Prüfpflicht mit mengenabhängigen Prüfvorgaben für alle registrierungspflichtigen Stoffe. Die Daten, die dadurch neu verfügbar werden, sind bei der Beurteilung zu berücksichtigen. Ausserdem kann die Anmeldestelle gemäss Art. 80 Abs. 3 Satz 1 ChemV von einer betroffenen Herstellerin zusätzliche Abklärungen oder Untersuchungen verlangen.

Die Herstellerin eines Stoffes ist im Rahmen der Nachforschungspflicht dazu verpflichtet²⁷ alle relevanten zugänglichen Daten zu dem von ihm hergestellten oder importierten Stoff zu beschaffen. Dazu gehören auch Daten aus den REACH-Dossiers, welche zu Stoffen oder Stoffgruppen erstellt wurden, die bereits im EINECS-Verzeichnis enthalten waren (EC-Nummern beginnen mit 2 oder 3). Darüber hinaus ist sie dazu verpflichtet, die Informationen laufend aktuell zu halten²⁸. Ist ein Stoff im Sinne von Art. 6 Abs. 4 ChemV offiziell eingestuft, so ist diese Einstufung zu übernehmen. Die offiziellen Stoffeinstufungen sind in Tabelle 3.2 des Anhangs VI der CLP Verordnung aufgeführt. Sind Informationen zugänglich, die eine Einstufung in Gefahrenklassen oder Differenzierungen, die nicht von einem Eintrag in Anhang VI Teil 3 erfasst sind, anzeigen, ist die offizielle Einstufung des Stoffes im Sinne der Nachforschungspflicht entsprechend zu ergänzen. Zudem **muss** beurteilt werden, ob ein Stoff die Kriterien für PBT oder vPvB gemäss REACH Verordnung Anhang XIII erfüllt.

Für die Datenbeschaffung können insbesondere folgende Quellen herangezogen werden:

- Daten zu den gemäss REACH Verordnung registrierten Stoffen aus der Datenbank der Europäischen Chemikalienagentur ECHA

<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

- Daten aus weiteren Programmen, z.B. dem HPV Programm

<http://www.echemportal.org>

- Stoffeinstufungen im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis

<http://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

Die Grundsätze für die Beurteilung, Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung sind in Kapitel 2 beschrieben.

Beurteilung von Nanomaterialien, die als alte Stoffe gelten:

Die Beurteilung, Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von nanoskaligen Stoffen hat nach den Grundsätzen von Kapitel 2, unter Berücksichtigung der nanospezifischen Aspekte und gegebenenfalls unter Verwendung der Hilfsmittel von 0zu erfolgen.

Dabei sind insbesondere die Hinweise von Kapitel 2.5.2 zur Einstufung von nanoskaligen Stoffen zu berücksichtigen. Hieraus ergibt sich, dass eine offizielle Einstufung der Nicht-Nanoform gemäss Anhang VI der CLP Verordnung als eine Mindesteinstufung für das Nanomaterial anzusehen ist. Liegen, auch zum gleichen Endpunkt, Daten zum Nanomaterial vor, die eine schärfere Einstufung anzeigen, so ist diese zu verwenden. Dagegen kann die Einstufung der Nicht-Nanoform für die Nanoform nur dann entfallen, wenn belegt werden kann, dass ein für die herkömmliche Form bekannter einstuferrelevanter Effekt bei der

²⁷ Art. 5 Abs. 4 ChemV.

²⁸ Art. 45 Abs. 1 ChemV.

Nanoform nicht auftritt. Um eine korrekte Einstufung des Nanomaterials zu ermöglichen, wird **empfohlen** auch für alte Stoffe geeignete Tests mit dem Nanomaterial selbst durchzuführen (s. Kapitel 2.5).

Es ist zu beachten, dass die Beurteilung des Nanomaterials die Basis für die Beurteilung aller daraus hergestellten Zubereitungen bildet. Daher kommt der Beurteilung des Stoffes eine grosse Bedeutung zu.

3.3 Zubereitungen

Grundlagen Beurteilung von Zubereitungen:

Die Beurteilung einer Zubereitung erfolgt generell auf der Basis der Eigenschaften der Inhaltsstoffe.

Die Angaben zu den Inhaltsstoffen sollten vom Lieferanten des Stoffes oder der als Ausgangsstoff verwendeten Zubereitung zur Verfügung gestellt werden, insbesondere wenn sich der Lieferant in der Schweiz befindet und damit verpflichtet ist die Selbstkontrolle für den gelieferten Stoff / die gelieferte Zubereitung durchzuführen. Wird keine ausreichende Information vorgelegt oder ist die Richtigkeit oder Aktualität der vorgelegten Information zweifelhaft, ist die Herstellerin einer Zubereitung im Rahmen der Nachforschungspflicht dazu verpflichtet²⁹ sich ausreichende und aktuelle Informationen zu beschaffen. Darüber hinaus ist sie dazu verpflichtet sicherzustellen, dass die Informationen laufend aktuell gehalten werden³⁰. Die Datenbeschaffung kann zum Beispiel über folgende Kanäle erfolgen:

- Stoffeinstufungen nach Anhang VI der CLP Verordnung (diese **müssen** in jedem Fall berücksichtigt werden, **müssen** aber allenfalls noch durch weitere Endpunkte ergänzt werden)
- Anfrage aktueller Informationen (u.a. Sicherheitsdatenblätter und technische Merkblätter) beim Hersteller / Lieferanten, inklusive Anforderung nanospezifischer Angaben (s. Vorlage in 0)
- Recherche von zugänglichen Datenquellen / Datenbanken zu den Inhaltsstoffen (s. Kapitel 3.2 zu alten Stoffen).

Der eigenen Datenrecherche kommt beim Import der Inhaltsstoffe (als solche oder in Form von Zubereitungen) besondere Bedeutung zu, da die Importeurin in diesem Fall die Pflichten der (Stoff)Herstellerin zu erfüllen hat. Wurde im Falle von Import bereits eine ausreichende Bewertung durchgeführt (z.B. REACH Registrierung des Nanomaterials unter Berücksichtigung der relevanten Nanoform in der EU), muss keine erneute Recherche durchgeführt werden.

Die Einstufung von Zubereitungen in Bezug auf gesundheitsgefährdende und umweltgefährliche Eigenschaften erfolgt im Regelfall aufgrund der Einstufungen der Inhaltsstoffe basierend auf dem Berechnungsverfahren.³¹ Soweit Daten für die Zubereitung selbst vorliegen, sind diese, mit Ausnahme einiger weniger Endpunkte, den Daten der Inhaltsstoffe vorzuzie-

²⁹ Art. 5 Abs. 5 ChemV.

³⁰ Art. 45 ChemV.

³¹ Art. 6-7 ChemV.

hen. Als Ausnahme gelten jene Eigenschaften die für eine Zubereitung selbst nicht bestimmt werden können wie z.B. die Abbaubarkeit. Auch **müssen** alle physikalisch-chemischen Eigenschaften an der Zubereitung selbst mittels Versuchen gemäss Verordnung (EG) 440/2008 bestimmt werden.³² Daten zu den Inhaltsstoffen liefern jedoch Hinweise, ob eine mögliche Gefährdung aufgrund physikalisch- chemischer Eigenschaften vorliegt.

Über die Einstufung hinaus **muss** für die Beurteilung einer Zubereitung sowie, soweit nötig, für die Erstellung des Sicherheitsdatenblattes (s. Kapitel 2.2 und 2.9) bewertet werden, inwieweit zusätzliche Angaben zu den einzelnen Inhaltsstoffen auf die Zubereitung zutreffen. Wichtig sind hierbei zum Beispiel Gefährdungen, die nicht zu einer Einstufung führen oder Risikominderungsmaßnahmen in Abhängigkeit von der Verwendung. Dabei ist ein allenfalls geänderter Aggregatzustand von Inhaltsstoffen in der Zubereitung, zum Beispiel wenn ein Feststoff in einem Lösungsmittel gelöst wurde, zu berücksichtigen. Zusätzlich ist zu bewerten, ob aus der Wechselwirkung der Inhaltsstoffe neue Gefährdungen resultieren können, zum Beispiel durch Entstehung eines neuen Stoffes bei der Anwendung der Zubereitung.

Beurteilung von Zubereitungen, die Nanomaterialien enthalten:

Ein Gemisch von zwei oder mehreren Nanomaterialien, ein Gemisch eines Nanomaterials mit weiteren Stoffen oder eine Dispersion eines Nanomaterials ist eine Zubereitung. Eine nanospezifische Betrachtung ist dann angezeigt, wenn der Zubereitung ein Nanomaterial mit der Absicht zugefügt wird, einen nano-spezifischen Effekt zu erreichen.

Bei der Einstufung von Zubereitungen, die Nanomaterialien enthalten, ist es wichtig, die im Kapitel 2.5.2 beschriebene Problematik der Einstufung sowie die dort aufgeführten Kriterien für die Bewertung von strukturierten Nanomaterialien zu beachten. Auch nicht eingestufte nanoskalige Inhaltsstoffe können wesentlich zur Gefährdung durch die Zubereitung beitragen. Sollten zu einem nanoskaligen Stoff keine ausreichenden Informationen vorliegen und können diese vom Lieferanten nicht erhalten werden, wird für die Datenrecherche auf die unter 2.3.2 aufgeführten Datenquellen verwiesen.

Um eine Beurteilung von Zubereitungen mit nanoskaligen Inhaltsstoffen gemäss den oben beschriebenen allgemeinen Grundsätzen durchzuführen, können folgende Fragen relevant sein:

- Welche nanoskaligen und nicht-nanoskaligen Inhaltsstoffe liegen in für die Beurteilung relevanten Konzentrationen vor?
- Wurden die Inhaltsstoffe von der Herstellerin für den für die Zubereitung vorgesehenen Zweck abgegeben und wurde damit diese Verwendung in der Beurteilung durch die Herstellerin berücksichtigt?
- Kann für eine bestimmte Gefährdung eine Leitsubstanz identifiziert werden? Zum Beispiel ein Stoff der die Umweltgefährdung oder Gesundheitsgefährdung der Zubereitung bestimmt? Wie sind eine mögliche Umwelt- oder Gesundheitsgefährdung durch nicht-nanoskalige, eingestufte Stoffe im Vergleich zur potentiellen Gefährdung durch nanoskalige, möglicherweise nicht eingestufte, Stoffe zu bewerten?
- Könnte es allenfalls Wechselwirkungen oder Reaktionen zwischen den Inhaltsstoffen geben? Insbesondere Wechselwirkungen zwischen verschiedenen Nanomaterialien?

³² Art. 6.7 ChemV.

- Liegt das Nanomaterial / die Nanomaterialien noch in der Form vor, für die die Gefährdung im Sicherheitsdatenblatt beschrieben wurde? Wie haben sich die Eigenschaften des Nanomaterials aufgrund eines allenfalls geänderten Aggregatzustands verändert?

Das folgende Beispiel illustriert den Einfluss eines geänderten Aggregatzustandes: ein als Feststoff eingekauftes Nanomaterial wird zu einer Dispersion verarbeitet. Die Gefährdung aufgrund von möglicher Staubbildung entfällt bei der Verwendung der Zubereitung, eine Aggregation in der Dispersion ist möglich und könnte die Eigenschaften verändern, eine Exposition über Aerosolbildung wäre je nach Eigenschaften und Verwendung der Dispersion möglich. Eine Freisetzung des Nanomaterials in die Umwelt ist in ähnlicher Weise wie für den Feststoff möglich. Folglich muss die Beurteilung und die Angabe möglicher Massnahmen in Bezug auf die Gesundheitsgefährdung angepasst werden. Angaben zur Umweltgefährdung könnten vermutlich in erster Näherung vom Inhaltsstoff übernommen werden.

3.4 Gegenstände

Gemäss Art. 2 Abs. 2 Bst. e ChemV ist ein Gegenstand ein Erzeugnis, bestehend aus einem oder mehreren Stoffen oder Zubereitungen, das bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in grösserer Masse als die chemische Zusammensetzung seine Endfunktion bestimmt.

In zwei Fällen unterliegen Gegenstände bestimmten Pflichten zur Selbstkontrolle:

- a) Die Gegenstände enthalten gefährliche Stoffe, als PBT geltende Stoffe oder als vPvB geltende Stoffe.
⇒ Die Herstellerin **muss** beurteilen, ob diese Stoffe bei der bestimmungsgemässen oder der zu erwartenden Verwendung der Gegenstände oder bei der vorschriftsgemässen Entsorgung die Umwelt oder mittelbar³³ den Menschen gefährden können (Art. 5 Abs. 2 ChemV).
- b) Die Gegenstände enthalten Stoffe nach Anhang 3 ChemV (Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe).
⇒ Die Herstellerin **muss** beurteilen, ob diese Stoffe bei der bestimmungsgemässen oder der zu erwartenden Verwendung der Gegenstände oder bei der vorschriftsgemässen Entsorgung die Umwelt oder den Menschen (mittelbar oder unmittelbar) gefährden können (Art. 5 Abs. 2-3 ChemV).

Grundlagen zur Beurteilung von Gegenständen

Die Angaben zu verarbeiteten Inhaltsstoffen sollten vom Lieferanten des Stoffes oder der Zubereitung zur Verfügung gestellt werden, insbesondere wenn sich der Lieferant in der Schweiz befindet und damit verpflichtet ist, die Selbstkontrolle für den gelieferten Stoff / die gelieferte Zubereitung durchzuführen. Wird keine ausreichende Information vorgelegt oder

³³ Für bestimmte Gegenstände gelten spezifische Regelungen, wie zum Beispiel das Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständerecht. Darüber hinaus dürfen gemäss Bundesgesetz über die Produktesicherheit (PrSG; SR 930.11) Produkte nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie bei normaler oder bei vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung die Sicherheit und die Gesundheit der Verwenderinnen und Verwender und Dritter nicht oder nur geringfügig gefährden.

ist die Richtigkeit oder Aktualität der vorgelegten Information zweifelhaft, ist die Herstellerin eines Gegenstandes im Rahmen der Nachforschungspflicht dazu verpflichtet, alle zugänglichen Daten zu beschaffen, die erforderlich sind um zu beurteilen, ob die Gegenstände gefährliche Inhaltsstoffe enthalten und um, falls notwendig, die Beurteilung gemäss Art. 5 durchzuführen (Art. 5 Abs. 3 ChemV). Darüber hinaus ist er sie dazu verpflichtet sicherzustellen, dass die Informationen laufend aktuell gehalten werden. Wer Gegenstände mit gefährlichen Inhaltsstoffen zu beruflichen oder gewerblichen Zwecken einführt, **muss** genauso wie bei Stoffen und Zubereitungen, die Pflichten der Selbstkontrolle vor der ersten Abgabe an Dritte oder bei Eigengebrauch vor der ersten Verwendung erfüllen (Art. 5 Abs. 5 ChemV).

Empfehlung zur Beurteilung von Gegenständen, die Nanomaterialien enthalten oder freisetzen können

Sind in den Gegenständen Nanomaterialien enthalten, können diese aufgrund ihrer möglichen Gefährlichkeit und ihrer Freisetzbarkeit die Beurteilung beeinflussen. Eine nanospezifische Beurteilung wird **empfohlen**, wenn im Gegenstand ein Nanomaterial mit der Absicht verarbeitet wird, einen nanospezifischen Effekt zu erreichen. Handelt es sich dabei um ein als gefährlich eingestuftes Nanomaterial (siehe Kapitel 2.5.2 zur Einstufung von Nanomaterialien), so **muss** eine nanospezifische Beurteilung durchgeführt werden. Die Gefahrenbeurteilung von nanoskaligen Inhaltsstoffen erfolgt gleich wie in den speziellen Kapiteln 3.1 bis 3.3 beschrieben, ausser es handelt sich beim nanoskaligen Inhaltsstoff um einen Biozidwirkstoff. In diesem Fall ist Kapitel 3.5 zu beachten. Die Beurteilung des Inhaltsstoffes selbst ist dabei in erster Linie durch die Stoffherstellerin im Rahmen der Selbstkontrolle durchzuführen. Die Freisetzbarkeit nanoskaliger Inhaltsstoffe ist bei der nanospezifischen Beurteilung von Gegenständen entscheidend. Wenn ein nanoskaliger Inhaltsstoff im Innern eines Gegenstands in gebundener Form vorliegt, so ist in vielen Fällen auch ein Anteil dieses nanoskaligen Inhaltsstoffs an der Oberfläche des Gegenstands in schwächer gebundener Form vorhanden, ähnlich einer Oberflächenbeschichtung. Gegenstände erfahren während des Gebrauchs eine physikalische und/oder chemische Abnutzung, dabei kann ein nanoskaliger Inhaltsstoff oder eine nanoskalige Oberflächenbeschichtung freigesetzt werden. Wird durch Abnutzung und Verwitterung eines Gegenstandes oder bei dessen Entsorgung als Abfall ein nanoskaliger Inhaltsstoff freigesetzt, so verlangt die Behörde gegebenenfalls die Prüfung einer möglichen Umweltgefährdung durch die Herstellerin (vgl. Art. 81 Abs. 4 Bst. b ChemV), insbesondere wenn der nanoskalige Inhaltsstoff eine grosse Stabilität, grosse Reaktivität, hohe Mobilität, ein hohes Bioakkumulationspotential besitzt oder eine andere Umweltgefährdung darstellen kann. Ein wichtiges Beispiel für potentielle Umweltgefährdung (bzw. Gesundheitsgefährdung) wären mit Kohlenstoff-Nanoröhrchen oder Fullerenen verstärkte Reibteile wie Reifen, Bremsbeläge und Gleitlager. Durch Abnutzung nanoskaliger Oberflächenbeschichtungen besteht insbesondere das Risiko, dass fotokatalytisch oder biozid aktive Nanomaterialien freigesetzt werden, welche ihre Wirkung unerwünscht an anderen Stellen weiter ausüben könnten. Ergäbe die Beurteilung, dass die Verwendung oder die Entsorgung der Gegenstände zu einer ökotoxikologisch nicht vertretbaren Umweltbelastung mit Nanomaterialien führt, so wäre die die Herstellerin gut beraten, auf deren Einsatz in Gegenständen zu verzichten oder sie müsste die Möglichkeit der Gefährdung der Umwelt durch andere Massnahmen ausschliessen.

3.5 Biozidprodukte

Zulassung von Biozidprodukten

Für Biozidprodukte, die nur in der EU nach dem neuen Verfahren genehmigte Wirkstoffe enthalten (Aufnahme in Anhang 1 oder 2 der VBP) ist die Anerkennung einer EU Zulassung oder eine eigene Zulassung (Z_L) notwendig. Für bestimmte Wirkstoffe ist eine vereinfachte Zulassung möglich. Sind noch nicht alle Wirkstoffe nach dem neuen Verfahren genehmigt, ist eine Übergangszulassung (Z_N) erforderlich.

Bei der Bewertung von Biozidprodukten im Rahmen des Zulassungsverfahrens sind grundsätzlich ähnliche Schritte für die Beurteilung durchzuführen wie bei der Selbstkontrolle. Die Anforderungen an die Bewertung und die durchzuführenden Tests sind jedoch vorgegeben und **müssen** im Zulassungsdossier dokumentiert und bei der Anmeldestelle eingereicht werden.

Mit Blick auf eine mögliche Gefährdung der Gesundheit oder der Umwelt aufgrund nanospezifischer Eigenschaften eines Biozidproduktes, wurde mit der Revision der Biozidprodukteverordnung vom 15.7.2014 die Zulassung der Biozidprodukte neu geregelt. Die der Anmeldestelle Chemikalien einzureichende Kennzeichnung für eine Zulassung Z_L oder Z_{nL} wie auch für eine Übergangszulassung **muss** angeben, ob Nanomaterialien im Produkt vorhanden sind, auf sich daraus ergebende Risiken aufmerksam machen, und nach jedem Hinweis auf Nanomaterialien auf der Etiketle das Wort „Nano“ enthalten (s. Art. 38g VBP). Jedoch **müssen** für eine Zulassung Z_L oder Z_{nL} zusätzliche Anforderungen erfüllt werden und es sind weitere Prüfdaten bei der Anmeldestelle Chemikalien einzureichen. Gemäss Art. 9 VBP wird für eine Zulassung Z_L oder Z_{nL} mit einem Wirkstoff in Nanoform verlangt, dass die Nanoform im Bewertungsprozess für Wirkstoffe ausdrücklich beurteilt wurde. Zusätzlich **muss** eine Risikobewertung eingereicht werden, wenn das Produkt Wirkstoffe oder andere Inhaltstoffe in Nanoform enthält (Art 11d VBP). Biozidprodukte, die Nanomaterialien enthalten, sind vom vereinfachten Zulassungsverfahren ausgeschlossen (Art 11h VBP).

Die Inhaberin einer Zulassung eines Biozidprodukts hat nach Art. 21 VBP die Pflicht, die Anmeldestelle Chemikalien über neue Erkenntnisse zu orientieren, welche hinsichtlich der Zulassung relevant sein können. Dies gilt unabhängig davon, ob das Biozidprodukt Nanomaterialien enthält oder nicht.

Behandelte Waren

Die Biozidprodukteverordnung regelt neu auch das Inverkehrbringen von behandelten Waren. Behandelte Waren sind Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände ohne primäre Biozidfunktion, die mit einem oder mehreren Biozidprodukten behandelt wurden oder denen ein oder mehrere Biozidprodukte absichtlich zugesetzt wurden. Antimikrobiell ausgerüstete Gegenstände wie zum Beispiel T-Shirts (s. Beispiel in 0) sind heute der Biozidprodukteverordnung unterstellt. Diese behandelten Waren dürfen nur in Verkehr gebracht werden wenn alle enthaltenen Wirkstoffe, in der Liste der genehmigten Wirkstoffe (Anhang 2, VBP) oder in der Liste der Stoffe für das vereinfachte Zulassungsverfahren (Anhang 1, VBP) enthalten sind bzw. in einem nach der Zulassung Z_{nL} zugelassenen Biozidprodukt eingesetzt sind (s. Art 31 VBP). In der Übergangszeit dürfen behandelte Waren auch notifizierte Wirkstoffe enthalten, die noch nicht bewertet wurden (Art. 62 c, VBP). Für behandelte Waren mit einem Wirkstoff in Nanoform wird verlangt, dass die Nanoform im Bewertungsprozess für Wirkstoffe ausdrücklich beurteilt wurde. Eine behandelte Ware **muss** gekennzeichnet werden wenn Anga-

ben zur bioziden Eigenschaften gemacht werden, eine solche Bedingung im Bewertungsprozess des Wirkstoffes definiert wurde oder wenn dies zum Schutz von Menschen, Tieren und der Umwelt erforderlich ist (s. Art 31 VBP). Ist eine Kennzeichnung erforderlich, **müssen** die Namen aller Nanomaterialien mit der anschliessenden Angabe „Nano“ in Klammern angegeben werden. Die Kennzeichnung der behandelten Ware liegt in der Verantwortung der Person, welche die Ware in Verkehr bringt.

3.6 Pflanzenschutzmittel

Grundlagen Bewilligung Pflanzenschutzmittel

Das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln ist in der Schweiz bewilligungspflichtig. Die entsprechenden Vorschriften finden sich in der Verordnung vom 12. Mai 2010 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln³⁴.

Dementsprechend **muss** ein Antragssteller der Zulassungsbehörde eine detaillierte Zusammenstellung der Eigenschaften des zu bewilligenden Pflanzenschutzmittels einreichen. Anlässlich der Prüfung dieser Unterlagen kann die Behörde weitere Daten einfordern. Wenn sich bei dieser Prüfung zeigt, dass gewisse Inhaltsstoffe problematische Eigenschaften in Bereich der (Öko-)Toxikologie aufweisen, kann die Behörde das Pflanzenschutzmittel abweisen oder Auflagen zu dessen Benutzung verfügen. Ausserdem obliegen der Inhaberin einer Bewilligung für ein Pflanzenschutzmittel die Informationspflichten gemäss Artikel 44 PSMV³⁵.

Bewilligung für Pflanzenschutzmittel die Nanomaterialien enthalten

Anlässlich der Anmeldung eines neuen Pflanzenschutzmittels **müssen** die Gesuchsteller deklarieren, ob es Nanomaterialien enthält.

3.7 Dünger

Die Dünger-Verordnung (DüV, SR 916.171) regelt das Inverkehrbringen von Düngern. Dünger dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie den entsprechenden Anforderungen der DüV genügen und zugelassen sind. Ein Dünger ist gemäss Art. 2 DüV in Verbindung mit Art. 7 DüV zugelassen, wenn er (a) einem Düngertyp der Düngerliste gemäss Anhang 1 der Düngerbuch-Verordnung des WBF (DüBV, SR 916.171.1) mit den dort aufgeführten dünger-

³⁴ SR 916.161.

³⁵ PSMV Artikel 44 Abs.1 „Die Inhaberin einer Bewilligung für ein Pflanzenschutzmittel muss der Zulassungsstelle unverzüglich alle neuen Informationen über dieses Pflanzenschutzmittel, den Wirkstoff, seine Metaboliten, einen in dem Pflanzenschutzmittel enthaltenen Safener, Synergisten oder Beistoff übermitteln, die darauf hindeuten, dass das Pflanzenschutzmittel die Kriterien von Artikel 4 und die Voraussetzungen von Artikel 17 nicht mehr erfüllt. Insbesondere muss sie potenziell schädliche Auswirkungen dieses Pflanzenschutzmittels oder von Rückständen eines darin enthaltenen Wirkstoffs, seiner Metaboliten, Safener, Synergisten oder Beistoffe auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf das Grundwasser sowie potenziell unannehmbare Auswirkungen auf Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse oder die Umwelt melden. Hierzu muss die Bewilligungsinhaberin alle möglicherweise nachteiligen Reaktionen bei Menschen, bei Tieren und in der Umwelt im Zusammenhang mit der Verwendung des Pflanzenschutzmittels aufzeichnen und diese melden. Die Meldepflicht schliesst auch relevante Informationen zu Entscheidungen oder Beurteilungen internationaler Organisationen oder öffentlicher Stellen in Drittländern ein, die Pflanzenschutzmittel oder Wirkstoffe bewilligen.“

typspezifischen Anforderungen entspricht, oder (b) wenn das BLW gemäss Art. 10 ff. DüV eine Zulassung für das Inverkehrbringen erteilt hat. Dünger, die einem Düngertyp nach Anhang 1 DüBV entsprechen, müssen nach den Bestimmungen von Art 19 ff. DüV beim BLW angemeldet werden. Art. 2 DüBV regelt die Ausnahmen von der Anmeldepflicht.

Dünger müssen hinsichtlich ihrer gefährlichen Eigenschaften nach den Vorschriften der ChemV eingestuft und gekennzeichnet werden. Anlässlich der Anmeldung eines neuen Düngers **müssen** muss ein Gesuchsteller deklarieren, ob dieser Nanomaterialien enthält.

Die Düngerliste des Anhangs 1 DüBV enthält derzeit keine Hinweise auf Nanomaterialien. Eine Deklarationspflicht für Nanomaterialien in Düngern besteht derzeit nicht.

3.8 Kosmetika

Besondere rechtliche Voraussetzungen

Die chemikalienrechtliche Pflicht zur Selbstkontrolle basiert für kosmetische Mittel ausschliesslich auf Art. 26 USG, im Rahmen welcher die Herstellerin sicherzustellen hat, dass Stoffe nicht für Verwendungen in den Verkehr gebracht werden, bei welchen sie, ihre Folgeprodukte oder Abfälle bei vorschriftgemässen Umgang die Umwelt oder mittelbar den Menschen gefährden können. Dementsprechend gelten für kosmetische Mittel nur die Artikel 5-7 und 82 der ChemV und dies laut Art. 1 Absatz 4 ChemV nur insoweit, als es um die Belange des Umweltschutzes sowie die Einstufung und Beurteilung hinsichtlich der Umweltgefährlichkeit geht.

Art. 2 Abs. 4 Bst. a ChemG sieht vor, dass der Bundesrat Ausnahmen vom Geltungsbereich oder einzelnen Bestimmungen des ChemG erlässt, wenn andere Erlasse des Bundes das Leben und die Gesundheit vor schädlichen Einwirkungen durch Stoffe und Zubereitungen hinreichend schützen. Für Kosmetika sind die Belange des Gesundheitsschutzes abschliessend über das Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (SR 817.0), die Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV; SR 817.2) sowie die VKos geregelt. Die Lebensmittelgesetzgebung kennt zwar ebenfalls eine Pflicht zur Selbstkontrolle. Da sich diese aber wesentlich von derjenigen nach der Chemikaliengesetzgebung unterscheidet, ist sie vom Geltungsbereich der vorliegenden Anleitung ausgeklammert (s. Kapitel 1).

Grundlagen zur Beurteilung und Einstufung von Kosmetika

Um im Rahmen der Selbstkontrolle nach Art. 26 USG sicher stellen zu können, dass kosmetische Mittel bei vorschriftgemässen Umgang die Umwelt nicht gefährden, **muss** die Herstellerin gemäss Art. 5 Abs. 1 der ChemV Kosmetika auf ihre Umweltgefährdung hin beurteilen und auch einstufen. Um diese Beurteilung vornehmen zu können, **muss** sie sich alle zugänglichen Daten beschaffen (Art. 5 Abs. 4). Die Datenbeschaffung und die Umwelteinstufung richten sich wie bei anderen Zubereitungen nach den in Kapitel 3.3 dargestellten Grundsätzen, und dies sowohl bezüglich der konventionellen als auch der nanospezifischen Aspekte. Laut Art. 35 Abs. 1 LGV gelten nicht bloss Zubereitungen, sondern auch Stoffe als kosmetische Mittel, wenn sie dazu bestimmt sind, äusserlich mit verschiedenen Teilen des menschlichen Körpers in Berührung zu kommen. Da Stoffe in der Praxis kaum ausschliesslich zur Verwendung in kosmetischen Fertigerzeugnissen angeboten werden, darf davon ausgegangen werden, dass ein nach chemikalienrechtlichen Bestimmungen erstelltes Sicherheitsdatenblatt für in Kosmetika verwendete Stoffe vorliegt und dem Formulierer kosmetischer Fertigerzeugnisse abgegeben wird. Andernfalls sei ihm mit Nachdruck **empfo-**

len, dieses im Rahmen seiner Nachforschungspflicht aktiv einzufordern. Im Rahmen des Sicherheitsdatenblattes sollten die notwendigen Angaben zu den Inhaltsstoffen vom Lieferanten des Stoffes oder der als Ausgangsstoff verwendeten Zubereitung zur Verfügung gestellt werden, insbesondere wenn sich der Lieferant in der Schweiz befindet und damit verpflichtet ist, die Selbstkontrolle für den gelieferten Stoff / die gelieferte Zubereitung durchzuführen. Wird keine ausreichende Information vorgelegt oder ist die Richtigkeit oder Aktualität der vorgelegten Information zweifelhaft, ist die Herstellerin von Kosmetika im Rahmen der Nachforschungspflicht dazu verpflichtet, sich ausreichende und aktuelle Informationen zu beschaffen. Darüber hinaus ist er sie dazu verpflichtet sicherzustellen, dass die Informationen laufend aktuell gehalten werden.

Im Unterschied zu anderen Zubereitungen müssen kosmetische Mittel in der Form von Fertigerzeugnissen, die für die Endverbraucher bestimmt sind, nicht nach den Kriterien der Chemikalienverordnung gekennzeichnet werden. Zudem ist ein Sicherheitsdatenblatt nicht erforderlich. Es soll im Folgenden erläutert werden, ob und wenn ja welche anderen Massnahmen sich allenfalls aus der Beurteilung im Rahmen der Selbstkontrolle ergeben.

Massnahmen aufgrund der Beurteilung

Unabhängig von einer nanospezifischen Beurteilung wird für kosmetische Mittel in Form von Fertigerzeugnissen Folgendes **empfohlen**:

Stoffe, welche nach offiziellen Einschätzungen von Behörden oder nach der Selbstbeurteilung der Lieferanten als PBT-Stoffe oder vBvP-Stoffe gelten, sollten in kosmetischen Mitteln gemieden werden. Umweltgefährliche Stoffe in der Positivliste der VKos: Quaternäre Ammoniumsalze wie beispielsweise Benzalkoniumchlorid (antimikrobiell wirksamer Stoff gemäss Anh. 3 VKos) sind sehr giftig für Wasserorganismen und werden zudem in Kläranlagen kaum zurückgehalten. Kommt die Herstellerin aufgrund der durchgeführten Selbstkontrolle zum Schluss, dass eine Umweltgefährdung nicht ausgeschlossen werden kann, sollte sie folglich auf den betreffenden Stoff verzichten, auch wenn dieser laut VKos unter Einhaltung der dort festgelegten Grenzwerte noch zulässig ist.

Nicht leicht abbaubare Tenside, welche laut Anhang 2.1 und 2.2 der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV) in Wasch- und Reinigungsmitteln nicht zulässig sind, sollten in kosmetischen Mitteln, welche ähnlich grosse Verbrauchszahlen erzielen wie Wasch- und Reinigungsmittel, gemieden werden, sofern geeignete Ersatzprodukte existieren.

Beurteilung für Kosmetika, die Nanomaterialien enthalten

Insbesondere in Sonnenschutzmitteln, möglicherweise aber auch in anderen kosmetischen Mitteln, werden heute bereits Nanomaterialien eingesetzt. Anhang 2 und Anhang 3 VKos führt die Stoffe auf, die in kosmetischen Mitteln gemäss den dort festgelegten Anforderungen und Einschränkungen enthalten sein dürfen und unterscheidet nur in Einzelfällen zwischen Nanomaterialien und Stoffen in der Nicht-Nanoform. Soweit Stoffe in den Positivlisten der VKos erscheinen, darf der Formulierer kosmetischer Fertigerzeugnisse davon ausgehen, dass die Verwendung dieses Stoffs auch in der Nanoform aus gesundheitlicher Sicht vertretbar ist, ausser die Nanoform ist von der Positivliste explizit ausgeschlossen.³⁶ Ob dies

³⁶ In der EU liegt für Kosmetika mittlerweile die Verordnung 1223/2009/EU vor, die auch nanospezifische Regelungen enthält.

auch auf die Gefährdung der Umwelt zutrifft, hat er im Rahmen der Selbstkontrolle selbst zu beurteilen. Dabei hat er die in Kapitel 2 beschriebenen speziellen physikalisch-chemischen und (öko-) toxikologischen Eigenschaften von Nanomaterialien zu beachten. Ferner muss er bedenken, dass wohl die meisten kosmetischen Fertigerzeugnisse in Folge ihrer Verwendung später ganz oder teilweise in die Umwelt – primär via Abwasser – eingetragen werden. Da kosmetische Mittel primär von privaten Endverbrauchern verwendet werden, sind anders als bei industriellen und gewerblichen Produkten keine speziellen expositionsminimierenden Massnahmen möglich. Sollten Hinweise darauf bestehen, dass über derartige Einträge in die Umwelt eine ökotoxikologisch nicht vertretbare Umweltbelastung mit Nanomaterialien entsteht, müsste die Herstellerin im Rahmen der Selbstkontrolle zum Schluss kommen, auf deren Einsatz in kosmetischen Mitteln zu verzichten.

Anhang A Rechtliche Ausgangslage bei der Selbstkontrolle

Hintergrund

Die "Selbstkontrolle" fusst auf der Idee der "Eigenverantwortung". Die Wahrnehmung eigener Verantwortung ist umso mehr gefordert, je weniger eine staatliche Kontrolle stattfindet. Im Bereich der Chemikalien gibt es zum Teil Anmelde- und Zulassungspflichten. Insoweit ist eine gewisse behördliche Kontrolle vorgezeichnet. Daneben gibt es aber auch Fälle, in denen die Zulässigkeit des Inverkehrbringens eines bestimmten Stoffes oder einer bestimmten Zubereitung nicht davon abhängig ist, ob vorgängig eine Behörde informiert, deren Zustimmung oder eine ggfs. erforderliche Zulassung eingeholt worden ist. In diesen Fällen hat die Selbstkontrolle einen ganz besonderen Stellenwert, damit es möglichst nicht zu Gefährdungen von Mensch oder Umwelt kommt.

Formellgesetzliche Grundlagen

Auf Ebene der formellen Gesetze hat zunächst das Umweltschutzgesetz (USG; SR. 814.01) und später das Chemikaliengesetz (ChemG; SR 813.1) Regelungen zur Selbstkontrolle getroffen.

Art. 26 USG regelt die Pflicht zur Selbstkontrolle, und zwar primär zum Schutz der Umwelt. Der Schutz des Menschen ist zwar auch intendiert, aber der unmittelbare Schutz des Menschen wird durch das USG nicht normiert. Durch Art. 26 Abs. 1 USG³⁷ soll sichergestellt werden, "dass lediglich Stoffe in Verkehr gebracht³⁸ werden, die im Rahmen ihrer vorgesehenen und sachgemässen Verwendung weder die Umwelt noch mittelbar den Menschen gefährden können."³⁹ Dass in Art. 26 USG lediglich von "Stoffen" - nicht aber auch explizit von Zubereitungen und Gegenständen - die Rede ist, schmälert das Schutzanliegen der Regelung nicht. Art. 7 Abs. 5 Satz 2 USG bestimmt nämlich, dass "Stoffen" gleichgestellt sind einerseits "Zubereitungen (Gemenge, Gemische, Lösungen)" und andererseits "Gegenstände, die solche Stoffe enthalten".

Hersteller, die Stoffe in Verkehr bringen, werden durch Art. 26 Abs. 2 USG zur Selbstkontrolle verpflichtet. Art. 26 Abs. 3 USG sieht vor, dass der Bundesrat Art, Umfang und Überprüfung der Selbstkontrolle konkretisiert. Im Chemikaliengesetz, das am 1. Januar 2005 in Kraft getreten ist und den unmittelbaren Schutz des Lebens und der Gesundheit des Menschen verfolgt⁴⁰, befasst sich Art. 5 mit der Selbstkontrolle. Vergleichbar zur Regelung in Art. 26 Abs. 2 USG werden dort wesentliche Aufgaben auf die Herstellerin⁴¹ von Stoffen und Zubereitungen übertragen. Nach Art. 5 Abs. 1

³⁷ Die Vorschrift lautet: "Stoffe dürfen nicht für Verwendungen in Verkehr gebracht werden, bei denen sie, ihre Folgeprodukte oder Abfälle bei vorschriftsgemässigem Umgang die Umwelt oder mittelbar den Menschen gefährden können."

³⁸ "Inverkehrbringen" bedeutet nach Art. 4 Abs. 1 Bst. i ChemG "die Bereitstellung für Dritte und die Abgabe an Dritte sowie die Einfuhr zu beruflichen und gewerblichen Zwecken".

³⁹ Kommentar USG, N15 zu Vorbemerkungen zu Art. 26-29.

⁴⁰ Entsprechend seines Zwecksartikels. Art. 1 ChemG lautet nämlich: "Dieses Gesetz soll das Leben und die Gesundheit des Menschen vor schädlichen Einwirkungen durch Stoffe und Zubereitungen schützen."

⁴¹ Bereits auf formellgesetzlicher Stufe stellen die Definitionen der Begriffe "Herstellerin" in Art. 4 Abs. 1 Bst. f ChemG und "Inverkehrbringen" in Art. 4 Abs. 1 Bst. i ChemG sicher, dass die Selbstkontrollpflichten auch für den Import von Chemikalien gelten (vgl. Botschaft zum Chemikaliengesetz, BBl. 2000, 687, 749). Für den Begriff "Hersteller" existieren mehrere Legaldefinitionen (s. Art.

ChemG hat diejenige Herstellerin, die Stoffe oder Zubereitungen in Verkehr bringt, dafür zu sorgen, dass diese das Leben und die Gesundheit nicht gefährden. Dazu muss sie die betreffenden Stoffe und Zubereitungen insbesondere auf Grund ihrer Eigenschaften beurteilen und einstufen sowie entsprechend ihrer Gefährlichkeit verpacken und kennzeichnen. Die Botschaft zum ChemG geht davon aus, dass neben dem Sanktionssystem des ChemG auch die Haftungsregelung gemäss des Produkthaftungsgesetzes (vom 18. Juni 1993; SR 221.112.944) einen gewissen Druck auf die Herstellerin ausüben, ihrer Verpflichtung zur Selbstkontrolle auch tatsächlich nachzukommen.⁴²

Verordnungsrechtliche Umsetzung

Die in der Chemikalienverordnung (ChemV; SR 813.11)⁴³ zur Selbstkontrolle getroffenen Regelungen sind Konkretisierungen des formellen Gesetzesrechts und daher im Folgenden die massgebende inhaltliche Richtschnur.⁴⁴

Die hinsichtlich der Schutzgüter "menschliche Gesundheit"⁴⁵ und "Umwelt" integrale ChemV nimmt sich in ihrem Artikel 5 der Selbstkontrolle an. Diese Regelung gilt grundsätzlich für "Stoffe"⁴⁶ und für

4 Abs. 1 Bst. f ChemG, 2 Abs. 1 Bst. c Chemikalienverordnung sowie 2 Bst. a Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung). Im Folgenden wird der Hersteller-Begriff der Chemikalienverordnung zu Grunde gelegt, weil diese das ChemG im Sinne seines Art. 4 Abs. 2 begrifflich näher ausführt, integral angelegt ist und die Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung hinsichtlich des Themas "Selbstkontrolle" keine eigenen Regelungen enthält. "Herstellerin" bedeutet gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. b ChemV:

1. Jede natürliche oder juristische Person mit Wohnsitz, Geschäftssitz oder Zweigniederlassung in der Schweiz, die Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände beruflich oder gewerblich herstellt, gewinnt oder einführt,
2. Als Herstellerin gilt auch, wer Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände in der Schweiz bezieht und sie in unveränderter Zusammensetzung gewerblich abgibt:
 - unter eigenem Namen ohne Angabe des Namens der ursprünglichen Herstellerin,
 - unter eigenem Handelsnamen,
 - in einer anderen als von der ursprünglichen Herstellerin vorgesehenen Verpackung, oder
 - für einen anderen Verwendungszweck,
3. Lässt eine Person einen Stoff, eine Zubereitung oder einen Gegenstand durch einen Dritten in der Schweiz herstellen, so gilt sie als alleinige Herstellerin, sofern sie in der Schweiz Wohnsitz, Geschäftssitz oder eine Zweigniederlassung hat.

⁴² BBl 2000, 687, 749.

⁴³ Und den anderen im Folgenden in Bezug genommenen Rechtsverordnungen (Biozidprodukte-, Dünger- und Pflanzenschutzmittelverordnung).

⁴⁴ In diesem Einleitungsteil bietet sich dies auch deshalb an, weil die ChemV die "Leit-Verordnung" ist, auf welche die DüV, die PSMV sowie die VBP punktuell verweisen.

⁴⁵ Einschliesslich derjenigen der Arbeitnehmerinnen und der Arbeitnehmer.

⁴⁶ Ein "Stoff" ist nach Art. 2 Abs. 1 Bst. a ChemV ein "chemisches Element und seine Verbindungen, in natürlicher Form oder hergestellt durch ein Produktionsverfahren, einschliesslich der zur Wahrung der Produktstabilität notwendigen Zusatzstoffe und der bei der Herstellung unvermeidbaren Verunreinigungen, mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können".

"Zubereitungen"⁴⁷. Nur Art. 5 Abs. 2-3 ChemV haben ein anderes Regelungsobjekt, nämlich "Gegenstände mit bestimmten Inhaltsstoffen".⁴⁸

Gemäss Art. 5 Abs. 1 Satz 1 muss die Herstellerin zur Erfüllung der Selbstkontrollpflicht nach den Art. 5 ChemG und 26 USG beurteilen, ob der betreffende Stoff oder die betreffende Zubereitung das Leben oder die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt gefährden kann. Diese Beurteilungspflicht präzisierend verlangt Satz 2 von Art. 5 Abs. 1 seitens der Herstellerin, dass sie den jeweiligen Stoff und die jeweilige Zubereitung nach den Bestimmungen der ChemV "einstuft", "verpackt" und "kennzeichnet"; ausserdem muss sie die "Expositionsszenarien" und ein "Sicherheitsdatenblatt" erstellen.

Die "Einstufung" richtet sich nach den Art. 6 und 7 ChemV. Vorgaben für die "Verpackung" enthalten die Art. 8 und 9 ChemV. Anforderungen an die "Kennzeichnung" sind in den Art. 10 bis 15 ChemV vorgeschrieben. Hinsichtlich der "Expositionsszenarien" enthält einzig die Art. 16 und 17 ChemV Bestimmungen, welche die diesbezüglichen Bestimmungen der REACH Verordnung⁴⁹ der EU als anwendbar erklären. Für das "Sicherheitsdatenblatt" sind schliesslich die Art. 18 bis 23 ChemV massgeblich.

Absätze 2 und 3 sind die einzigen Absätze von Artikel 5 ChemV, die sich mit "Gegenständen" befassen. Hinsichtlich der Gegenstände musste in der ChemV eine spezielle Regelung getroffen werden, weil auf Stufe der formellgesetzlichen Basis nur das USG, nicht aber das ChemG, die Pflichten zur Selbstkontrolle grundsätzlich auch auf Gegenstände bezieht.⁵⁰

Die in Art. 5 Abs. 2 und 3 ChemV getroffene Regelung betrifft aber nicht generell alle Gegenstände, sondern - aus Gründen der Verhältnismässigkeit - nur solche, die ganz bestimmte "Problemstoffe" enthalten, nämlich "gefährliche Stoffe"⁵¹, "als PBT geltende Stoffe"⁵² oder "als vPvB geltende Stoffe"⁵³. Enthalten Gegenstände solche Stoffe, so muss die Herstellerin zur Erfüllung der Selbstkontrollpflicht nach Art. 26 USG beurteilen, ob diese bei der bestimmungsgemässen oder der zu erwartenden

⁴⁷ "Zubereitungen" sind nach Art. 4 Abs. 1 Bst. c ChemG "Gemenge, Gemische und Lösungen, die aus zwei oder mehreren Stoffen bestehen".

⁴⁸ Zu Art. 5 Abs. 2 und 3 ChemV und der Selbstkontrollpflicht bei Gegenständen siehe weiter unten.

⁴⁹ Der Begriff "REACH Verordnung" wird hier und im Folgenden verwendet für die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission, ABl. L 396 vom 30.12.2006 S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 494/2011, ABl. L 134 vom 21.5.2011, S. 2.

⁵⁰ Dies ergibt sich aus Art. 26 Abs. 1 und 2 i.V.m. Art. 7 Abs. 5 Satz 2 USG. Demgegenüber bezieht sich die Selbstkontrolle gemäss ChemG ausschliesslich auf "Stoffe" und "Zubereitungen", vgl. Art. 5 ChemG.

⁵¹ Zu den Voraussetzungen, wann Stoffe oder Zubereitungen als "gefährlich" betrachtet werden, s. Art. 3 und 4 ChemV.

⁵² "PBT" steht für "persistent, bioakkumulierbar und toxisch", vgl. Art. 4 Abs. 1 ChemV.

⁵³ "vPvB" steht für "sehr persistent und sehr bioakkumulierbar", vgl. Art. 6a Abs. 2 ChemV.

Verwendung der Gegenstände oder bei der vorschriftsgemässen Entsorgung die Umwelt oder mittelbar den Menschen gefährden können.⁵⁴

Die in Art. 5 Absatz 4 ChemV normierte Datenbeschaffungspflicht ist unerlässlich, weil Beurteilungen nur dann qualitativ belastbare Ergebnisse produzieren können, wenn sie auf einer adäquaten Grundlage fussen.

Art. 5 Absatz 5 ChemV: Die Herstellerpflichten der Selbstkontrolle gelten grundsätzlich auch für Personen, die Chemikalien zu beruflichen oder gewerblichen Zwecken importieren, weil eine solche Einfuhr dem Inverkehrbringen gleichgestellt ist (Art. 4 Abs. 1 Bst. i ChemG) und weil jene Person, die Chemikalien beruflich oder gewerblich einführt, der Herstellerin gleichgestellt ist (Art. 4 Abs. 1 Bst. f ChemG). Müssten aber sämtliche Pflichten der Selbstkontrolle bereits beim Grenzübertritt der Ware erfüllt sein, würden sich unverhältnismässige Behinderungen für die Chemikalieneinfuhr ergeben. Daher wurde in der Botschaft zum ChemG⁵⁵ diesbezüglich eine Sonderregelung in Aussicht gestellt. Sie wird im vorliegenden Absatz 5 konkretisiert. Danach wird der berufliche oder gewerbliche Import grundsätzlich der Selbstkontrolle unterstellt, wobei die sich daraus ergebenden Aufgaben vor der ersten Abgabe an Dritte oder bei Eigengebrauch vor der ersten Verwendung zu erfüllen sind. Befreit von der Selbstkontrolle bleiben weiterhin Privatpersonen, die Chemikalien zur eigenen Verwendung importieren.

⁵⁴ Vgl. Art. 5 Abs. 2 ChemV. Detailliert zu den Vorgaben gemäss Art. 26 USG, s. Kommentar USG, N 1 ff zu Art. 26.

⁵⁵ BBl. 2000, 687, 749.

Anhang B Hilfsmittel zur Durchführung der Selbstkontrolle bei Produkten mit Nanomaterialien und deren Rolle

Nachfolgend werden einige Hilfsmittel aufgeführt, welche bei der Durchführung der Selbstkontrolle hilfreich sind. Ihre Anwendung ist freiwillig. Setzt sie der Selbstkontrollpflichtige ein, so darf er davon ausgehen, rechtmässig vorzugehen. Die Vollzugsbehörde stützt sich bei der Überprüfung der Selbstkontrolle mittels Stichproben oder Kampagnen auf diese Hilfsmittel und die darin angegebenen Empfehlungen und Literaturhinweise.

Leitfaden Sicherheitsdatenblatt für synthetische Nanomaterialien

Bis jetzt gibt es für Nanomaterialien noch keine spezifischen rechtlichen Vorschriften. Deshalb gelten die bestehenden Vorgaben zur Erstellung von SDBs analog auch für Nanomaterialien. Viele Nanomaterialien sind noch nicht vollständig geprüft und können noch nicht abschliessend auf ihre Gesundheits- und Umweltgefährdung hin beurteilt werden (s. Kapitel 2). Gerade deshalb ist es nötig, im SDB darauf hinzuweisen, dass eine gewisse Gefährdung von Gesundheit und/oder Umwelt durch Nanomaterialien und Zubereitungen die solche enthalten nicht ausgeschlossen werden kann. Das SECO hat einen Leitfaden⁵⁶ veröffentlicht, welcher aufzeigt, wie und wo im SDB trotz ungenügender Datenlage nanospezifische Angaben verankert werden können.

Der Fokus dieses Leitfadens richtet sich auf gezielt hergestellte (= manufactured), d.h. synthetische Nanomaterialien. Natürlich entstandene Nanomaterialien werden nicht berücksichtigt. Es wird davon ausgegangen, dass nanospezifische Risiken vor allem dann entstehen können, wenn nanoskalige Teilchen oder deren Agglomerate bzw. Aggregate freigesetzt werden. Das Dokument ist ein freiwilliges Hilfsmittel und es besteht (noch) keine Pflicht zur Umsetzung der darin enthaltenen Empfehlungen.

Der Leitfaden soll

- aufzeigen, welche Informationen notwendig sind, um den sicheren Umgang mit Nanomaterialien und Zubereitungen, die Nanomaterialien enthalten, zu gewährleisten.
- Hilfestellung bieten, wie die relevanten Informationen identifiziert werden können und in welcher Form sowie an welcher Stelle im SDB sie aufzuführen sind.
- dazu beitragen, dass Mitarbeitende von Betrieben, die synthetische Nanomaterialien herstellen oder weiter verarbeiten, bezüglich den besonderen Eigenschaften dieser Materialien sensibilisiert werden. Im Bedarfsfall sollen Betriebe entsprechende Informationen von Lieferanten einfordern.
- das Internet-Dokument: „Das Sicherheitsdatenblatt in der Schweiz“⁵⁷ ergänzen.

⁵⁶ <http://bit.ly/rFF837>.

⁵⁷ <http://www.bag.admin.ch/anmeldestelle/13604/13871/14235/index.html?lang=de>.

Der Leitfaden enthält zwei ausgearbeitete SDBs und es werden darin viele Beispielsätze formuliert, mit denen verschiedene SDB-Kapitel ergänzt werden können.

Der Leitfaden kann unter <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12171/12176/> kostenlos heruntergeladen werden.

Methoden zur Abschätzung der Risiken von Nanomaterialien

Die Methodik der Risikobeurteilung für Mensch und Umwelt, bei der die toxischen Effekte einer Chemikalie der Exposition gegenübergestellt werden, ist grundsätzlich auch für Nanomaterialien anwendbar. Nanospezifische Aspekte können sowohl bei der Toxikologie als auch expositionsseitig von Bedeutung sein, lassen sich aber noch nicht abschliessend charakterisieren. Die Methoden für die Gefahren- und Expositionsabschätzung müssen deshalb aufgrund neuer, noch zu erarbeitender wissenschaftlicher Erkenntnisse überprüft, soweit nötig angepasst und validiert werden⁵⁸. Bis dies soweit ist, sollten Risikobeurteilungen fallweise durchgeführt und sämtliche vorhandenen Daten berücksichtigt werden.

Vorsorgeraster Synthetische Nanomaterialien

BAG und BAFU haben mit dem Vorsorgeraster für synthetische Nanomaterialien auf der Basis der heute vorhandenen und umsetzbaren wissenschaftlichen Kenntnisse ein solches Instrument entwickelt⁵⁹. Der Vorsorgeraster erlaubt es, die mit Nanomaterialien verbundenen potenziellen Risiken und damit den nanospezifischen Vorsorgebedarf für Arbeitnehmer, Verbraucher und Umwelt in strukturierter Weise abzuschätzen. Er stützt sich auf einfach zu bestimmende und abzuschätzende Eigenschaften zum Wirkungspotenzial und zum Expositions- bzw. Emissionspotenzial für Mensch und Umwelt.

Der Vorsorgeraster erlaubt eine Beurteilung möglicher Risiken während der Herstellungs- und Weiterverarbeitungsprozesse von Nanomaterialien. Herstellerinnen von Konsumprodukten können zudem die Gebrauchsphase, sowie die Entsorgung oder das Recycling beurteilen. Der Raster erlaubt es, die wichtigsten möglichen Risikoquellen zu identifizieren und zeigt damit auf, in welchen Bereichen der grösste Abklärungsbedarf besteht oder Massnahmen getroffen werden sollten. Mittels einer Klassierung soll der jeweilige Handlungsbedarf aufgezeigt werden:

“Klasse A“: Der nanospezifische Handlungsbedarf für die betrachteten Materialien, Produkte und Anwendungen kann auch ohne Vorliegen weiterer Abklärungen als gering eingestuft werden.

⁵⁸ SCENIHR 2009, Risk Assessment of Products of Nanotechnologies, European Commission, http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_023.pdf; OECD 2009, Preliminary Review of OECD Test Guidelines for their Applicability to Manufactured Nanomaterials, <http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?doclanguage=en&cote=env/jm/mono%282009%2921> und weitere OECD-Publikationen zur Sicherheit von synthetischen Nanomaterialien unter <http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publicationsintheseriesonthesafetyofmanufacturednanomaterials.htm>.

⁵⁹ [Vorsorgeraster für synthetische Nanomaterialien](http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12171/12174/) <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12171/12174/> oder <http://www.infonano.ch>.

“Klasse B“: Ein nanospezifischer Handlungsbedarf ist gegeben. Die Prüfung bestehender Massnahmen, weiterführende Abklärungen oder gegebenenfalls Risikoreduktionsmassnahmen bezüglich Entwicklung, Herstellung, Gebrauch und Entsorgung sind im Sinne der Vorsorge erforderlich.

Für die weiterführenden Abklärungen können eigene Untersuchungen zur Exposition des Menschen, zum Eintrag in die Umwelt oder den Wirkungen der Nanomaterialien durchgeführt bzw., falls anwendbar, Literaturdaten bzw. Experten beigezogen werden.

Der Raster ist kein Ersatz für eine fundierte Risikobeurteilung. Jedoch können möglicherweise risikobehaftete Anwendungen identifiziert und weitere Abklärungen durchgeführt oder vorsorgliche Massnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Umwelt getroffen werden.

Kriteriensatz zur vorläufigen Einschätzung von Nanomaterialien hinsichtlich ihrer Auswirkung auf Mensch und Umwelt

Die Nanokommission der deutschen Bundesregierung hat eine Kriterienliste erarbeitet und in ihrem Bericht 2011⁶⁰ publiziert, die eine vorläufige Einschätzung der Risiken von Nanomaterialien erlaubt. Für die Beurteilung der einzelnen Kriterien werden jeweils die vorliegenden Daten, die zu Besorgnis Anlass geben oder sich entlastend auf die Einschätzung der Risiken auswirken, berücksichtigt. Zudem werden Datenlücken identifiziert.

Aufgrund der Einschätzung kann der Bedarf für weitergehende Abklärungen bzw. der Vorsorgebedarf abgeschätzt werden.

Kriteriensatz der EFSA zur vorläufigen Einschätzung

Die Europäische Food Safety Authority EFSA hat in ihrem Entwurf "Guidance on risk assessment concerning potential risks arising from applications of nanoscience and nanotechnologies to food and feed"⁶¹ Indikatoren für die Notwendigkeit weitergehender Abklärungen aufgeführt, welche bei der Gefahrenbeurteilung und Teststrategien von synthetischen Nanomaterialien zu berücksichtigen sind. Dazu gehören:

- Hohe Reaktivität (z.B. katalytisch, chemisch, biologisch)
- Komplexe Morphologie (z.B. lange Fasern und Röhren mit hoher Steifigkeit; Fullerene, kristalline Struktur, Porosität). Nanomaterialien mit Kern und Beschichtungen unterschiedlicher Biopersistenz
- Interaktion mit Biomolekülen wie Enzyme, DNS, Rezeptoren, "Trojan horse"-Effekte wie ein Durchdringen biologischer Barrieren oder eine Transportfunktion für Schadstoffe.
- Komplexe Umwandlungen (z.B. Alterung, Änderungen der Oberflächeneigenschaften, Porosität) oder die Umwandlung zu Metaboliten z.B. durch Verlust einer Beschichtung.

Neben den Gefahren-Indikatoren werden auch solche für eine mögliche hohe Exposition aufgeführt:

- Produktionsvolumen und/oder Reinheit der Nanomaterialien, die zur Anwendung kommen

⁶⁰ <http://www.bmub.bund.de/themen/gesundheit-chemikalien/nanotechnologie/nanodialog/nanodialog-2-phase-2009-2011/>.

⁶¹ <http://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/scaf110114.htm>.

- Hohe Mobilität der Nanoform im Organismus (z.B. Transport durch Zellmembranen, Durchqueren der Blut-Hirn-Schranke oder der Plazenta, Einsatz als "drug delivery"-System) und hohes Freisetzungspotenzial
- Gezielte Verwendung oder Freisetzung
- Persistenz und Stabilität (z.B. in Wasser, Fett, Körperflüssigkeiten, nicht abbaubar oder löslich), Quasi-Persistenz von nicht stabilen Nanomaterialien durch permanente Exposition
- Bioakkumulation.

Neben diesen Indikatoren, die auf mögliche nanospezifische Wirkungen von Nanomaterialien oder auf eine hohe Exposition hinweisen, werden von der EFSA auch Entlastungs-Indikatoren aufgeführt:

- Gute Wasserlöslichkeit (Auflösung in eine nicht Nanoform z.B. in eine molekulare oder ionische Form)
- Rasche Abbaubarkeit zu nicht nanoskaligen Abbauprodukten,
- Präsenz von stark gebundenen Agglomeraten, gebundene Nanomaterialien, Nanomaterialien in einer stabilen Matrix
- Nanostrukturen an Oberflächen, nicht reaktive Nanomaterialien, die an eine Oberfläche gebunden sind.

Fazit

Sowohl der Vorsorgeraster als auch die Kriteriensätze der deutschen Nanokommission und der EFSA erlauben eine erste Abschätzung der Risiken von Nanomaterialien und zeigen auf, wann weitergehende Abklärungen nötig sind. Diese Methoden können insoweit eingesetzt werden als die Vorgehensweise und die Tiefe der Beurteilung im Rahmen der Selbstkontrolle auf Verordnungsebene nicht konkretisiert sind.

Merkblätter der ChemSuisse

Die kantonalen Fachstellen für Chemikalien (ChemSuisse) haben als Hilfsmittel zur Durchführung der Selbstkontrolle mehrere Merkblätter veröffentlicht. Spezifische Angaben zu synthetischen Nanomaterialien sind darin nicht enthalten. Die Merkblätter können aber dennoch hilfreich sein, insbesondere für die Organisation der einzelnen Arbeitsschritte und für die Dokumentation der Ergebnisse der Selbstkontrolle.

Die Erläuterungen der kantonalen Fachstellen für Chemikalien können vom der ChemSuisse-Webseite heruntergeladen werden:

<http://www.chemsuisse.ch/de/fachliches/selbstkontrolle>

Wegleitung Entsorgung von Nanoabfällen

Das BAFU hat zusammen mit der Arbeitsgruppe „Entsorgung von Nanoabfällen“ aus Kantonen, Bundesstellen sowie Industrie- und Abfallwirtschaftsverbänden im Herbst 2010 ein Konzeptpapier⁶² „Um-

⁶² <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12171/12177/> .

weltverträgliche und sichere Entsorgung von Abfällen aus Herstellung sowie industrieller und gewerblicher Verarbeitung von synthetischen Nanomaterialien" veröffentlicht.

Das Konzeptpapier zeigt vorhandenes Wissen auf, gibt Empfehlungen bezüglich Umgang mit gewerblich-industriellen Abfällen, welche freie oder freisetzbare Nanomaterialien enthalten und hilft bei der Ermittlung der korrekten Entsorgungswege und des nanospezifischen Handlungsbedarfs.

Hilfsmittel zur Abschätzung von Lebenszyklusaspekten von Nanomaterialien (Chancen vs. Risiken)

Im EU-Projekt „Licara“ wurde ein Leitfaden zur Beurteilung von Lebenszyklusaspekten von Nanomaterialien erarbeitet, zu welchem auch zwei Fallstudien (Nanotitandioxid und Nanosilber) und eine Excel-Applikation als Hilfe bei der Durchführung eigener Abschätzungen verfügbar sind.

Licara-Startseite der EMPA, welche auch dazu gehörende Publikationen enthält:

http://www.empa.ch/plugin/template/empa/*/137000/---/l=2

Anhang C Regelung von Nanomaterialien in der EU-Gesetzgebung

Berücksichtigung der nanoskaligen Form bei der Einstufung nach CLP Verordnung

Die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gemäss den Vorgaben der CLP Verordnung ist in der Schweiz seit dem 1. Dezember 2012 für Stoffe und seit dem 1. Juni 2015 auch für Zubereitungen verpflichtend. In den im Folgenden aufgeführten Artikeln 5, 6, 8 und 9 der CLP Verordnung wird explizit auf die Verpflichtung hingewiesen, die Form und den Aggregatzustand eines Stoffes oder eines Gemisches bei der Beurteilung der Gefährdung zu berücksichtigen (s. unterstrichene Abschnitte):

Art. 5 Abs. 1 CLP Verordnung lautet: „Um zu bestimmen, ob mit einem Stoff eine physikalische Gefahr, eine Gesundheitsgefahr oder eine Umweltgefahr gemäss Anhang I verbunden ist, ermitteln die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender⁶³ des Stoffes die relevanten verfügbaren Informationen, und zwar insbesondere:

- a) Daten, die anhand einer der in Artikel 8 Absatz 3 genannten Methoden⁶⁴ gewonnen wurden;
- b) epidemiologische Daten und Erfahrungen über die Wirkungen beim Menschen, wie z.B. Daten über berufsbedingte Exposition und Daten aus Unfalldatenbanken;
- c) alle anderen Informationen, die gemäss Anhang XI Abschnitt 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gewonnen wurden⁶⁵;
- d) neue wissenschaftliche Informationen;
- e) alle anderen Informationen, die im Rahmen international anerkannter Programme zur Chemikaliensicherheit gewonnen wurden.

Die Informationen beziehen sich auf die Formen oder Aggregatzustände, in denen der Stoff in Verkehr gebracht und aller Voraussicht nach verwendet wird.“

Art. 5 Abs. 2 CLP Verordnung lautet: „Die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender prüfen die Informationen und vergewissern sich, dass sie für die Zwecke der Bewertung geeignet, zuverlässig und wissenschaftlich fundiert sind.“

Art. 6 Abs. 1 CLP Verordnung lautet: „Um zu bestimmen, ob mit einem Gemisch eine physikalische Gefahr, eine Gesundheitsgefahr oder eine Umweltgefahr gemäss Anhang I verbunden ist, ermitteln Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender des Gemisches die relevanten verfügbaren Informationen über das Gemisch selbst oder die darin enthaltenen Stoffe, und zwar insbesondere:

⁶³ Natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen oder in einer Zubereitung verwendet, mit Ausnahme des Herstellers oder Importeurs. Händler oder Verbraucher sind keine nachgeschalteten Anwender.

⁶⁴ Bezieht sich auf Prüfmethode, die in Artikel 13 Absatz 3 der REACH Verordnung genannt werden, und die in der Prüfmethodeverordnung (Verordnung (EG) 440/2008, ABl. L142 vom 31.5.2008, S. 1, zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 1152/2010, ABl. L 324 vom 9.12.2010, S. 13.) genauer beschrieben werden; sowie erprobte wissenschaftliche Grundsätze, die international anerkannt sind, oder Methoden, die anhand internationaler Verfahren validiert wurden.

⁶⁵ Allgemeine Bestimmungen für Abweichungen von den Standard-Prüfprogrammen der Anhänge VII bis X der REACH Verordnung.

- a) Daten, die anhand einer der in Artikel 8 Absatz 3 genannten Methoden zu dem Gemisch selbst oder zu den darin enthaltenen Stoffen gewonnen wurden;
- b) epidemiologische Daten und Erfahrungen über die Wirkungen beim Menschen zu dem Gemisch selbst oder zu den darin enthaltenen Stoffen, wie z. B. Daten über berufsbedingte Exposition oder Daten aus Unfalldatenbanken;
- c) alle anderen Informationen, die gemäss Anhang XI Abschnitt 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zu dem Gemisch selbst oder zu den darin enthaltenen Stoffen gewonnen wurden;
- d) alle anderen Informationen, die im Rahmen international anerkannter Programme zur Chemikaliensicherheit über das Gemisch selbst oder zu den darin enthaltenen Stoffen gewonnen wurden.

Die Informationen beziehen sich auf die Formen oder Aggregatzustände, in denen das Gemisch in Verkehr gebracht und gegebenenfalls aller Voraussicht nach verwendet wird.

Liegen die genannten Informationen für das Gemisch selbst vor und hat sich der Hersteller, der Importeur oder der nachgeschaltete Anwender davon überzeugt, dass die Informationen geeignet und zuverlässig und gegebenenfalls wissenschaftlich fundiert sind, so verwendet der Hersteller, der Importeur oder der nachgeschaltete Anwender diese Informationen für die Zwecke der Bewertung.“

Art. 8⁶⁶ Abs. 6 CLP Verordnung lautet: „Prüfungen, die für die Zwecke der CLP Verordnung erfolgen, sind an dem Stoff oder dem Gemisch in der Form bzw. den Formen oder dem Aggregatzustand bzw. den Aggregatzuständen durchzuführen, in der dieser bzw. dieses in Verkehr gebracht und aller Voraussicht nach verwendet wird.“

Art. 9⁶⁷ Abs. 5 CLP Verordnung lautet: „Bei der Bewertung der verfügbaren Informationen zu Einstufungszwecken beziehen sich die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender auf die Formen oder Aggregatzustände, in denen der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht und aller Voraussicht nach verwendet wird.“

Gemäss den oben genannten Artikeln 5, 6, 8 und 9 der CLP Verordnung sollte die Einstufung daher auf intrinsischen Eigenschaften beruhen, die sich auf die Form und den physikalischen Zustand des Stoffs oder des Gemischs beziehen, in der er/es in Verkehr gebracht und unter vorhersehbaren Bedingungen verwendet wird. Im Falle von Nanomaterialien müssen daher auch zusätzliche Informationen für die Einstufung hinzugezogen werden, die über das Testspektrum für die Nicht-Nanoform hinausgehen. Die Europäische Kommission hat ein Dokument veröffentlicht, in dem diese Aspekte unter Berücksichtigung der gesetzlichen Bestimmungen diskutiert werden⁶⁸.

Nanomaterialien und REACH

Berücksichtigung der nanoskaligen Form für die Datenerhebung und Beurteilung gemäss REACH Verordnung

Grundlagen der Beurteilung im Rahmen von Registrierungen

⁶⁶ Betrifft die Gewinnung neuer Informationen für Stoffe und Gemische.

⁶⁷ Betrifft die Bewertung der Gefahreneigenschaften für Stoffe und Gemische im Hinblick auf die Entscheidung über die Einstufung.

⁶⁸ European Commission. Classification, Labelling and Packaging of Nanomaterials in REACH and CLP, Doc.CA/90/2009 Rev2, 3 December 2009; erhältlich unter http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/nanomaterials/index_en.htm.

Die REACH Verordnung enthält Bestimmungen zur Herstellung, zum Inverkehrbringen und zur Verwendung von Stoffen als solchen, in Gemischen oder in Erzeugnissen (Art. 1 Abs. 2). Sie basiert auf dem Grundsatz, dass Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender sicherstellen müssen, dass sie Stoffe herstellen, in den Verkehr bringen, einführen und verwenden, die die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht nachteilig beeinflussen (Art. 1 Abs. 3). In der REACH Verordnung (Art. 6 Abs. 1) ist festgelegt, dass Hersteller bzw. Importeure für Stoffe, die sie in einer Menge von einer Tonne oder mehr pro Jahr herstellen oder einführen, ein Registrierungsdossier vorlegen müssen. Bei zehn Tonnen oder mehr pro Jahr ist ein Stoffsicherheitsbericht vorzulegen (Art. 14). Darüber hinaus kann die Europäische Agentur für chemische Stoffe (ECHA), wenn sie dies für die Bewertung eines Stoffes erforderlich hält, jegliche Information über den jeweiligen Stoff, unabhängig von den in der REACH Verordnung vorgesehenen Mindestangaben, anfordern (Art. 46 Abs. 1). Die im Rahmen der REACH Verordnung gewonnen und auf der Webseite der ECHA veröffentlichten Daten sind auch für die Beurteilung gemäss ChemV im Sinne der Nachforschungspflicht (Art. 5 Abs. 2 und 3) zu berücksichtigen.

Berücksichtigung von Nanomaterialien im Rahmen von REACH Registrierungen

Hinsichtlich der Beurteilung von Nanomaterialien hat die Kommission der Europäischen Gemeinschaft eine Mitteilung mit folgenden wichtigen Aussagen publiziert⁶⁹:

- „Zwar bezieht sich keine der Bestimmungen der REACH Verordnung ausdrücklich auf Nanomaterialien. Jedoch fallen Nanomaterialien unter die Definition des Begriffs „Stoff“ in REACH.[...]
- Wenn ein bestehender chemischer Stoff, der als Massengut ("bulk chemical") bereits in Verkehr gebracht wurde, in Form von Nanomaterial (Nanoform) auf dem Markt eingeführt wird, ist das Registrierungsdossier dahingehend zu aktualisieren, dass die spezifischen Nano-Eigenschaften dieses Stoffes angegeben werden. Die zusätzlichen Informationen wie unterschiedliche Einstufung und Kennzeichnung der Nanoform des Stoffes sowie weitere Risikomanagementmassnahmen müssen im Registrierungsdossier enthalten sein. Die Risikomanagementmassnahmen und die Verwendungsbedingungen sind in der Lieferkette allen Beteiligten mitzuteilen.
- Um die spezifischen Eigenschaften von Nanomaterialien und die mit ihnen verbundenen Gefahren und Risiken gezielt berücksichtigen zu können, sind gegebenenfalls zusätzliche Tests bzw. weitere Informationen notwendig. Zur Ermittlung der spezifischen mit Nanomaterialien verbundenen Gefahren sind Änderungen an den derzeitigen Testleitlinien nicht auszuschliessen. Bis spezifische Testleitlinien für Nanomaterialien zur Verfügung stehen, müssen die Tests gemäss den derzeitigen Testleitlinien durchgeführt werden. [...]
- Die Kommission wird die Umsetzung der REACH Verordnung in Bezug auf Nanomaterialien genauestens überwachen. Auf der Grundlage von Informationen über die Herstellung und die Vermarktung oder aufgrund neuer Erkenntnisse, beispielsweise über toxikologische oder physikalisch-chemische Eigenschaften, könnte eine Änderung derzeitiger Bestimmungen, unter anderen der Mengenkriterien und der Informationsanforderungen, notwendig werden.
- Die im Rahmen von REACH gewonnenen Daten fliessen nutzbringend in andere Vorschriften ein, die zum Beispiel die Bereiche Arbeitnehmerschutz, Kosmetika und Umweltschutz betreffen.

⁶⁹ Kommission der Europäischen Gemeinschaften. Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss. Regelungsaspekte bei Nanomaterialien [SEK(2008) 2036]. KOM(2008) 366 endgültig.

Sie ergänzen ferner Produktvorschriften (beispielsweise in Bezug auf die allgemeine Produktsicherheit), wenn darin Umweltaspekte nicht berücksichtigt sind.“

Derzeit werden unter REACH nanoskalige Stoffe als „phase-in“ betrachtet, wenn der entsprechende Stoff in nicht-nanoskaliger Form in EINECS eingetragen (d.h. als „phase-in“ gilt) und korrekt unter REACH vorregistriert ist. Anhand dieses Kriteriums kann unter REACH entschieden werden, ob der nanoskalige Stoff mit zusätzlichen Angaben ins bestehende REACH-Dossier eingetragen wird (im Fall von „phase-in“ Stoffen) oder ob anderenfalls ein eigenes REACH-Dossier erforderlich ist.⁷⁰

In der REACH Leitlinie zur Stoffidentifizierung⁷¹ wird festgehalten, dass einige Stoffe, die aufgrund ihrer chemischen Zusammensetzung charakterisiert werden können, zusätzlich mit Hilfe von anderen Parametern (Identifikatoren) beschrieben werden müssen um die Stoffidentifizierung zu ermöglichen. Dies könnte auch für Stoffe in der Nanoform gelten. Die Leitlinie zur Stoffidentifizierung hält daher fest, dass die laufenden Entwicklungen in der Nanotechnologie sowie die Erkenntnisse der diesbezüglichen Gefahren in Zukunft zusätzliche Angaben zur Grösse der Partikel erfordern könnten. Allerdings verzichtet die Leitlinie zur Stoffidentifizierung aufgrund noch bestehender Erkenntnislücken auf eine Präzisierung.

Um die REACH Verordnung auf nanospezifischen Regelungsbedarf hin zu analysieren, hat die EU-Kommission drei umfassende Analysen, die „REACH Implementation Plans on Nanomaterials“ RIP-oN, durchgeführt. Dabei wurden folgende Teilgebiete evaluiert:

- RIP-oN1: Substance Identification of Nanomaterials⁷²
- RIP-oN2: Specific advice on fulfilling information requirements for nanomaterials under REACH (“REACH-NanoInfo”)⁷³
- RIP-oN3: Specific advice on exposure assessment and Hazard/Risk Characterisation for nanomaterials under REACH (“REACH-NanoHazEx”)⁷⁴

Die Arbeitsgruppe zum RIP-oN1 ist derzeit zur Identifizierung von Nanomaterialien noch zu keinem Ergebnis gekommen. Die Ergebnisse von RIP-oN 2 wurden in die bestehenden Leitlinien zu Informa-

⁷⁰ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss. Zweite Überprüfung der Rechtsvorschriften zu Nanomaterialien. SWD(2012) 288 final, erhältlich unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0572:FIN:DE:PDF>

⁷¹ European Chemicals Agency. Guidance for the implementation of REACH. Guidance for identification and naming of substances under REACH, June 2007.

⁷² REACH Implementation Project, Substance Identification of Nanomaterials (RIP-oN 1) – Advisory Report, March 2011; erhältlich unter http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/report_ripon1.pdf.

⁷³ Specific Advice on Fulfilling Information Requirements for Nanomaterials under REACH (RIP-oN 2) – Final Project Report, 1 July 2011; erhältlich unter http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/report_ripon2.pdf.

⁷⁴ Specific advice on exposure assessment and Hazard/Risk Characterisation for nano-materials under REACH (RIP-oN 3) – Final Project Report, 7 July 2011; erhältlich unter http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/report_ripon3.pdf.

tionsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung (Teil R7 a-c) integriert.⁷⁵ Auch die Ergebnisse von RIP-oN 3 wurden in die bestehenden REACH Leitlinien integriert (siehe 0.).

Die ECHA hat eine eigene Seite für Nanomaterialien unter REACH und CLP eingerichtet mit Verweisen auf verschiedene Dokumente: <http://echa.europa.eu/chemicals-in-our-life/nanomaterials>.

Das Expositionsszenario gemäss REACH Verordnung

Gemäss Art. 31 der REACH Verordnung müssen alle Akteure der Lieferkette, die eine Stoffsicherheitsbeurteilung zu erstellen haben, dem SDB die einschlägigen Expositionsszenarien anfügen. Diese Akteure können auch Importeure von Zubereitungen oder nachgeschaltete Anwender von Zubereitungen sein, die selbst eine Expositionsbewertung durchführen. Dies hat zur Folge, dass auch dem Sicherheitsdatenblatt einer Zubereitung unter oben genannten Bedingungen Expositionsszenarien angefügt werden müssen.

Gemäss Art. 31 der REACH Verordnung wird zudem explizit gefordert, dass nachgeschaltete Anwender die Informationen, die sie in einem erweiterten Sicherheitsdatenblatt (mit Expositionsszenarien) erhalten, bei der Erstellung ihres eigenen SDB berücksichtigen. Dies kann wiederum bedeuten, dass auch dem Sicherheitsdatenblatt einer Zubereitung Expositionsszenarien angefügt werden. Die Anforderung kann jedoch auch durch Integration der entsprechenden Information in die 16 Kapitel des SDB erfüllt werden. In jeden Fall müssen aber die Erkenntnisse aus den Expositionsüberlegungen / Berechnungen, die für die Szenarien durchgeführt wurden, im SDB abgebildet werden.

In Zusammenhang mit Gefährlichkeitsabschätzungen und Expositionsszenarien wurden Empfehlungen für Nanomaterialien in den folgenden ECHA Leitlinien ergänzt:

- Appendix R8-15 Recommendations for nanomaterials applicable to Chapter R.8 - Characterisation of dose [concentration] – response for human health, ECHA-12-G-09-EN, Mai 2012, European Chemicals Agency.;
- Appendix R10-2 Recommendations for nanomaterials applicable to Chapter R.10 - Characterisation of dose [concentration] – response for environment, ECHA-12-G-10-EN, Mai 2012, European Chemicals Agency.
- Appendix R14-4 Recommendations for nanomaterials applicable to Chapter R.14 - Occupational exposure estimation, ECHA-12-G-08-EN, Mai 2012, European Chemicals Agency. <http://echa.europa.eu/>;

In der ChemV (Art. 16 und 17) sind derzeit Expositionsszenarien für gefährliche Stoffe, die über 10 Tonnen pro Jahr an Dritte abgegeben werden, gefordert. Dabei gelten gemäss Art. 93 Übergangsfri-
sten analog zu REACH. Mit der Revision der ChemV vom 7. November 2012, wurden diese Pflichten weiter an REACH angepasst (s. Kapitel 3.8.1).

Kommunikation in der Lieferkette

In der EU besteht gemäss Art. 32 REACH Verordnung gegenüber nachgeschalteten Anwendern auch für solche Stoffe und Gemische eine Informationspflicht, für die kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist. Die übermittelte Information muss unter anderem ausreichend sein, um geeignete Risikomanage-

⁷⁵ <http://echa.europa.eu/de/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

mentmassnahmen für den Umgang mit dem Stoff oder Gemisch definieren zu können. Die Form der Informationsübermittlung ist dabei nicht vorgegeben.

Anhang D Praxisbeispiele für die Vorgehensweise bei der Selbstkontrolle von nanomateri- alhaltigen Produkten

Im Folgenden soll anhand von drei Beispielen das Vorgehen zur Beurteilung von Produkten, die Nanomaterialien enthalten, im Rahmen der Selbstkontrolle illustriert werden. Bei den Beispielen handelt es sich um einen Stoff, eine Zubereitung und einen Gegenstand. Die Beispiele sind fiktiv und die Ergebnisse nicht abschliessend. Der Fokus liegt auf dem Vorgehen und Aspekten, die möglicherweise relevant sind, und nicht auf den Ergebnissen. Es wird kein Anspruch auf Vollständigkeit erhoben. Die in den Beispielen enthaltenen Angaben dürfen daher nicht ohne weiteres auf reale Produkte ähnlicher Zusammensetzung übertragen werden.

Anhang D1 Beispiel Stoff: TiO₂ Nanopartikel zur Behandlung von Oberflächen

Ein Schweizer Importeur importiert 1–10 Tonnen TiO₂ Nanopartikel pro Jahr aus dem asiatischen Raum und verkauft diese in der Schweiz weiter an gewerbliche Verbraucher. Der asiatische Hersteller gibt an, dass mit wässrigen Lösungen der Nanopartikel selbstreinigende und luftreinigende Schutzschichten auf Wänden, Möbeln, Teppichen etc. erzeugt werden können.

Übersicht über vorhandene Angaben:

| | |
|---------------------------|--|
| Name des Produktes | TiO ₂ Nanopartikel |
| Verwendungszweck | Erzeugung von schmutzabweisenden und luftreinigenden Schutzschichten auf Wänden, Möbeln, Teppichen |
| Anwender | Gewerblich |
| Anwendungsart | Herstellung von wässrigen Lösungen, Versprühen auf Oberflächen |

Inhaltsstoffe:

| Stoff | Gehalt im Produkt | Einstufung |
|-----------------------------------|-------------------|---|
| TiO ₂ (CAS 13463-67-7) | 99.9% | TiO ₂ ist nicht offiziell im Anhang VI der CLP Verordnung eingestuft |

| Nr. | | Ja | Nein | Nicht zutreffend | Erläuterungen s. separate Tab. | Siehe Kapitel | Hinweise |
|----------|-------------------------|----|------|------------------|--------------------------------|---------------|----------|
| 1 | Art des Produkts | | | | | | |
| 1.1 | Stoff | x | | | | 3.1, 3.2 | |
| 1.2 | Zubereitung | | x | | | 3.3 | |
| 1.3 | Gegenstand | | x | | | 3.4 | |

| Nr. | | Ja | Nein | Nicht zutreffend | Erläuterungen s. separate Tab. | Siehe Kapitel | Hinweise |
|----------|---|----|------|------------------|--------------------------------|---------------|--|
| 2 | Rolle der Herstellerin des Produktes (gemäss ChemV) in Bezug auf das Nanomaterial | | | | | | |
| 2.1 | Hersteller | | x | | | | d.h. eigene Herstellung des Nanomaterials |
| 2.2 | Importeur | x | | | | | d.h. Import des Nanomaterials als solches oder in einer Zubereitung |
| 2.3 | „Nachgeschalteter Anwender“ | | x | | | | d.h. Bezug des Nanomaterials in der Schweiz |
| 3 | Evaluation, welche Vorgaben auf das Produkt anwendbar sind | | | | | | |
| 3.1 | Fällt das Produkt unter die Vorgaben der ChemV zur Selbstkontrolle? | x | | | | | |
| 3.2 | Gelten besondere Vorgaben für eine Zulassung (z.B. für Biozidwirkstoffe, Pflanzenschutzmittelwirkstoffe)? | | x | | | 3.5, 3.6 | |
| 3.3 | <u>Falls ja zu 3.2</u> : Werden diese Vorgaben für eine Zulassung eingehalten? | | | x | | | Falls nein: Massnahmen nötig! Falls ja: zu prüfen, ob damit alle Pflichten der Selbstkontrolle erfüllt sind => Falls ja: Beurteilung abgeschlossen; weiterführende Überlegungen zur Risikominimierung können sinnvoll sein |

| Nr. | | Ja | Nein | Nicht zutreffend | Erläuterungen s. separate Tab. | Siehe Kapitel | Hinweise |
|----------|---|----|------|------------------|--------------------------------|---------------|--|
| 3.4 | Werden alle relevanten Verbote, Beschränkungen und Vorgaben gemäss ChemRRV eingehalten? | x | | | | 2.4 | Falls nein: Massnahmen nötig! |
| 3.5 | Handelt es sich um ein Kosmetikprodukt? | | x | | | 3.8 | Falls ja: spezielle Vorgaben für Kosmetika beachten |
| 3.6 | Handelt es sich bei dem (Nano)Material um einen Neustoff oder ist ein Neustoff enthalten? | | x | | x | 3.1 | |
| 3.7 | Falls ja zu 3.6: wurde das Material als Neustoff angemeldet? | | | x | | | Falls nein: Neustoffanmeldung unter Berücksichtigung der Angaben in Kapitel 3.1 oder Abklärung zur Neustoffanmeldung mit Lieferanten |
| 4 | Evaluation, ob eine nanospezifische Beurteilung notwendig ist | | | | | | Für Zubereitungen und Gegenstände beziehen sich die Fragen auf das / die <u>enthaltene(n) Nanomaterial(ien)</u> |
| 4.1 | Liegen Daten zur Charakterisierung des (Nano)materials vor? | x | | | | 2.2.4 | Falls nein: Recherche (z.B. SDB / Produktspezifikation des Lieferanten) / Erhebung der Daten |
| 4.2 | (Mittlere) Partikelgrösse <i>Wert: 5 nm (SDB Hersteller)</i> | x | | | | | Obligatorische Angabe gemäss ChemV |
| 4.3 | Teilchenform Partikel, rund | x | | | | | Obligatorische Angabe gemäss ChemV |
| 4.4 | Anzahlgrössenverteilung <i>Wert:</i> | | x | | | | |

| Nr. | | Ja | Nein | Nicht zutreffend | Erläuterungen s. separate Tab. | Siehe Kapitel | Hinweise |
|----------|--|----|------|------------------|--------------------------------|----------------|---|
| 4.5 | Spezifisches Oberflächen/Volumen-Verhältnis <i>Wert:</i> | | x | | | | |
| 4.6 | Andere Angaben <i>Wert:</i> | | x | | | | |
| 4.7 | Wurde das Material gezielt zur Nutzung der nanospezifischen Eigenschaften hergestellt? | x | | | | 1.1 | |
| 4.8 | Fällt das Material unter die Definition von Nanomaterialien? | x | | | | 1.1 | |
| 4.9 | Fällt das Material in den Geltungsbereich dieser Anleitung? | x | | | | 1.2 | Falls nein: Durchführung der Selbstkontrolle für Chemikalien in Nicht-Nano Form |
| 4.10 | <u>Für Zubereitungen und Gegenstände:</u> wird das Material mit der Absicht einen nanospezifischen Effekt zu erzielen im Produkt eingesetzt? | | | x | | | Falls nein: Durchführung der Selbstkontrolle für Chemikalien in Nicht-Nano Form |
| 5 | Daten zum Nanomaterial | | | | | 2.2.4 2.3.2 | |
| | Teil 1: Daten des Lieferanten des Nanomaterials | | | | | | Bei eigener Herstellung des Nanomaterials: Fortsetzung unter Punkt 5.8 |
| 5.1 | Liegt ein SDB des Lieferanten des Nanomaterials basierend auf den Vorgaben von REACH Anhang II vor? | x | | | | | Falls nein: Einforderung des Dokuments Nicht zutreffend: bei eigener Herstellung des Nanomaterials |

| Nr. | | Ja | Nein | Nicht zutreffend | Erläuterungen s. separate Tab. | Siehe Kapitel | Hinweise |
|-----|---|----|------|------------------|--------------------------------|---------------|---|
| 5.2 | Wurde die Humantoxizität des Nanomaterials im SDB bewertet? <i>Ergebnis:</i> | | x | | x | | Falls nein: Einforderung der Angaben |
| 5.3 | Wurde die Ökotoxizität des Nanomaterials im SDB bewertet? <i>Ergebnis:</i> | | x | | x | | Falls nein: Einforderung der Angaben |
| 5.4 | Wurden die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Nanomaterials im SDB bewertet? <i>Ergebnis:</i> | x | | | x | | Falls nein: Einforderung der Angaben |
| 5.5 | <u>Für Neustoffe:</u> sind die erforderlichen Daten (je nach Tonnage) im SDB enthalten? | | | x | | 3.1 | Falls nein: Einforderung der Angaben |
| 5.6 | Ist der Stoff / sind die Stoffe in Bulkform offiziell in Anhang VI der CLP Verordnung eingestuft? <i>Ergebnis:</i> | | x | | | | |
| 5.7 | Liegen weitere Angaben zur Einstufung des Stoffes / der Stoffe in der Bulkform vor? <i>Ergebnis:</i> siehe Tabelle | x | | | x | | |
| | <u>Teil 2: Datenrecherche - für Hersteller (inkl. Importeure) in Bezug auf das Nanomaterial</u> | | | | | | Für nachgeschaltete Anwender in Bezug auf das Nanomaterial: Fortsetzung unter Punkt 7 |
| 5.8 | Wurde der Stoff (allenfalls in der Bulkform) unter REACH registriert? | x | | | | | |

| Nr. | | Ja | Nein | Nicht zutreffend | Erläuterungen s. separate Tab. | Siehe Kapitel | Hinweise |
|----------|--|----|------|------------------|--------------------------------|---------------|---|
| 5.9 | Falls ja zu 5.8: Liegen die Angaben aus der REACH Registrierung vor? | x | | | x | | Falls nein: Beschaffung der Daten (vom Lieferanten, als Minimum aus der ECHA Datenbank) |
| 5.10 | <u>Falls ja zu 5.9: wurde eine dem beurteilten Nanomaterial entsprechende Nanoform des Stoffes in der REACH Registrierung bewertet?</u> | | x | | | | Falls ja: keine weitere Datenrecherche notwendig. |
| 5.11 | Falls nein zu 5.10: Wurde eine Datenrecherche zur Toxizität, Ökotoxizität und physikalisch-chemischen Eigenschaften durchgeführt? | x | | | | 2.3.2 | Falls nein: Durchführung der Recherche |
| 5.12 | Ergebnis der Datenrecherche: Liegen zusätzliche Daten zum Nanomaterial selbst oder zu ähnlichen Nanomaterialien vor? <i>Datenquellen:</i> | x | | | x | | |
| 5.13 | Ergebnis der Datenrecherche: Liegen zusätzliche Daten zur Bulkform vor? <i>Datenquellen:</i> | | x | | | | |
| 6 | Bewertung der Daten | | | | | | |
| 6.1 | Können Daten zum Nanomaterial selbst (recherchierte Daten oder Daten des Lieferanten) oder zu ähnlichen Nanomaterialien für die Beurteilung herangezogen werden (Validität, Relevanz)? <i>Zu verwendende Daten:</i> | | | | x | | |

| Nr. | | Ja | Nein | Nicht zutreffend | Erläuterungen s. separate Tab. | Siehe Kapitel | Hinweise |
|----------|--|----|------|------------------|--------------------------------|---------------|---|
| 6.2 | Können vorhandene Daten zur Bulkform für die Beurteilung herangezogen werden? <i>Zu verwendende Daten:</i> | | | | x | | |
| 6.3 | Sind ausreichende Daten für die Beurteilung vorhanden? | | x | | x | | Falls nein: weitere Abklärungen empfohlen! |
| 6.4 | <u>Für Hersteller (inkl. Importeure) in Bezug auf Nanomaterialien, die Neustoffe sind:</u> sind neue Tests zum Schliessen von Datenlücken notwendig? | | | x | | 3.1 | Falls ja: Testplan |
| 7 | Notwendigkeit für weitere Abklärungen - Vorsorge-raster | | | | | | |
| 7.1 | Wurde durch den Vorsorge-raster ein nanospezifischer Handlungsbedarf für eine der relevanten Verwendungen identifiziert? | x | | | x | 0 | Falls ja: weitere Daten-recherche und / oder detailliertere Risikobewertung und / oder Definition von Risikoreduktionsmassnahmen empfohlen (s. Kapitel 2 und 0) |
| 8 | Einstufung, Verpackung, Kennzeichnung | | | | | | |
| 8.1 | Ist der Stoff oder die Zubereitung unter Berücksichtigung der Einstufung weiterer Inhaltsstoffe gemäss CLP Kriterien eingestuft? <i>Einstufung:</i> | | (x) | | x | 2.5 | „Nicht zutreffend“ für Gegenstände |

| Nr. | | Ja | Nein | Nicht zutreffend | Erläuterungen s. separate Tab. | Siehe Kapitel | Hinweise |
|-----------|--|----|------|------------------|--------------------------------|---------------|---|
| 8.2 | Falls eingestuft: wurden die Sicherheitshinweise gemäss den CLP Empfehlungen und aufgrund der Eigenschaften und Verwendung des Produktes festgelegt? | | | x | | | |
| 8.3 | Für alle Produkte: Sind aufgrund des Nanomaterials zusätzliche Sicherheitshinweise sinnvoll? <i>Zusätzliche Sicherheitshinweise: P260</i> | x | | | x | | Hinweis: es wird empfohlen die Vergabe von zusätzlichen Sicherheitshinweisen zu prüfen. |
| 8.4 | Zusammenfassend: Muss das Produkt gekennzeichnet werden? <i>Kennzeichnung: P260</i> | x | | | x | 2.7 | |
| 8.5 | Entspricht die Verpackung den Vorgaben der ChemV? | x | | | | 2.6 | Falls nein: Anpassung nötig |
| 9 | Mögliche zusätzliche Gefahren | | | | | | |
| 9.1 | Wurde das Nanomaterial bezüglich PBT / vPvB Eigenschaften bewertet? | x | | | | 2.5.2 | |
| 9.2 | Ist das Nanomaterial ein PBT oder vPvB? | | (x) | | x | | Falls ja: Ersatz durch anderes Material prüfen, Vorgaben für PBT, vPvB einhalten |
| 9.3 | Gehen von dem Produkt weitere Gefahren aus, die nicht zu einer Einstufung führen? | x | | | x | 2.2.4 | Falls ja: Berücksichtigung in der Bewertung und in der Kommunikation in der Lieferkette (SDB) |
| 10 | Expositionsszenarien und Risikomanagementmassnahmen | | | | | | |

| Nr. | | Ja | Nein | Nicht zutreffend | Erläuterungen s. separate Tab. | Siehe Kapitel | Hinweise |
|------|---|----|------|------------------|--------------------------------|---------------|--|
| 10.1 | Liegen Expositionsszenarien des Lieferanten vor? | | x | | | | |
| 10.2 | <u>Falls ja zu 10.1.:</u> Sind die relevanten Verwendungen in diesen Expositionsszenarien abgedeckt? | | | x | | | |
| 10.3 | <u>Für Stoffe (falls nein zu 10.1. oder 10.2):</u> Wurden Expositionsszenarien für die relevanten Verwendungen erstellt? | | x | | x | 2.8 | Falls nein: Erstellen von Expositionsszenarien für Stoffe verpflichtend ab 10 t/a oder ab 1 t/a falls erhaltene Expositionsszenarien Verwendung nicht abdecken; sonst empfohlen bereits ab 1 t/a |
| 10.4 | <u>Für Zubereitungen (falls nein zu 10.2):</u> Wurden Expositionsszenarien für die relevanten Verwendungen erstellt? | | | x | | 2.8 | Falls nein: Erstellen von Expositionsszenarien falls erhaltene Expositionsszenarien eines Stoffes über 1 t/a Verwendung nicht abdecken |
| 10.5 | <u>Falls nein zu 10.1.:</u> Ist die vorgesehene Verwendung des Nanomaterials im SDB ohne Expositionsszenarien des Lieferanten berücksichtigt? | x | | | | | Falls nein: Abklärung mit Lieferant oder eigene Bewertung |
| 10.6 | <u>Falls nein zu 10.1.:</u> Wurden Abschätzung zu Verhalten und Verbleib in der Umwelt sowie zur Exposition des Menschen durchgeführt? | x | | | x | | |

| Nr. | | Ja | Nein | Nicht zutreffend | Erläuterungen s. separate Tab. | Siehe Kapitel | Hinweise |
|------|--|----|------|------------------|--------------------------------|---------------|--|
| 10.7 | <p>Wurden Risikomanagementmassnahmen zum Umgang in Bezug auf die Schutzgüter Umwelt und Gesundheit unter Berücksichtigung der Verwendung definiert (SDB des Lieferanten oder eigene Definition)?</p> <p><i>Quelle:</i></p> | | | | x | | <p>Falls ja: Aufnahme ins SDB des Produkts (s. Punkt 12)</p> <p>Falls nein: zu prüfen ob Massnahmen notwendig sind</p> |
| 10.8 | Sind aufgrund der Beurteilung der Exposition weiterführende Abklärungen notwendig? | x | | | x | | Falls ja: allenfalls Anwendung weiterer Methoden zur Risikoabschätzung (s. 0 |
| 11 | Entscheidung über das Inverkehrbringen | | | | | | |
| 11.1 | Kann der Stoff / das Produkt mit seinen spezifischen Anwendungen unter Einbezug aller vorliegenden Informationen, der Wissenslücken sowie der getroffenen Annahmen als sicher für Mensch und Umwelt betrachtet werden? | | | | x | | Falls nein: allenfalls nochmalige Durchführung der Selbstkontrolle für modifiziertes Produkt |
| 12 | Erstellen der Kommunikationsmittel für die Lieferkette | | | | | | |
| 12.1 | Ist basierend auf der Beurteilung ein SDB gemäss Art. 19 ChemV erforderlich? | | x | | | 2.9 | |

| Nr. | | Ja | Nein | Nicht zutreffend | Erläuterungen s. separate Tab. | Siehe Kapitel | Hinweise |
|-----------|--|----|------|------------------|--------------------------------|---------------|---|
| 12.2 | Wurde ein SDB erstellt? | | | | x | | Hinweis: Es wird dringend empfohlen, ein Sicherheitsdatenblatt auch dann zu erstellen, wenn keine Pflicht besteht, sofern von dem Nanomaterial eine mögliche Gefährdung ausgeht |
| 12.3 | Falls nein zu 12.1. + 12.2: wurden nanospezifische Informationen in das technische Merkblatt oder die Produktspezifikation integriert? | | | x | | | Falls nein: Aufnahme dieser Information empfohlen |
| 12.4 | Wurden folgende Angaben in das Sicherheitsdatenblatt aufgenommen: mögliche zusätzliche Gefahren, die nicht zu einer Einstufung führen, Hinweise zu Risikomanagementmassnahmen und Angaben zu Verhalten und Verbleib in der Umwelt? | | | | x | | Siehe Wegleitung „Sicherheitsdatenblatt (SDB): Leitfaden für synthetische Nanomaterialien“ (s. 0 |
| 12.5 | Wurden die Expositionsszenarien (falls erforderlich) dem SDB angehängt? | | | x | | | |
| 13 | Dokumentation der Selbstkontrolle und Aktualisierung | | | | | | |
| 13.1 | Liegt eine Dokumentation der Selbstkontrolle vor? | x | | | | | Falls nein: Dokumentation erstellen |
| 13.2 | Ist eine Archivierung für 10 Jahre vorgesehen? | x | | | | | Falls nein: Archivierung durchführen |

| Nr. | | Ja | Nein | Nicht zutreffend | Erläuterungen s. separate Tab. | Siehe Kapitel | Hinweise |
|-----------|---|----|------|------------------|--------------------------------|---------------|--|
| 13.3 | Ist ein Ablauf definiert, der eine Neubeurteilung auslöst, wenn neue Informationen vorliegen? | x | | | | 2.2.2 | Falls nein: Ablauf definieren |
| 14 | Meldung ins Produktregister | | | | | | Die Meldung ist nicht Bestandteil der Selbstkontrolle, ist hier aber als zusätzlicher Hinweis aufgeführt |
| 14.1 | Ist gemäss Art. 48 ChemV eine Meldung ins Produktregister erforderlich? | | x | | | | |
| 14.2 | <u>Falls ja zu 14.1:</u> Wurde die Meldung durchgeführt? | | | x | | | |

Ergebnisse und Erläuterungen zu einzelnen Punkten der Checkliste:

| Nr. | Frage | Ergebnis | Weitere Massnahmen |
|-----|---|---|---|
| 3.6 | Handelt es sich bei dem (Nano)Material um einen Neustoff oder ist ein Neustoff enthalten? | <p>TiO₂ ist im EINECS Verzeichnis enthalten und kann daher als Altstoff betrachtet werden.</p> <p>Trotzdem können die Eigenschaften von nanoskaligem TiO₂ von den Eigenschaften der Bulkform abweichen.</p> | |
| 5.4 | Wurden die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Nanomaterials im SDB bewertet? | <p>In der Produktbeschreibung des Herstellers sind folgende Angaben enthalten</p> <p>Hydrophile Oberfläche</p> <p>Hohe Dispergierbarkeit (bildet mit Wasser transparente Dispersion)</p> <p>Keine Aggregatbildung aufgrund der geringen Teilchengrösse</p> <p>Hohe photokatalytische Aktivität (30x höher als herkömmliche TiO₂ Nanopartikel bei UV und sichtbarem Licht (Testergebnisse liegen nicht vor)) und hohe Oxidations- / Reduktionskapazität</p> | <p>Anfrage beim Hersteller: aufgrund der Angaben des Herstellers in der Produktbeschreibung, ist davon auszugehen, dass Daten zu physikalisch-chemischen Eigenschaften der Partikel erhoben wurden. Daher Rückfrage an den Hersteller um hierzu genauere Angaben zu erhalten.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Daten zu physikalisch-chemischen Eigenschaften (z.B. Aggregations- und Agglomerationsverhalten (in der anwendungsfertigen Lösung / in Gewässern), Anzahlgrössenverteilung, Wasserlöslichkeit, Stabilität der Partikel, photokatalytische Aktivität, Oberflächen/Volumenverhältnis) • Auch: Anfrage Daten zu Human- und Ökotoxizität (Punkt 5.2. und 5.3) |
| 5.7 | Liegen weitere Angaben zur Einstufung des Stoffes / der Stoffe in der Bulkform vor? | <p>TiO₂ (CAS 13463-67-7) ist nicht im Anhang VI der CLP Verordnung enthalten;</p> <p>Es liegen einige Einträge im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis vor. Die dort angegebene Einstufung variiert. Wichtigste genannte Endpunkte gemäss CLP Verordnung sind reizende Wirkungen,</p> | |

| Nr. | Frage | Ergebnis | Weitere Massnahmen |
|------|--|--|---|
| | | <p>Kanzerogenität (Kat. 1B oder 2), akute Toxizität (Kat. 4) und aquatische Toxizität (Kat. 4) (www.echa.europa.eu).</p> | |
| 5.9 | <p>Liegen die Angaben aus der REACH Registrierung vor?</p> | <p>Eine REACH Registrierung von TiO₂ (CAS 13463-67-7) liegt vor</p> <p>In der Registrierung ist die Einstufung für TiO₂ als „nicht eingestuft“ angegeben.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Angaben zur Granulometrie weisen auf grössere Partikel (nicht im Nanobereich) hin; da keine separate Registrierung für nanoskaliges TiO₂ vorliegt, sollen Nanopartikel vermutlich über die Registrierung für Titandioxid abgedeckt sein. Ausreichende Angaben fehlen jedoch. • Humantoxikologie: es wird eine Reihe von Tests angegeben. Diese sind in der Regel relativ alt und/oder enthalten keine Angaben zur Partikelgrösse. Aufgrund der Testergebnisse wird keine Einstufung durchgeführt. • Ökotoxikologie: es wird eine Reihe von Tests angegeben. Diese sind in der Regel relativ alt und/oder enthalten keine Angaben zur Partikelgrösse. Aufgrund der Testergebnisse wird keine Einstufung durchgeführt. • Bioakkumulation: es sind Daten zur Bioakkumulation von TiO₂ Nanopartikeln vorhanden. Die Nanopartikel sind aber zumindest in den Studienzusammenfassungen nicht charakterisiert. Allenfalls mehr Informationen in den Original-Artikeln. Es wurde kein BCF grösser als das REACH Screening Kriterium von 2000 L/kg gemessen. | <p>Titandioxid ist im „Community Rolling Action Plan“ für die Stoffbewertung der ECHA aufgeführt. Dies bedeutet, dass in den nächsten Jahren, das Risiko der Verwendung von Titandioxid von Behördenseite genauer untersucht wird. Als Grund für die genauere Betrachtung werden potentielle toxi-kologische und ökotoxikologische Effekte sowie eine hohe Exposition genannt („Human health/suspected respiratory sensitiser, CMR; Environment/Suspected vPvB; Exposure/wide dispersive use, consumer use, high exposure for workers and environment“, siehe http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table?search_criteria=13463-67-7). Nanopartikel sind explizit als Grund aufgeführt, die Eigenschaften von TiO₂ Nanopartikeln werden also im Rahmen der Evaluation genauer betrachtet werden.</p> <p>⇒ Neue Erkenntnisse aus der Stoffbewertung prüfen und Aktualisierung der Bewertung im Rahmen der Selbstkontrolle.</p> |
| 5.10 | <p><u>Falls ja zu 5.9:</u> wurde</p> | <p>Es ist zwar anzunehmen, dass die Nanoform in der REACH Registrie-</p> | |

| Nr. | Frage | Ergebnis | Weitere Massnahmen |
|------|--|--|---|
| | eine dem beurteilten Nanomaterial entsprechende Nanoform des Stoffes in der REACH Registrierung bewertet? | rung mit abgedeckt sein soll, die Nanoform wurde jedoch nicht explizit bewertet und die Angaben sind nicht ausreichend (siehe 5.9). Auch wenn die Nanoform beurteilt worden wäre, wäre zu prüfen ob die Beurteilung auf dieses spezifische Nanomaterial anwendbar wäre. Daher Durchführung weiterer Datenrecherche (siehe 5.12). | |
| 5.12 | Ergebnis der Datenrecherche: Liegen zusätzliche Daten zum Nanomaterial selbst oder zu ähnlichen Nanomaterialien vor? | <p><u>OECD Sponsorship Programme for the Testing of Manufactured Nanomaterials</u></p> <p>http://www.oecd.org/chemicalsafety/nanosafety/programme-testing-manufactured-nanomaterials.htm</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ TiO₂ ist im Sponsorship Programme der OECD enthalten ⇒ Ergebnisse können noch nicht abgefragt werden, da diese noch nicht vorliegen ⇒ <u>ENRHES – Schlussbericht (Januar 2010)</u> ⇒ http://www.temas.ch/IMPART/IMPARTProj.nsf/7903C02E1083D0C3C12576CC003DD7DE/\$FILE/ENRHES+Review.pdf?OpenElement&enetarea=03 ⇒ Hinweise zur Toxikologie: Es liegen eine Reihe von Studien zu TiO₂ Nanopartikeln vor, die auf toxische Effekte hinweisen (z.B. kanzerogene Wirkungen). Teilweise ist jedoch die Charakterisierung nicht ausreichend um einen Zusammenhang zwischen Partikeleigenschaften und Toxizität herzustellen. Grundsätzlich wurde eine höhere Toxizität bei kleineren Partikeln beobachtet. Stärkere Effekte wurden auch für die anatase als für die rutile Form gefunden, d.h. dass unterschiedliche Kristallstrukturen eine unterschiedliche Wirkung zeigen kön- | Überprüfung der OECD Seiten (Sponsorship Programme und Research database) zu einem späteren Zeitpunkt wenn Ergebnisse vorliegen und Berücksichtigung der Ergebnisse in der Bewertung. |

| Nr. | Frage | Ergebnis | Weitere Massnahmen |
|-----|---|---|--------------------|
| | | <p>nen. In einer Studie wurden bei einer Exposition mit 21 nm TiO₂ Partikeln stärkere Effekte auf die Lunge beobachtet als bei einer Exposition mit 5 nm Partikeln. Dies wurde jedoch darauf zurückgeführt, dass die 21 nm Partikel in dieser Studie in kleineren Agglomeraten vorlagen als die 5 nm Partikel.</p> <p>⇒ Hinweise zur Ökotoxikologie: es liegen Hinweise zu ökotoxikologischen Wirkungen vor (niedrigste EC/LC₅₀ Werte im Bereich 1-10 mg/l). Allerdings wurden die niedrigsten Werte einer möglichen indirekten Ökotoxizität durch physikalische Effekte zugeschrieben. Zudem liegen oft nur Angaben dazu vor welche Grösse von Nanopartikeln eingesetzt wurden. Der Zustand der Nanopartikel während der Tests und weitere Charakterisierungen fehlen meistens.</p> <p><u>DaNa - Erfassung, Bewertung und breitenwirksame Darstellung von gesellschaftlich relevanten Daten und Erkenntnissen zu Nanomaterialien</u></p> <p>http://www.nanopartikel.info</p> <p>⇒ In der Datenbank „Wissensbasis“: Überblick über mögliche Eigenschaften von TiO₂ (schmutzabweisende und photokatalytische / luftreinigende Eigenschaften werden beschrieben, antibakterielle Wirkungen nicht)</p> <p>⇒ Hinweise zu Verhalten von TiO₂ Nanopartikeln, die jedoch keine direkten Schlüsse auf die Eigenschaften zulassen</p> | |
| 6.1 | Können Daten zum Nanomaterial selbst (recherchierte Daten | <p><u>Daten zum Nanomaterial selbst:</u></p> <p>Daten zu dieser spezifischen Form von nanoskaligem TiO₂ liegen nicht</p> | |

| Nr. | Frage | Ergebnis | Weitere Massnahmen |
|-----|---|--|---|
| | <p>oder Daten des Lieferanten) oder zu ähnlichen Nanomaterialien für die Beurteilung herangezogen werden (Validität, Relevanz)?</p> | <p>vor. Da der Hersteller angibt, dass dieses TiO₂ 30 mal stärkere photokatalytische Aktivität aufweist als herkömmliches TiO₂ können Daten zu anderen Nanomaterialien nicht ohne weiteres auf dieses Nanomaterial übertragen werden.</p> <p><u>Daten im ENRHES Bericht:</u></p> <p><u>Validität:</u> Es fehlt meist eine ausreichende Charakterisierung.</p> <p><u>Relevanz:</u> Tests wurden an nicht funktionalisierten TiO₂ Nanopartikeln durchgeführt. Die untersuchten Partikel waren allerdings meist grösser als die hier betrachteten. Da eine direkte Abhängigkeit der (Öko)toxizität von Partikeleigenschaften bisher nicht hergeleitet werden konnte, können die vorliegenden Daten nur als Anhaltspunkt für die Eigenschaften der hier betrachteten Nanopartikel dienen. Dies umso mehr als der Hersteller den Partikeln explizit andere / stärker ausgeprägte Eigenschaften wie photokatalytische Aktivität zuschreibt als herkömmlichen Nanopartikeln.</p> <p><u>Daten aus der REACH Registrierung:</u></p> <p>Aufgrund fehlender Angaben zu den verwendeten Testmaterialien können die Daten aus der REACH Registrierung nicht direkt für die Bewertung der TiO₂ Nanopartikel herangezogen werden.</p> <p>Derzeit ist TiO₂ in der REACH Registrierung nicht eingestuft. Allerdings zeigt bereits die vorgesehene Stoffbewertung unter REACH an, dass allenfalls kritische toxikologische und /oder ökotoxikologische Effekte auftreten könnten. Auch TiO₂ Nanopartikel werden im Rahmen der Stoffbewertung berücksichtigt.</p> | |
| 6.3 | Sind ausreichende Daten für die Beurteilung vorhanden? | Die Datenlage zu diesem spezifischen Nanomaterial ist für die Beurteilung lückenhaft. Da Daten zu diesem Nanomaterial kaum in der Literatur verfügbar sein werden, keine weitere Literaturrecherche. | Nochmalige Anfrage beim Hersteller zu weiteren Daten die sich auf diese spezifische Form von TiO ₂ beziehen (siehe 5.4). |

| Nr. | Frage | Ergebnis | Weitere Massnahmen |
|-----|--|--|--|
| 7.1 | Wurde durch den Vorsorgeraster ein nanospezifischer Handlungsbedarf für eine der relevanten Verwendungen identifiziert? | Anwendung des Vorsorgerasters, inklusive Abschätzungen zur Exposition (s. Anhang C): Aus Anwendung des Vorsorgerasters ergibt sich ein Vorsorgebedarf für die Umwelt und für Verbraucher (>20 Punkte) (zu einigen Punkten Annahme eines „worst-case“ da keine weiteren Angaben vorliegen). | Erneute Anwendung des Vorsorgerasters wenn weitere Angaben vorliegen und Überprüfung ob weiterhin ein Vorsorgebedarf angezeigt wird. Definition von Risikomanagementmassnahmen für Umwelt und Verbraucher. |
| 8.1 | Ist der Stoff oder die Zubereitung unter Berücksichtigung der Einstufung weiterer Inhaltsstoffe gemäss CLP Kriterien eingestuft? | Die Einstufung ist wenn möglich anhand der Daten zum Nanomaterial selbst durchzuführen. Derzeit liegen keine Angaben vor, die direkt auf einstufigsrelevante Eigenschaften hinweisen. Daten zu diesem spezifischen Nanomaterial fehlen. Die Bulkform ist in der REACH Registrierung derzeit nicht eingestuft. Daher derzeit keine Einstufung. | Sollten Hinweise z.B. aus der Stoffbewertung von TiO ₂ vorliegen, dass eine Einstufung für TiO ₂ (in Bulkform) notwendig ist, so ist diese als Mindesteinstufung auch für das Nanomaterial zu übernehmen. Diese kann nur entfallen, falls gezeigt werden kann, dass der Effekt durch das spezifische Nanomaterial nicht ausgelöst wird. Wird im Rahmen der Stoffbewertung eine Einstufung für die betrachteten Nanomaterialien festgelegt, so ist zu prüfen, ob diese auf das hier vorhandene Material übertragen werden kann. |
| 8.3 | Sind aufgrund des Nanomaterials zusätzliche Sicherheits Hinweise sinnvoll? | Aufgrund der potentiellen Gefährdung durch die Nanopartikel und der Anwendung durch Versprühen soll folgender Satz verwendet werden: P260 („Aerosol nicht einatmen“) | |
| 9.2 | Ist das Nanomaterial ein PBT oder vPvB? | Eine Bewertung der PBT und vPvB Eigenschaften wird auch bei Stoffen unter 10 t/a empfohlen. Daten, die im Rahmen der REACH Registrierung von TiO ₂ für nicht weiter charakterisierte Nanopartikel vorliegen, weisen nicht auf einen Biokonzentrationsfaktor über dem Grenzwert hin. Allerdings kann damit die Bewertung nicht als abschliessend betrachtet werden, da nicht klar ist, ob diese Daten auf das betrachte- | Rückfrage an den Hersteller, ob zu dem Nanomaterial Bioakkumulationsdaten vorliegen. |

| Nr. | Frage | Ergebnis | Weitere Massnahmen |
|------|--|--|--|
| | | te Nanomaterial anwendbar sind. | |
| 9.3 | Gehen von dem Produkt weitere Gefahren aus, die nicht zu einer Einstufung führen? | <ul style="list-style-type: none"> • Gefahr durch Einatmen von Staub oder Aerosolen (bei Versprühen einer wässrigen Lösung) • hohe photokatalytische Aktivität der Partikel | Aufnahme dieser Informationen ins SDB und Definition entsprechender Risikomanagementmassnahmen. |
| 10.3 | Wurden Expositionsszenarien für die relevanten Verwendungen erstellt? | <p>Die Erstellung von Expositionsszenarien ist nicht vorgeschrieben, da die Gesamtmenge unter 10 t liegt.</p> <p>Siehe 10.6 für Überlegungen zur Exposition und vorgesehene Massnahmen.</p> | |
| 10.6 | Wurden Abschätzung zu Verhalten und Verbleib in der Umwelt sowie zur Exposition des Menschen durchgeführt? | <p>Aufgrund der vorgesehenen Verwendung und Betrachtungen im ENHRES Bericht 2010 (http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/whats-new/enhres-final-report) können folgende grundlegende Überlegungen zur Exposition angestellt werden:</p> <p><u>Mensch (Quelle: ENHRES Bericht):</u></p> <p>Durch Umgang mit den Nanopartikeln könnte insbesondere eine dermale oder inhalative Exposition über Staubbildung erfolgen. Aufgrund der sehr kleinen Partikel könnte insbesondere die inhalative Exposition relevant sein. Bei der Anwendung in wässriger Lösung kann die Exposition wiederum dermal oder inhalativ, über Aerosole erfolgen. Für die Frage, ob die Aerosole einatembar sind, ist relevant, welche Grösse von Aerosolen während möglichen Anwendungsszenarien auftreten können.</p> <p>In einer ersten Risikobewertung für Arbeiter wurde im ENRHES Bericht der Schluss gezogen, dass ein Risiko nicht ausgeschlossen werden kann. Die Datenlage wurde allerdings als noch zu gering angesehen für eine abschliessende Bewertung.</p> <p>Da die Schutzschichten mit TiO₂ auch auf Gebrauchsgegenständen für</p> | <p><u>Mensch:</u></p> <p>Überprüfung, ob die Überlegungen aufgrund weiterer Daten zum Nanomaterial präzisiert werden können.</p> <p>Prüfen, ob die Anwendungsform (Versprühen der wässrigen Lösung) angepasst werden könnte.</p> <p>Prüfen eines Verzichts auf die Anwendung zur Behandlung von Gebrauchsgegenständen falls mit einer Freisetzung der Partikel zu rechnen ist.</p> |

| Nr. | Frage | Ergebnis | Weitere Massnahmen |
|-----|-------|---|--|
| | | <p>Endkonsumenten erzeugt werden sollen, ist auch die Exposition während dieser Gebrauchsphase, insbesondere die mögliche Freisetzung der Partikel von Bedeutung.</p> <p>In einer Studie wurde geringe Freisetzung von TiO₂ von behandelten Oberflächen gemessen. Es ist offen, ob dies auch auf die hier betrachteten Nanopartikel zutrifft.</p> <p><u>Umwelt:</u></p> <p>Bei der Freisetzung in die Umwelt ist zu betrachten, welche Eintragswege aufgrund der verschiedenen Verwendungen möglich sind. Aufgrund der Produktion / Entsorgung der wässrigen Lösung zur Anwendung auf Oberflächen ist z.B. ein Eintrag in die Kanalisation möglich.</p> <p>Bei Behandlung von Gegenständen / Materialien für die Verwendung im Aussenbereich wäre auch eine Auswaschung, und damit ein diffuser Eintrag in die Umwelt möglich.</p> <p>Für TiO₂ Nanopartikel wurde eine rasche Aggregation in Leitungswasser beobachtet (ENHRES Bericht). Diese Beobachtung ist für die hier betrachteten Nanopartikel zu überprüfen, da vom Hersteller angegeben wird, dass aufgrund der geringen Teilchengrösse keine Aggregatbildung stattfindet. Dies ist auch relevant, um die Elimination in der Abwasserreinigungsanlage zu bewerten.</p> <p>In einer ersten Risikobewertung im ENHRES Bericht wurde insbesondere die Notwendigkeit einer genaueren Abschätzung der Exposition sowie die Notwendigkeit zur Erhebung chronischer Daten betont. Aufgrund der durchgeführten Bewertung ist ein Risiko nicht auszuschliessen. Es ist jedoch wiederum zu beachten, dass die getesteten Nanopartikel nicht den hier bewerteten entsprechen.</p> <p><u>Entsorgung:</u></p> | <p><u>Umwelt:</u></p> <p>Das Verhalten des Materials ist aufgrund der erhobenen Daten zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften zu verifizieren.</p> <p>Sollte eine Elimination in der Kläranlage nicht zu erwarten sein, sollte von einer Entsorgung über das Abwasser abgesehen werden.</p> |

| Nr. | Frage | Ergebnis | Weitere Massnahmen |
|------|---|--|---|
| | | <p>Die Entsorgung von behandelten Gegenständen wird in der Regel über die Kehrichtverbrennung erfolgen. Derzeit wird davon ausgegangen, dass Nanomaterialien, die in geringen Mengen mit Gebrauchsgütern aus der Siedlungsabfallentsorgung in die KVA gelangen im Ofen entweder verbrennen oder aus dem Rauchgas entfernt und mit dem Filterstaub oder Wäscherschlamm entsorgt werden (s. Anhang B, Wegleitung Entsorgung von Nanoabfällen). Die Entsorgung von grösseren Mengen muss jedoch genauer betrachtet werden.</p> <p>Bei der Behandlung von Wänden erfolgt die Entsorgung über den Bauschutt. Dabei ist eine erhöhte Gefahr für eine Exposition der Umwelt gegeben insbesondere falls sich eine geringe Neigung zur Aggregatbildung bestätigt.</p> | |
| 10.7 | Wurden Risikomanagementmassnahmen zum Umgang in Bezug auf die Schutzgüter Umwelt und Gesundheit unter Berücksichtigung der Verwendung definiert (SDB des Lieferanten oder eigene Definition)? | Noch ausstehend | <p>Aufgrund der möglichen Gefährdung sind, unabhängig von der Einstufung, in jedem Fall Massnahmen zu definieren, die eine Exposition des Menschen beim Umgang mit dem Material minimieren.</p> <p>Auch Massnahmen um einen Eintrag in die Umwelt zu minimieren sollten definiert werden. Eine Entsorgung über die Kanalisation sollte je nach Ergebnis der Überprüfung der Eigenschaften vermieden werden.</p> |
| 10.8 | Sind aufgrund der Beurteilung der Exposition weiterführende Abklärungen notwendig? | Ja | Siehe Massnahmen unter 10.6 |

| Nr. | Frage | Ergebnis | Weitere Massnahmen |
|------|--|--|--|
| 11.1 | Kann der Stoff / das Produkt mit seinen spezifischen Anwendungen unter Einbezug aller vorliegenden Informationen, der Wissenslücken sowie der getroffenen Annahmen als sicher für Mensch und Umwelt betrachtet werden? | Entscheid aufgrund fehlender Informationen noch offen. | Falls Entscheid negativ: allenfalls nochmalige Durchführung der Selbstkontrolle für modifiziertes Produkt. |
| 12.2 | Wurde ein SDB erstellt? | Derzeit keine Erstellungspflicht, aber Entscheid trotzdem ein SDB für die Kommunikation zu erstellen | SDB noch zu erstellen |
| 12.4 | Wurden folgende Angaben in das Sicherheitsdatenblatt aufgenommen: mögliche zusätzliche Gefahren, die nicht zu einer Einstufung führen, Hinweise zu Risikomanagementmassnahmen und Angaben zu Verhalten und Verbleib in der Umwelt? | | Aufnahme dieser Informationen noch offen |

Anhang D2 Beispiel Zubereitung: Imprägnierspray

Beschreibung der Ausgangslage:

Ein Schweizer Formulierer bezieht funktionalisierte (silanisierte) Nanopartikel auf Basis technischer pyrogener Kieselsäure sowie weitere Inhaltsstoffe in der Schweiz und verarbeitet diese zu einem Spray zur Oberflächenbehandlung für Textilien, das an die breite Öffentlichkeit verkauft wird. Der Formulierer hat als Hersteller des Sprays die Selbstkontrolle für das Spray durchzuführen. Die Schweizer Lieferanten unterliegen den Vorgaben der Selbstkontrolle für die Inhaltsstoffe.

Der Formulierer muss sicherstellen, dass bei der Herstellung des Sprays Mensch und Umwelt nicht gefährdet werden. Dies ist jedoch nicht Bestandteil der Selbstkontrolle und daher nicht Bestandteil des folgenden Beispiels.

Übersicht über vorhandene Angaben:

| | | |
|---------------------------|---|--|
| Name des Produktes | Nano Imprägnierspray | |
| Verwendungszweck | Oberflächenveredelung zur Erzeugung wasser- und schmutzabweisender Abperschichten auf Textilien | |
| Anwender | Konsumenten, Endverbraucher | |
| Art des Produktes | Zubereitung | |
| Anwendungsart | Pumpspray | |

Inhaltsstoffe:

| Stoff | Gehalt im Produkt | Einstufung |
|---|--------------------------|--|
| Ethanol CAS 64-17-5 | 40–60% | Flam. Liq. 2, H225 (Anhang VI, CLP Verordnung) |
| Isopropanol CAS 67-63-0 | 25–30% | Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336 (Anhang VI, CLP Verordnung) |
| Funktionalisierte (silanisierte) Nanopartikel auf Basis technischer pyrogener Kieselsäure (CAS 7631-86-9) | 2% | Keine harmonisierte Einstufung |

| Nr. | | Ja | Nein | Nicht zutreffend | Erläuterungen s. separate Tab. | Siehe Kapitel | Hinweise |
|----------|---|----|------|------------------|--------------------------------|---------------|---|
| 1 | Art des Produkts | | | | | | |
| 1.1 | Stoff | | x | | | 3.1, 3.2 | |
| 1.2 | Zubereitung | x | | | | 3.3 | |
| 1.3 | Gegenstand | | x | | | 3.4 | |
| 2 | Rolle der Herstellerin des Produktes (gemäss ChemV) in Bezug auf das Nanomaterial | | | | | | |
| 2.1 | Hersteller | | x | | | | d.h. eigene Herstellung des Nanomaterials |
| 2.2 | Importeur | | x | | | | d.h. Import des Nanomaterials als solches oder in einer Zubereitung |
| 2.3 | „Nachgeschalteter Anwender“ | x | | | | | d.h. Bezug des Nanomaterials in der Schweiz |
| 3 | Evaluation, welche Vorgaben auf das Produkt anwendbar sind | | | | | | |
| 3.1 | Fällt das Produkt unter die Vorgaben der ChemV zur Selbstkontrolle? | x | | | | | |
| 3.2 | Gelten besondere Vorgaben für eine Zulassung (z.B. für Biozidwirkstoffe, Pflanzenschutzmittelwirkstoffe)? | | x | | | 3.5, 3.6 | |

| Nr. | | Ja | Nein | Nicht zutreffend | Erläuterungen s. separate Tab. | Siehe Kapitel | Hinweise |
|----------|---|----|------|------------------|--------------------------------|---------------|--|
| 3.3 | Falls ja zu 3.2: Werden die Vorgaben für eine Zulassung eingehalten? | | | x | | | Falls nein: Massnahmen nötig! Falls ja: zu prüfen, ob damit alle Pflichten der Selbstkontrolle erfüllt sind => Falls ja: Beurteilung abgeschlossen; weiterführende Überlegungen zur Risikominimierung können sinnvoll sein |
| 3.4 | Werden alle relevanten Verbote, Beschränkungen und Vorgaben gemäss ChemRRV eingehalten? | x | | | | 2.4 | Falls nein: Massnahmen nötig! |
| 3.5 | Handelt es sich um ein Kosmetikprodukt? | | x | | | 3.8 | Falls ja: spezielle Vorgaben für Kosmetika beachten |
| 3.6 | Handelt es sich bei dem (Nano)Material um einen Neustoff oder ist ein Neustoff enthalten? | | x | | x | 3.1 | |
| 3.7 | Falls ja zu 3.6: wurde das Material als Neustoff angemeldet? | | | x | | | Falls nein: Neustoffanmeldung unter Berücksichtigung der Angaben in Kapitel 3.1 oder Abklärung zur Neustoffanmeldung mit Lieferanten |
| 4 | Evaluation, ob eine nanospezifische Beurteilung notwendig ist | | | | | | Für Zubereitungen und Gegenstände beziehen sich die Fragen auf das / die <u>enthaltene(n) Nanomaterial(ien)</u> |

| Nr. | | Ja | Nein | Nicht zutreffend | Erläuterungen s. separate Tab. | Siehe Kapitel | Hinweise |
|-----|---|----|------|------------------|--------------------------------|---------------|--|
| 4.1 | Liegen Daten zur Charakterisierung des (Nano)materials vor? | x | | | | 2.2.4 | Falls nein: Recherche (z.B. SDB / Produktspezifikation des Lieferanten) / Erhebung der Daten |
| 4.2 | (Mittlere) Partikelgrösse <i>Wert: siehe Anzahlgrössenverteilung</i> | x | | | | | Obligatorische Angabe gemäss ChemV |
| 4.3 | Teilchenform Partikel, rund | x | | | | | Obligatorische Angabe gemäss ChemV |
| 4.4 | Anzahlgrössenverteilung <i>Wert: Maximum der enthaltenen Nanopartikel: 45 nm (gemessen mit der „Nanoparticle Tracking Analysis / NTA“ Methode), Angaben Hersteller SDB</i> | x | | | | | |
| 4.5 | Spezifisches Oberflächen/Volumen-Verhältnis <i>Wert:</i> | | x | | | | |
| 4.6 | Andere Angaben <i>Wert:</i> | | x | | | | |
| 4.7 | Wurde das Material gezielt zur Nutzung der nanospezifischen Eigenschaften hergestellt? | x | | | | 1.1 | |
| 4.8 | Fällt das Material unter die Definition von Nanomaterialien? | x | | | | 1.1 | |
| 4.9 | Fällt das Material in den Geltungsbereich dieser Anleitung? | x | | | | 1.2 | Falls nein: Durchführung der Selbstkontrolle für Chemikalien in Nicht-Nano Form |

| Nr. | | Ja | Nein | Nicht zutreffend | Erläuterungen s. separate Tab. | Siehe Kapitel | Hinweise |
|----------|---|----|------|------------------|--------------------------------|----------------|---|
| 4.10 | <u>Für Zubereitungen und Gegenstände</u> : wird das Material mit der Absicht einen nanospezifischen Effekt zu erzielen im Produkt eingesetzt? | x | | | | | Falls nein: Durchführung der Selbstkontrolle für Chemikalien in Nicht-Nano Form |
| 5 | Daten zum Nanomaterial | | | | | 2.2.4 2.3.2 | |
| | Teil 1: Daten des Lieferanten des Nanomaterials | | | | | | Bei eigener Herstellung des Nanomaterials: Fortsetzung unter Punkt 5.8 |
| 5.1 | Liegt ein SDB des Lieferanten des Nanomaterials basierend auf den Vorgaben von REACH Anhang II vor? | x | | | | | Falls nein: Einforderung des Dokuments Nicht zutreffend: bei eigener Herstellung des Nanomaterials |
| 5.2 | Wurde die Humantoxizität des Nanomaterials im SDB bewertet? <i>Ergebnis:</i> | | x | | x | | Falls nein: Einforderung der Angaben |
| 5.3 | Wurde die Ökotoxizität des Nanomaterials bewertet? <i>Ergebnis:</i> | | x | | x | | Falls nein: Einforderung der Angaben |
| 5.4 | Wurden die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Nanomaterials im SDB bewertet? <i>Ergebnis:</i> | | x | | x | | Falls nein: Einforderung der Angaben |
| 5.5 | <u>Für Neustoffe</u> : sind die erforderlichen Daten (je nach Tonnage) im SDB enthalten? | | | x | | 3.1 | Falls nein: Einforderung der Angaben |

| Nr. | | Ja | Nein | Nicht zutreffend | Erläuterungen s. separate Tab. | Siehe Kapitel | Hinweise |
|---|---|----|------|------------------|--------------------------------|---------------|--|
| 5.6 | Ist der Stoff / sind die Stoffe in Bulkform offiziell in Anhang VI der CLP Verordnung eingestuft? <i>Ergebnis:</i> | x | | | x | | |
| 5.7 | Liegen weitere Angaben zur Einstufung des Stoffes / der Stoffe in der Bulkform vor? <i>Ergebnis:</i> | x | | | x | | |
| | <u>Teil 2: Datenrecherche - für Hersteller (inkl. Importeure) in Bezug auf das Nanomaterial</u> | | | x | | | Für nachgeschaltete Anwender in Bezug auf das Nanomaterial: Fortsetzung unter Punkt 7 |
| Da die Punkte 5.8 – 5.13 und 6 nur für den Hersteller / Importeur des Nanomaterials relevant sind, sind diese hier zur besseren Übersicht nicht aufgeführt. | | | | | | | |
| 7 | Notwendigkeit für weitere Abklärungen - Vorsorge-raster | | | | | | |
| 7.1 | Wurde durch den Vorsorge-raster ein nanospezifischer Handlungsbedarf für eine der relevanten Verwendungen identifiziert? | x | | | x | 0 | Falls ja: weitere Datenrecherche und / oder detailliertere Risikobewertung und / oder Definition von Risikoreduktionsmassnahmen empfohlen (s. Kapitel 2 und 0) |
| 8 | Einstufung, Verpackung, Kennzeichnung | | | | | | |
| 8.1 | Ist der Stoff oder die Zubereitung unter Berücksichtigung der Einstufung weiterer Inhaltsstoffe gemäss CLP Kriterien eingestuft? <i>Einstufung:</i> siehe separate Tabelle | x | | | x | 2.5 | „Nicht zutreffend“ für Gegenstände |

| Nr. | | Ja | Nein | Nicht zutreffend | Erläuterungen s. separate Tab. | Siehe Kapitel | Hinweise |
|----------|---|----|------|------------------|--------------------------------|---------------|---|
| 8.2 | Falls eingestuft: wurden die Sicherheitshinweise gemäss den CLP Empfehlungen und aufgrund der Eigenschaften und Verwendung des Produktes festgelegt? | x | | | x | | |
| 8.3 | Für alle Produkte: Sind aufgrund des Nanomaterials zusätzliche Sicherheitshinweise sinnvoll? <i>Zusätzliche Sicherheitshinweise: P260 statt P261, P273</i> | x | | | | | Hinweis: es wird empfohlen, die Vergabe von zusätzlichen Sicherheitshinweisen zu prüfen. |
| 8.4 | Zusammenfassend: Muss das Produkt gekennzeichnet werden? <i>Kennzeichnung: siehe Kommentare zu 8.2</i> | x | | | | 2.7 | |
| 8.5 | Entspricht die Verpackung den Vorgaben der ChemV? | x | | | x | 2.6 | Falls nein: Anpassung nötig |
| 9 | Mögliche zusätzliche Gefahren | | | | | | |
| 9.1 | Wurde das Nanomaterial bezüglich PBT / vPvB Eigenschaften bewertet? | | x | | x | 2.5.2 | |
| 9.2 | Ist das Nanomaterial ein PBT oder vPvB? | | | | | | Falls ja: Ersatz durch anderes Material prüfen, Vorgaben für PBT, vPvB einhalten |
| 9.3 | Gehen von dem Produkt weitere Gefahren aus, die nicht zu einer Einstufung führen? | x | | | x | 2.2.4 | Falls ja: Berücksichtigung in der Bewertung und in der Kommunikation in der Lieferkette (SDB) |

| Nr. | | Ja | Nein | Nicht zutreffend | Erläuterungen s. separate Tab. | Siehe Kapitel | Hinweise |
|-----------|---|----|------|------------------|--------------------------------|---------------|--|
| 10 | Expositionsszenarien und Risikomanagementmassnahmen | | | | | | |
| 10.1 | Liegen Expositionsszenarien des Lieferanten vor? | | x | | | | |
| 10.2 | <u>Falls ja zu 10.1.:</u> Sind die relevanten Verwendungen in diesen Expositionsszenarien abgedeckt? | | | x | | | |
| 10.3 | <u>Für Stoffe (falls nein zu 10.1. oder 10.2):</u> Wurden Expositionsszenarien für die relevanten Verwendungen erstellt? | | | x | | 2.8 | Falls nein: Erstellen von Expositionsszenarien für Stoffe verpflichtend ab 10 t/a oder ab 1 t/a falls erhaltene Expositionsszenarien Verwendung nicht abdecken; sonst empfohlen bereits ab 1 t/a |
| 10.4 | <u>Für Zubereitungen (falls nein zu 10.2):</u> Wurden Expositionsszenarien für die relevanten Verwendungen erstellt? | | | x | | 2.8 | Falls nein: Erstellen von Expositionsszenarien falls erhaltene Expositionsszenarien eines Stoffes über 1 t/a Verwendung nicht abdecken |
| 10.5 | <u>Falls nein zu 10.1.:</u> Ist die vorgesehene Verwendung des Nanomaterials im SDB ohne Expositionsszenarien des Lieferanten berücksichtigt? | x | | | | | Falls nein: Abklärung mit Lieferant oder eigene Bewertung |
| 10.6 | <u>Falls nein zu 10.1.:</u> Wurden Abschätzung zu Verhalten und Verbleib in der Umwelt sowie zur Exposition des Menschen durchgeführt? | x | | | x | | |

| Nr. | | Ja | Nein | Nicht zutreffend | Erläuterungen s. separate Tab. | Siehe Kapitel | Hinweise |
|------|--|----|------|------------------|--------------------------------|---------------|---|
| 10.7 | <p>Wurden Risikomanagementmassnahmen zum Umgang in Bezug auf die Schutzgüter Umwelt und Gesundheit unter Berücksichtigung der Verwendung definiert (SDB des Lieferanten oder eigene Definition)?</p> <p><i>Quelle:</i></p> | | x | | x | | <p>Falls ja: Aufnahme ins SDB des Produkts (s. Punkt 12)</p> <p>Falls nein: zu prüfen, ob Massnahmen notwendig sind</p> |
| 10.8 | Sind aufgrund der Beurteilung der Exposition weiterführende Abklärungen notwendig? | | | | x | | Falls ja: allenfalls Anwendung weiterer Methoden zur Risikoabschätzung (s. 0 |
| 11 | Entscheidung über das Inverkehrbringen | | | | | | |
| 11.1 | Kann der Stoff / das Produkt mit seinen spezifischen Anwendungen unter Einbezug aller vorliegenden Informationen, der Wissenslücken sowie der getroffenen Annahmen als sicher für Mensch und Umwelt betrachtet werden? | | | | x | | Falls nein: allenfalls nochmalige Durchführung der Selbstkontrolle für modifiziertes Produkt |
| 12 | Erstellen der Kommunikationsmittel für die Lieferkette | | | | | | |
| 12.1 | Ist basierend auf der Beurteilung ein SDB gemäss Art. 19 ChemV erforderlich? | x | | | | 2.9 | |

| Nr. | | Ja | Nein | Nicht zutreffend | Erläuterungen s. separate Tab. | Siehe Kapitel | Hinweise |
|-----------|--|----|------|------------------|--------------------------------|---------------|---|
| 12.2 | Wurde ein SDB erstellt? | | x | | x | | Hinweis: Es wird dringend empfohlen, ein Sicherheitsdatenblatt auch dann zu erstellen, wenn keine Pflicht besteht, sofern von dem Nanomaterial eine mögliche Gefährdung ausgeht |
| 12.3 | Falls nein zu 12.1. + 12.2: wurden nanospezifische Informationen in das technische Merkblatt oder die Produktspezifikation integriert? | | | x | | | Falls nein: Aufnahme dieser Information empfohlen |
| 12.4 | Wurden folgende Angaben in das Sicherheitsdatenblatt aufgenommen: mögliche zusätzliche Gefahren, die nicht zu einer Einstufung führen, Hinweise zu Risikomanagementmassnahmen und Angaben zu Verhalten und Verbleib in der Umwelt? | | x | | x | | Siehe Wegleitung „Sicherheitsdatenblatt (SDB): Leitfaden für synthetische Nanomaterialien“ (s. 0 |
| 12.5 | Wurden die Expositionsszenarien (falls erforderlich) dem SDB angehängt? | | | x | | | |
| 13 | Dokumentation der Selbstkontrolle und Aktualisierung | | | | | | |
| 13.1 | Liegt eine Dokumentation der Selbstkontrolle vor? | x | | | | | Falls nein: Dokumentation erstellen |
| 13.2 | Ist eine Archivierung für 10 Jahre vorgesehen? | x | | | | | Falls nein: Archivierung durchführen |

| Nr. | | Ja | Nein | Nicht zutreffend | Erläuterungen s. separate Tab. | Siehe Kapitel | Hinweise |
|-----------|---|----|------|------------------|--------------------------------|---------------|--|
| 13.3 | Ist ein Ablauf definiert, der eine Neubeurteilung auslöst, wenn neue Informationen vorliegen? | x | | | | 2.2.2 | Falls nein: Ablauf definieren |
| 14 | Meldung ins Produktregister | | | | | | Die Meldung ist nicht Bestandteil der Selbstkontrolle, ist hier aber als zusätzlicher Hinweis aufgeführt |
| 14.1 | Ist gemäss Art. 48 ChemV eine Meldung ins Produktregister erforderlich? | x | | | | | |
| 14.2 | <u>Falls ja zu 14.1:</u> Wurde die Meldung durchgeführt? | | x | | x | | |

Ergebnisse und Erläuterungen zu einzelnen Punkten der Checkliste:

| Nr. | Frage | Ergebnis | Weitere Massnahmen |
|-----------|---|--|--|
| 3.6 | Handelt es sich bei dem (Nano)Material um einen Neustoff oder ist ein Neustoff enthalten? | Gemäss Angaben des Herstellers handelt es sich nicht um einen Neustoff | |
| 5.2 – 5.4 | Wurden die Ökotoxizität / Humantoxizität und die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Nanomaterials im SDB bewertet? | <p>Nur wenige Angaben im SDB enthalten.</p> <p>Nur ein Hinweis in Kapitel 12: Erste Tests mit anderen silanisierten Kieselsäure-Nanopartikeln zeigen keine ökotoxikologische Relevanz an (ECETOC JACC Bericht Nr. 51, 2006⁷⁶). Das vorliegende Nanomaterial wurde nicht untersucht.</p> <p>Auf der ECHA Seite wurde folgender Hinweis gefunden: Kieselsäure (CAS 7631-86-9) ist im „Community Rolling Action Plan“ für die Stoffbewertung aufgeführt. Im 2012 wurde begonnen das Risiko der Verwendung von Kieselsäure von Behördenseite genauer zu untersuchen. Die Evaluation dauert derzeit noch an. Als Grund für die genauere Betrachtung wird die Stoffcharakterisierung, das Vorkommen von Nanopartikeln sowie die Toxizität unterschiedlicher Formen genannt („Substance characterization/Nanoparticles, toxicity of different forms of the substance“, siehe http://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table/-/substance-rev/3101/term).</p> <p>⇒ Es ist damit zu rechnen, dass neue Erkenntnisse aus der Bewertung verfügbar werden, die sich in den Angaben durch den Liefere-</p> | <p>Rückfrage beim Lieferanten zu aktuellen Angaben (siehe Anhang E)</p> <p>Wenn die Stoffbewertung abgeschlossen ist: Anfrage von aktualisierten Unterlagen aufgrund der</p> |

⁷⁶ <http://www.ecetoc.org/jacc-reports>.

| Nr. | Frage | Ergebnis | Weitere Massnahmen |
|-----|---|--|--|
| | | ranten widerspiegeln sollten, falls relevant. | Stoffbewertung beim Lieferanten (sollten vom Lieferant übermittelt werden, Anfrage falls keine aktualisierten Informationen übermittelt werden!) |
| 5.6 | Ist der Stoff / sind die Stoffe in Bulkform offiziell in Anhang VI der CLP Verordnung eingestuft? | <p>Das Nanomaterial in der Bulkform ist nicht offiziell in Anhang VI der CLP Verordnung eingestuft. Die weiteren Inhaltsstoffe sind jedoch in Anhang VI enthalten:</p> <p>Ethanol (CAS 64-17-5):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Flam. Liq. 2, H225 <p>Isopropanol (CAS 67-63-0) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Flam. Liq. 2, H225 • Eye Irrit. 2, H319 • STOT SE 3, H336 | |
| 5.7 | Liegen weitere Angaben zur Einstufung des Stoffes / der Stoffe in der Bulkform vor? | <p>Für Kieselsäure (CAS 7631-86-9):</p> <p>Es liegen einige Einträge im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis vor. Die dort angegebenen Einstufungen variieren. Wichtigste Endpunkte sind jedoch Augen- und Atemwegsreizung (www.echa.europa.eu).</p> <p>Für die weiteren Inhaltsstoffe:</p> <p>Ethanol: weitere Einträge Eye Irrit. 2, H319 ab 50% (im Lieferanten SDB nur gemäss Anhang VI eingestuft)</p> <p>Isopropanol: keine zusätzlichen Einstufungen zu Anhang VI</p> | |
| 7.1 | Wurde durch den Vorsorgeraster ein nanospezifischer Handlungsbedarf für | Aus der Anwendung des Vorsorgerasters ergibt sich ein Vorsorgebedarf für die Umwelt und für Verbraucher (>20 Punkte) (zu einigen Punkten Annahme eines „worst-case“ da keine weiteren Angaben vor- | Überprüfung der Bewertung wenn weitere Angaben vorliegen; |

| Nr. | Frage | Ergebnis | Weitere Massnahmen |
|-----|--|---|---|
| | eine der relevanten Verwendungen identifiziert? | liegen). | |
| 8.1 | Ist der Stoff oder die Zubereitung unter Berücksichtigung der Einstufung weiterer Inhaltsstoffe gemäss CLP Kriterien eingestuft? | <p>Da für die silanisierten SiO₂ Nanopartikel im SDB des Lieferanten keine Einstufung angegeben ist und derzeit keine weiteren Hinweise für eine Einstufung vorliegen, ergibt sich die Einstufung des Produktes aus der Einstufung der anderen Inhaltsstoffe: Flam. Liq. 2, H225, Eye Irrit. 2, H319, STOT SE 3, H336 (Die allfällige zusätzliche Einstufung als Augenreizend durch Ethanol ist ohnehin aufgrund von Isopropanol notwendig).</p> <p>Die für Kieselsäure im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis genannte Atemwegsreizung steht vermutlich in Zusammenhang mit Staubexposition und ist daher für dieses Produkt nicht relevant. Zudem wird diese Einstufung im SDB des Lieferanten nicht erwähnt.</p> | Einstufung überprüfen, wenn weitere Daten vom Lieferanten vorliegen |
| 8.2 | Falls eingestuft: wurden die Sicherheitshinweise gemäss den CLP Empfehlungen und aufgrund der Eigenschaften und Verwendung des Produktes festgelegt? | <p>Kennzeichnungselemente (gemäss CLP Verordnung):</p> <p>Piktogramme: GHS02 (Flamme), GHS07 (Ausrufezeichen)</p> <p>Signalwort: Gefahr</p> <p>Gefahrenhinweise:</p> <p>H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.</p> <p>H319: Verursacht schwere Augenreizung.</p> <p>H336: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen</p> <p>Sicherheitshinweise:</p> | |

| Nr. | Frage | Ergebnis | Weitere Massnahmen |
|-----|---|---|--|
| | | <p>P101: Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.</p> <p>P102: Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.</p> <p>P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.</p> <p>P260: Aerosol nicht einatmen.</p> <p>P271: Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.</p> <p>P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.</p> <p>P405: Unter Verschluss aufbewahren.</p> <p>P501: Inhalt/Behälter der Sonderabfallentsorgung zuführen oder an eine Verkaufsstelle zurückgeben.</p> <p>Aufgrund der Einstufung mit H336 wäre gemäss CLP Verordnung anstatt des P260 nur der P261 („Einatmen von Aerosol vermeiden“) vorgesehen. Aufgrund der enthaltenen Nanopartikel und der Anwendung als Spray soll jedoch stattdessen den P260 („Aerosol nicht einatmen“) verwendet werden (entspricht auch den Empfehlungen des SDB des Lieferanten).</p> <p>Zusätzlich aufgrund der Hinweise im SDB des Lieferanten: P273</p> | |
| 8.5 | Entspricht die Verpackung den Vorgaben der ChemV? | Die Verpackung ist durch die Anwendung als Pumpspray vorgegeben. Dadurch bereits geringeres Expositionsrisiko als bei Druckgaspackungen (siehe 10.6). | Abklärung mit den Verpackungsspezialisten, ob Sprühvorrichtung in Bezug auf mögliche inhalative Exposition (Generierung grösserer Aerosole) optimiert werden kann (siehe 10.6) |

| Nr. | Frage | Ergebnis | Weitere Massnahmen |
|------|--|---|---|
| 9.1 | Wurde das Nanomaterial bezüglich PBT / vPvB Eigenschaften bewertet? | <p>Angabe im SDB des Lieferanten zur PBT / vPvB Bewertung:</p> <p>„Diese Eigenschaften können aufgrund fehlender Daten derzeit nicht bewertet werden.“</p> <p>⇒ Da für Nanomaterialien derzeit keine Abschätzungsmethoden für diese Eigenschaften zur Verfügung stehen und die Bewertung von PBT / vPvB Eigenschaften nur durchgeführt werden kann, wenn Daten vorliegen, ist die Angabe des Lieferanten plausibel.</p> | Übernahme des Hinweises auf fehlende Daten ins SDB des Sprays. |
| 9.3 | Gehen von dem Produkt weitere Gefahren aus, die nicht zu einer Einstufung führen? | Mögliche Gefahren aufgrund von Nanoeigenschaften können derzeit nicht abschliessend beurteilt werden. Mögliche Gefährdung durch Einatmen der Partikel. | Aufnahme eines Hinweises auf mangelhafte Datenlage und mögliche Gefährdung durch Einatmen ins SDB des Sprays. |
| 10.6 | Wurden Abschätzung zu Verhalten und Verbleib in der Umwelt sowie zur Exposition des Menschen durchgeführt? | <p>Relevante Angaben im SDB des Lieferanten:</p> <p>Verhalten in der Umwelt:</p> <p>Adsorption an Partikel (silanisiert => hydrophobe Oberfläche) in der Umwelt zu erwarten (Quelle: ECETOC JACC Bericht Nr. 51, 2006⁷⁷), folglich ist grundsätzlich eine Elimination in der Abwasserreinigungsanlage zu erwarten. Es wurden jedoch keine spezifischen Untersuchungen durchgeführt.</p> <p>In Gewässern dürften die Nanopartikel als Nanopartikel oder Agglomerate an Schwebstoffe adsorbieren. Sie können daher über Organismen (z.B. Filtrierer wie die Daphnien) aufgenommen werden. Über die Aufnahme könnte eine Anreicherung in der Nahrungskette erfolgen. Die</p> | Aufnahme der relevanten Angaben des Lieferanten ins SDB des Sprays; |

⁷⁷ <http://www.ecetoc.org/jacc-reports>.

| Nr. | Frage | Ergebnis | Weitere Massnahmen |
|-----|-------|--|--|
| | | <p>längerfristigen Auswirkungen sind aktuell nicht bekannt. Zudem können die Schwebstoffe wiederum adsorbieren und anschliessend (insbesondere in langsam fliessenden Gewässern) sedimentieren. Dadurch können Organismen in Sedimenten exponiert werden. Schliesslich ist eine Remobilisierung aus dem Sediment möglich.</p> <p>⇒ Aufgrund mangelnder Daten zur ökotoxikologischen (Langzeit) Wirkung, Freisetzung in Gewässer vermeiden.</p> <p>Exposition des Menschen:</p> <p>Bei Anwendung durch Versprühen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. • Aerosol nicht einatmen • Bei Exposition: Atemschutz verwenden <p><u>Weiterführende Überlegungen, da Eigenschaften des Nanomaterials und mögliche Gefährdung nicht abschliessend geklärt:</u></p> <p>Atemschutz für Publikumsprodukt kaum realisierbar.</p> <p>Lungengängige Aerosole entstehen v.a. bei Sprays mit Treibgas. Beim Pumpspray ist das Risiko demgegenüber bereits reduziert (http://www.oew.ac.at/ita/projekte/nanotrust/dossiers => Hinweise zu Imprägniersprays und Oberflächenbeschichtungen). Es liegen Hinweise vor, dass die Grösse der entstehenden Aerosole stark von der</p> | <p>Zur Sprühvorrichtung: Überprüfung der Sprühvorrichtung in Hinblick auf die Exposition (siehe 8.5)</p> |

| Nr. | Frage | Ergebnis | Weitere Massnahmen |
|------|--|--|---|
| | | <p>Sprühvorrichtung und den Eigenschaften der Flüssigkeit abhängt (Quadros M.E. et al. 2011⁷⁸).</p> <p>Aufgrund der Verwendung als Imprägnierspray von Textilien ist auch eine Exposition während des Gebrauchs der Textilien möglich.</p> <p>Sowohl diese Exposition von Verbrauchern als auch die Umweltexposition ist stark von der Haltbarkeit der Imprägnierung abhängig. Die Haftung der Partikel auf Textiloberflächen wurde während der Produktentwicklung betrachtet und optimiert. Die Gebrauchsanweisung des Produktes enthält Anweisungen zur Vorbereitung der Oberflächen die eine Haftung verbessert.</p> | |
| 10.7 | <p>Wurden Risikomanagementmassnahmen zum Umgang in Bezug auf die Schutzgüter Umwelt und Gesundheit unter Berücksichtigung der Verwendung definiert (SDB des Lieferanten oder eigene Definition)?</p> | <p>Siehe Überlegungen und Angaben unter 10.6</p> <p>s. auch Anhang zum Dokument „Sicherheitsdatenblatt (SDB): Leitfaden für synthetische Nanomaterialien“. Dort ist ein Beispiel für ein ähnliches Produkt zu finden.</p> <p>Wichtige Risikomanagementmassnahmen, die sich aus dem Einsatz der Nanopartikel ergeben und in den Sicherheitshinweisen abgebildet sind:</p> <p>P260: Aerosol nicht einatmen.</p> <p>P271: Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.</p> <p>P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden</p> | <p>Aufnahme der Risikomanagementmassnahmen ins SDB des Sprays</p> |

⁷⁸ <http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/es202770m>.

| Nr. | Frage | Ergebnis | Weitere Massnahmen |
|------|--|---|---|
| 10.8 | Sind aufgrund der Beurteilung der Exposition weiterführende Abklärungen notwendig? | Weiterführende Abklärungen sobald neue Erkenntnisse zu den Eigenschaften vorliegen. | Massnahmen solange keine weiteren Angaben vorliegen: Siehe Abklärung zur Sprühvorrichtung (siehe 8.5) |
| 11.1 | Kann der Stoff / das Produkt mit seinen spezifischen Anwendungen unter Einbezug aller vorliegenden Informationen, der Wissenslücken sowie der getroffenen Annahmen als sicher für Mensch und Umwelt betrachtet werden? | Entscheid nach Rücksprache mit dem Hersteller zu allfälligen weiteren Daten; Überprüfung des Entscheids wenn weitere Angaben vorliegen (z.B. aus Stoffevaluation der ECHA) | |
| 12.2 | Wurde ein SDB erstellt? | | Das SDB wird nach Abschluss der Beurteilung erstellt. |
| 12.4 | Wurden folgende Angaben in das Sicherheitsdatenblatt aufgenommen: mögliche zusätzliche Gefahren, die nicht zu einer Einstufung führen, Hinweise zu Risikomanagement- | | Aufnahme der Hinweise (siehe Kommentare zu 9.1., 9.3, 10.6, 10.7) |

| Nr. | Frage | Ergebnis | Weitere Massnahmen |
|------|---|----------|---|
| | massnahmen und Angaben zu Verhalten und Verbleib in der Umwelt? | | |
| 14.2 | Wurde die Meldung durchgeführt? | | Durchführung der Meldung pendent. Angaben zum Nanomaterial sollen erfasst werden. |

Anhang D3 Beispiel Gegenstand: Textilien mit Silber-Nanopartikeln

Beschreibung der Ausgangslage:

Eine Schweizer Textilhersteller kauft Silber-Nanopartikel von einem Schweizer Importeur ein und verarbeitet diese in Textilien um eine biozide Wirkung im Textil zu erreichen. Der Importeur der Silber-Nanopartikel gilt als Herstellerin und muss für die Silber-Nanopartikel eine Zulassung als Biozidprodukt beantragen. Der Schweizer Hersteller der Textilien muss als Herstellerin dieser Gegenstände gemäss ChemV für diese eine Selbstkontrolle durchführen. Dieses Beispiel behandelt nur die Selbstkontrolle für die mit Silber-Nanopartikeln behandelten Textilien. In Bezug auf die Silber-Nanopartikel sind dabei die Auflagen der Biozidzulassung zu berücksichtigen. Das Zulassungsverfahren nach VBP impliziert, dass die zulassenden Behörden das Biozidprodukt hinsichtlich der vorgesehenen Verwendungszwecke geprüft und mit den nötigen Auflagen verfügt haben. Daher sind im Rahmen der Selbstkontrolle insbesondere diese Auflagen einzuhalten. Das Beispiel enthält zudem einige weiterführende Überlegungen zur Gefährdung durch ein solches Produkt.

HINWEIS: Der Schweizer Textilverband und die EMPA haben einen Leitfaden zur Entwicklung von Nanotextilien herausgegeben. Der Leitfaden enthält ein Beispiel zu antibakteriellen Textilien mit Silber-Nanopartikeln⁷⁹. Der Leitfaden enthält auch Hinweise zur Berücksichtigung von möglichen Risiken des Produktes bei der Produktentwicklung und stellt damit ein wichtiges Hilfsmittel dar um Risiken frühzeitig zu berücksichtigen.

Übersicht über vorhandene Angaben:

| | | |
|---------------------------|--|--|
| Name des Produktes | Silber-Textil | |
| Verwendungszweck | Textil mit Silber zur Vermeidung von unerwünschten Gerüchen (z.B. Sport-T-Shirt) | |
| Anwender | Endverbraucher | |
| Art des Produktes | Gegenstand | |
| Anwendungsart | Textil mit Hautkontakt | |

Inhaltsstoffe:

⁷⁹EMPA, Swiss Textiles, Leitfaden Nanotextiles sowie Beispiel im Anhang, 2011, www.empa.ch/nanosafetextiles/.

| Stoff | Gehalt im Produkt | Einstufung |
|--|-------------------|--|
| Silber-Nanopartikel (basierend auf elementarem Silber CAS 7440-22-4, keine Beschichtung oder Funktionalisierung) | 1% ⁸⁰ | Aquatisch Akut 1, H400, Aquatisch Chronisch 1, H410 (Umwelteinstuflung für Silbernitrat (CAS 7761-88-8) aus Anhang VI) |
| Textil | Rest | Nicht zutreffend |

Da viele Punkte aufgrund des Zulassungsverfahrens für das Biozidprodukt nicht relevant sind, ist hier nur ein Auszug der relevanten Punkte der Checkliste abgebildet.

| Nr. | | Ja | Nein | Nicht zutreffend | Erläuterungen s. separate Tab. | Siehe Kapitel | Hinweise |
|----------|--|----|------|------------------|--------------------------------|---------------|---|
| 1 | Art des Produkts | | | | | | |
| 1.1 | Stoff | | x | | | 3.1, 3.2 | |
| 1.2 | Zubereitung | | x | | | 3.3 | |
| 1.3 | Gegenstand | x | | | | 3.4 | |
| 2 | Rolle der Herstellerin des Produktes (gemäss ChemV) in Bezug auf das Nanomaterial | | | | | | |
| 2.1 | Hersteller | | x | | | | d.h. eigene Herstellung des Nanomaterials |
| 2.2 | Importeur | | x | | | | d.h. Import des Nanomaterials als solches oder in einer Zubereitung |
| 2.3 | „Nachgeschalteter Anwender“ | x | | | | | d.h. Bezug des Nanomaterials in der Schweiz |

⁸⁰ In der Literatur sind typische Gehalte von Silber in Textilien mit ca. 0.02 – 2% angegeben; siehe z.B. Walser, T., Demou E., Lang D.J., Hellweg, S., Prospective Environmental Life Cycle Assessment of Nanosilver T-Shirts, Environ. Sci. Technol. 2011, 45, 4570–4578 (<http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/es2001248>).

| Nr. | | Ja | Nein | Nicht zutreffend | Erläuterungen s. separate Tab. | Siehe Kapitel | Hinweise |
|---|---|----|------|------------------|--------------------------------|---------------|--|
| 3 | Evaluation, welche Vorgaben auf das Produkt anwendbar sind | | | | | | |
| 3.1 | Fällt das Produkt unter die Vorgaben der ChemV zur Selbstkontrolle? | x | | | x | | Falls nein: keine weiteren Aktionen nötig |
| 3.2 | Gelten besondere Vorgaben für eine Zulassung (z.B. für Biozidwirkstoffe, Pflanzenschutzmittelwirkstoffe)? | x | | | | 3.5, 3.6 | |
| 3.3 | Falls ja zu 3.2: Werden die Vorgaben für eine Zulassung eingehalten? | x | | | x | | Falls nein: Massnahmen nötig! Falls ja: zu prüfen, ob damit alle Pflichten der Selbstkontrolle erfüllt sind => Falls ja: Beurteilung abgeschlossen; weiterführende Überlegungen zur Risikominimierung können sinnvoll sein |
| AB HIER WIRD FÜR EINE BESSERE ÜBERSICHT NUR EIN AUSZUG DER RELEVANTEN PUNKTE DER CHECKLISTE DARGESTELLT | | | | | | | |
| 5 | Daten zum Nanomaterial | | | | | | |
| 5.1 | Liegt ein SDB des Lieferanten basierend auf den Vorgaben von REACH Anhang II vor? | x | | | | | Falls nein: Einforderung des Dokuments Nicht zutreffend: bei eigener Herstellung des Nanomaterials |
| 5.2 | Wurde die Humantoxizität des Nanomaterials im SDB bewertet? <i>Ergebnis:</i> | | | | x | | Falls nein: Einforderung der Angaben |

| Nr. | | Ja | Nein | Nicht zutreffend | Erläuterungen s. separate Tab. | Siehe Kapitel | Hinweise |
|-----------|---|----|------|------------------|--------------------------------|---------------|--|
| 5.3 | Wurde die Ökotoxizität des Nanomaterials im SDB bewertet? <i>Ergebnis:</i> | | | | x | | Falls nein: Einforderung der Angaben |
| 5.4 | Wurden die physikalisch-chemischen Eigenschaften des Nanomaterials im SDB bewertet? <i>Ergebnis:</i> | | | | x | | Falls nein: Einforderung der Angaben |
| 10 | Expositionsszenarien und Risikomanagementmassnahmen | | | | | | |
| 10.7 | Wurden Risikomanagementmassnahmen zum Umgang in Bezug auf die Schutzgüter Umwelt und Gesundheit unter Berücksichtigung der Verwendung definiert (SDB des Lieferanten oder eigene Definition)? <i>Quelle:</i> | x | | | x | | Falls ja: Aufnahme ins SDB des Produkts (s. Punkt 12) Falls nein: zu prüfen, ob Massnahmen notwendig sind |
| 12 | Erstellen der Kommunikationsmittel für die Lieferkette | | | | | | |
| 12.1 | Ist basierend auf der Beurteilung ein SDB gemäss Art. 19 ChemV erforderlich? | | x | | | 2.9 | |

| Nr. | | Ja | Nein | Nicht zutreffend | Erläuterungen s. separate Tab. | Siehe Kapitel | Hinweise |
|-----------|--|----|------|------------------|--------------------------------|---------------|---|
| 12.2 | Wurde ein SDB erstellt? | | x | | | | Hinweis: Es wird dringend empfohlen, ein Sicherheitsdatenblatt auch dann zu erstellen, wenn keine Pflicht besteht, sofern von dem Nanomaterial eine mögliche Gefährdung ausgeht |
| 12.3 | Falls nein zu 12.1. + 12.2: wurden nanospezifische Informationen in das technische Merkblatt oder die Produktspezifikation integriert? | x | | | x | | Falls nein: Aufnahme dieser Information empfohlen |
| 13 | Dokumentation der Selbstkontrolle und Aktualisierung | | | | | | |
| 13.1 | Liegt eine Dokumentation der Selbstkontrolle vor? | x | | | x | | Falls nein: Dokumentation erstellen |
| 13.2 | Ist eine Archivierung für 10 Jahre vorgesehen? | x | | | | | Falls nein: Archivierung durchführen |
| 13.3 | Ist ein Ablauf definiert, der eine Neubeurteilung auslöst, wenn neue Informationen vorliegen? | x | | | x | 2.2.2 | Falls nein: Ablauf definieren |

Ergebnisse und Erläuterungen zu einzelnen Punkten der Checkliste:

| Nr. | Frage | Ergebnis | Weitere Massnahmen |
|--|---|--|---|
| 3.1 | Fällt das Produkt unter die Vorgaben der ChemV zur Selbstkontrolle? | <p>Grundsätzlich ist die Selbstkontrolle für Gegenstände anzuwenden (s. Kapitel 3.4).</p> <p>Angenommen es handelt sich in diesem Fall bei dem eingesetzten Silber-Biozidprodukt um den einzigen gefährlichen Stoff und das Silber-Biozidprodukt wurde für diese Verwendung zugelassen, so ist die Selbstkontrolle durch die Einhaltung der Auflagen der Verfügung erfüllt, da das Zulassungsverfahren nach VBP impliziert, dass die zulassenden Behörden das Biozidprodukt hinsichtlich der vorgesehenen Verwendungszwecke geprüft und mit den nötigen Auflagen verfügt haben.</p> <p>Zudem sind Einstufung, Kennzeichnung (gemäss ChemV), Sicherheitsdatenblatt und Expositionsszenarien für Gegenstände nicht relevant.</p> | Keine weiteren Massnahmen in Zusammenhang mit der Selbstkontrolle erforderlich |
| 3.3 | Werden diese Vorgaben für eine Zulassung eingehalten? | <p>Derzeit keine spezifischen Vorgaben gemäss Zulassung.</p> <p>Aufgrund der Auslobung der behandelten Waren als „Textilien mit antimikrobieller Behandlung“ sind die Textilien auf dem Produktetikett gemäss Vorgaben der VBP (s. Kapitel 3.5) mit der Angabe des Wirkstoffes, unter Angabe von „Nano“ in Klammern, zu versehen.</p> | |
| Punkte, die über die Zulassung hinaus durch den Hersteller der Textilien beachtet werden sollten: | | | |
| 5.2 – 5.4 | Wurde die Humantoxizität, Ökotoxizität und physikalisch-chemischen Eigenschaften des Nanomaterials im SDB | <p>Hinweis auf zukünftige neue Daten:</p> <p>1) Nanosilber wurde als Wirkstoff noch nicht neu bewertet und damit wurde noch nicht über die Aufnahme in die Unionsliste der genehmigten Wirkstoffe entschieden. Durch die Bewertung des Wirkstoffes und den allfälligen Antrag auf Zulassung des verwendeten</p> | Allfällige Anpassung sollte es durch neue Erkenntnisse zu einer Änderung der Biozidzulassung kommen |

| Nr. | Frage | Ergebnis | Weitere Massnahmen |
|------|---|--|--------------------|
| | bewertet? | <p>Biozidprodukts können sich Änderungen / neue Auflagen für die behandelten Textilien ergeben.</p> <p>2) Elementares Silber ist auch im „Community Rolling Action Plan“ für die Stoffbewertung der ECHA aufgeführt. Dies bedeutet, dass in den nächsten Jahren, das Risiko der Verwendung von elementarem Silber von Behördenseite genauer untersucht wird. Als Grund für die genauere Betrachtung werden die Stoffcharakterisierung / Nanopartikel und die Toxizität verschiedener Formen von Silber genannt („Substance characterization/Nanoparticles, toxicity of different forms of the substance“: http://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table/-/substance-rev/3013/del/50/col/staticField_-104/type/asc/pre/5/view). Neue Erkenntnisse aus der Stoffbewertung könnten die Biozidzulassung der Nanopartikel beeinflussen.</p> | |
| 10.7 | Wurden Risikomanagementmassnahmen zum Umgang in Bezug auf die Schutzgüter Umwelt und Gesundheit unter Berücksichtigung der Verwendung definiert (SDB des Lieferanten oder ei- | <p>Hinweis zur Minimierung der Risiken durch das Produkt, über die Vorgaben der Zulassung hinaus:</p> <p>Die Risiken, insbesondere die Umweltrisiken, wurden bereits bei der Entwicklung des Produktes minimiert indem die Nanopartikel so in die Textilien integriert werden, dass die Auswaschung möglichst gering ist, so dass die Wirkung länger erhalten bleibt und die Belastung des Abwassers minimiert wird (s. hierzu den Leitfaden Nanotextiles⁸¹ sowie den Bericht zur Integration von Nanopartikeln in Textilien⁸²).</p> | |

⁸¹ EMPA, Swiss Textiles, Leitfaden Nanotextiles sowie Beispiel im Anhang, 2011, www.empa.ch/nanosafetextiles/.

⁸² EMPA, Swiss Textiles, Integration von Nanopartikeln in Textilien – Abschätzungen zur Stabilität entlang des textilen Lebenszyklus, 2009, www.empa.ch/nanosafetextiles/.

| Nr. | Frage | Ergebnis | Weitere Massnahmen |
|------|--|---|--|
| | gene Definition)? | | |
| 12.3 | Wurden nanospezifische Informationen in das technische Merkblatt oder die Produktspezifikation integriert? | In die Produktinformationen (z.B. verfügbar im Internet) wurden Hinweise auf die verwendeten Nanomaterialien, die Verarbeitung sowie Tests zur Freisetzung beim Waschvorgang aufgenommen. | |
| 13.1 | Liegt eine Dokumentation der Selbstkontrolle vor? | | Die Einhaltung der Vorgaben der Zulassung sowie die Schlussfolgerungen für die Kennzeichnung werden dokumentiert und aufbewahrt. |
| 13.3 | Ist ein Ablauf definiert, der eine Neubeurteilung auslöst, wenn neue Informationen vorliegen? | Der Erhalt aktualisierter Angaben über die Zulassung löst eine Überprüfung aus. Das Produkt wird auch bei neuen Erkenntnissen aus der Branche überprüft. | Anpassungen am Produkt oder an den Unterlagen falls notwendig. |

Anhang E Vorlage zur Anfrage an Lieferanten

Wir beziehen von Ihnen ein Nanomaterial / eine Zubereitung die ein Nanomaterial / Nanomaterialien enthält. Zur Erfüllung unserer Pflichten gemäss Schweizer Chemikaliengesetzgebung benötigen wir von Ihnen folgende Angaben:

- Sicherheitsdatenblatt gemäss REACH Anhang II
- Angaben zur Charakterisierung des Materials (z.B. Partikelgrösse, Anzahlgrössenverteilung, spezifisches Oberflächen/Volumen-Verhältnis)
- Angaben zu physikalischen Eigenschaften
- Angaben zur Ökotoxizität unter Berücksichtigung der nanospezifischen Eigenschaften
- Angaben zur Toxizität unter Berücksichtigung der nanospezifischen Eigenschaften
- Das Nanomaterial ist für folgende, im SDB aufgeführte Verwendung vorgesehen: xxxx (Verwendung beim Formulierer / Hersteller eines Gegenstandes sowie im Endprodukt). Wir benötigen Angaben zu Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmassnahmen für diese Verwendung(en)

Anhang F Begriffserklärungen / Glossar

Weitere Begriffserklärungen sind auch auf www.infonano.ch unter <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/glossar/index.html?darstellung=full&action=id&lang=de&character> zu finden.

Agglomerat

Ein Agglomerat ist eine Ansammlung schwach gebundener Partikel oder Aggregate, in der die resultierende Oberfläche ähnlich der Summe der Oberflächen der einzelnen Bestandteile ist.⁸³

Aggregat

Ein Aggregat ist ein Partikel aus fest gebundenen oder verschmolzenen Partikeln.⁸⁴

Alleinvertreterin

Natürliche oder juristische Person, die von einer Herstellerin mit Wohnsitz oder Geschäftssitz im Ausland zur Anmeldung eines Stoffes in der Schweiz bevollmächtigt ist und mehrere von ihr benannte Importeurinnen vertritt.

Alter Stoff:

Stoff, der im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe vom 15. Juni 1990 (EINECS: European inventory of existing commercial chemical substances) aufgeführt ist (Art. 2 Abs. 2 Bst. f ChemV); Der Text des EINECS kann unter der Internetadresse https://eur-lexvam.jrc.ec.europa.eu/laboratories-research/predictive_toxicology/information-sources/ec_inventory abgerufen werden. Stoffe, die aus EINECS übernommen worden sind, besitzen EC-Nummern, die mit 2 oder 3 beginnen.

Bulk (Bulkform, Bulk-Material):

Im Zusammenhang mit Nanomaterialien sind unter der Bulkform zusammenfassend die auf herkömmliche Art produzierten und nicht nanoskaligen Formen eines Materials gemeint. Bulk wird generell auch verwendet für rohes Produktionsgut oder Halbfabrikate von Stoffen und Zubereitungen, die in grossen Chargen von der Industrie an Zwischenhändler, Verarbeiter oder Formulierer abgegeben werden.

Dispersion:

⁸³ Gemäss Empfehlung 2011/696/EU der Europäischen Kommission, ABl. L 275/38 vom 20.10.2011

⁸⁴ Gemäss Empfehlung 2011/696/EU der Europäischen Kommission, ABl. L 275/38 vom 20.10.2011

Ein Gemenge aus mindestens zwei Stoffen, die sich nicht oder kaum ineinander lösen oder chemisch miteinander verbinden.

DN(M)EL:

Derived no-effect level bzw. Derived minimal effect level beschreibt die Dosis der ein Mensch maximal ausgesetzt werden sollte. Beim DN MEL kann dabei aufgrund des Fehlens einer Wirkungsschwelle ein Effekt nicht ganz ausgeschlossen werden.

Gegenstand:

Gemäss Art. 2 Abs. 2 Bst. e ChemV ist ein Gegenstand ein Erzeugnis, bestehend aus einem oder mehreren Stoffen oder Zubereitungen, das bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in grösserem Masse als die chemische Zusammensetzung seine Endfunktion bestimmt.

Herstellerin:

Gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. b ChemV ist eine Herstellerin jede natürliche oder juristische Person mit Wohnsitz, Geschäftssitz oder Zweigniederlassung in der Schweiz, die Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände beruflich oder gewerblich herstellt, gewinnt oder einführt.

Komposit / Kompositmaterial

Ein aus unterschiedlichen, fest miteinander verbundenen Stoffen bestehendes Material. Im Gegensatz zu einer Zubereitung sind die einzelnen Bestandteile nicht ohne Zerstörung oder Umwandlung des Materials voneinander trennbar.

Neuer Stoff

Neue Stoffe sind Stoffe, welche im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe vom 15. Juni 1990 (EINECS) nicht aufgeführt sind. Das EINECS-Verzeichnis ist unter https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/laboratories-research/predictive_toxicology/information-sources/ec_inventory öffentlich zugänglich.

Partikel

Ein Partikel ist ein sehr kleines Teilchen einer Substanz mit definierten physikalischen Grenzen.⁸⁵

PBT-Stoff / vPvB-Stoff

Als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) gelten Stoffe, die die Kriterien nach Anhang XIII Abschnitte 1.1.1-1.1.3 der EU-REACH-Verordnung erfüllen. Als sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) gelten Stoffe, die die Kriterien nach Anhang XIII Abschnitte 1.2.1 und 1.2.2 der EU-REACH-Verordnung erfüllen (Art. 4 ChemV).

Polymer

⁸⁵ Gemäss Empfehlung 2011/696/EU der Europäischen Kommission, ABl. L 275/38 vom 20.10.2011.

Stoff, der aus Molekülen besteht, die durch Ketten einer oder mehrerer Arten von Monomereinheiten gekennzeichnet ist, und der enthält:

1. eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit mindestens drei Monomereinheiten, die zumindest mit einer weiteren Monomereinheit oder einem sonstigen Reaktanden eine kovalente Bindung eingegangen sind, sowie
2. weniger als eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit demselben Molekulargewicht; diese Moleküle liegen innerhalb eines bestimmten Molekulargewichtsbereichs, wobei die Unterschiede beim Molekulargewicht im Wesentlichen auf die Unterschiede in der Zahl der Monomereinheiten zurückzuführen sind.

Stoff

Chemisches Element und seine Verbindungen, in natürlicher Form oder hergestellt durch ein Produktionsverfahren, einschliesslich der zur Wahrung der Produktstabilität notwendigen Zusatzstoffe und der bei der Herstellung unvermeidbaren Verunreinigungen, mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können.

Zubereitung

Zubereitungen sind „Gemenge, Gemische und Lösungen, die aus zwei oder mehreren Stoffen bestehen“ (Art. 4 ChemG).