

# Stoffsicherheitsbericht (CSR) für Nicht-Lead Registrants

Was macht der Lead Registrant? Um welche  
Teile muss sich der Co-Registrant kümmern?

Evonik Degussa GmbH  
Volker J. Soballa  
28. Juli 2010



## Inhalt



- **EVONIK Industries AG**
- **Der Stoffsicherheitsbericht, CSR (Aufbau)**
- **CHESAR**
- **Vorgehensweisen/Empfehlungen**
- **Einreichung (Submission)**

## Die Geschäftsfelder



### Chemie

- Fokus: Spezialchemie
- Zählt zu den weltweit führenden Unternehmen
- 10 Mrd. € Umsatz 2009
- Führende Marktpositionen bei mehr als 80% des Umsatzes
- Marktorientierte Forschung & Entwicklung und modernes Innovationsmanagement
- Mehr als 100 Produktionsstandorte in 28 Ländern

WKÖ Volker J. Soballa, 7/2010



### Energie

- Fokus: Steinkohlekraftwerke und erneuerbare Energien
- Technologisch führende Position bei Planung, Bau und Betrieb von Steinkohle-kraftwerken
- 2,6 Mrd. € Umsatz 2009
- Fünftgrößter Stromerzeuger in Deutschland
- International erfolgreich mit Kraftwerken in der Türkei, Kolumbien, Philippinen
- Starke Stellung in Deutschland bei Biomasse und Geothermie



### Immobilien

- Fokus: Wohnimmobilien
- Eine der größten privaten Wohnungsgesellschaften in Deutschland
- Rund 60.000 eigene Wohneinheiten und 50% an der THS mit rund 75.000 Wohnungen
- 0,4 Mrd. € Umsatz 2009
- Aktiver Bestandshalter mit starker regionaler Fokussierung

Seite | 3

## Der Stoffsicherheitsbericht



### Der Stoffsicherheitsbericht (Aufbau)



WKÖ Volker J. Soballa, 7/2010

Seite | 4

## Der Stoffsicherheitsbericht (1)



### ➤ Format des Stoffsicherheitsberichts

#### TEIL A

- Überblick über die Risikomanagementmaßnahmen
- Erklärung, dass die Risikomanagementmaßnahmen durchgeführt wurden
- Erklärung, dass die Risikomanagementmaßnahmen mitgeteilt wurden

## Der Stoffsicherheitsbericht (2)



### ➤ Format des Stoffsicherheitsberichts

#### TEIL B

1. Identität und phys-chem.-Eigenschaften des Stoffes
2. Herstellung und Verwendung (identifiziert, abgelehnt)
3. Einstufung und Kennzeichnung
4. Verbleib und Verhalten des Stoffes in der Umwelt  
(Abbaubarkeit, Verteilung in der Umwelt, Bioakkumulation)
5. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen  
(akute Tox, Ätz-, Reizwirkung, Sensibilisierung, wiederholte Tox, CMR, Toxikokinetik)
6. Risiken durch physikalisch-chemische Eigenschaften (Explosionsgefährlichkeit, Brennbarkeit, brennförderndes Potential)

## Der Stoffsicherheitsbericht (3)



### ➤ Format des Stoffsicherheitsberichts

#### TEIL B

7. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt
8. Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften
9. Ermittlung der Exposition
10. Risikobeschreibung (separate Beschreibung der Expositionsszenarien für Arbeitnehmer, Verbraucher, Umwelt), Gesamtexposition

Auf der ECHA website ist ein word-Formular eingestellt (Freitext möglich)

[http://guidance.echa.europa.eu/formats\\_en.htm](http://guidance.echa.europa.eu/formats_en.htm)

WKÖ Volker J. Soballa, 7/2010

Seite | 7

## Der Stoffsicherheitsbericht (4)



### WANN:

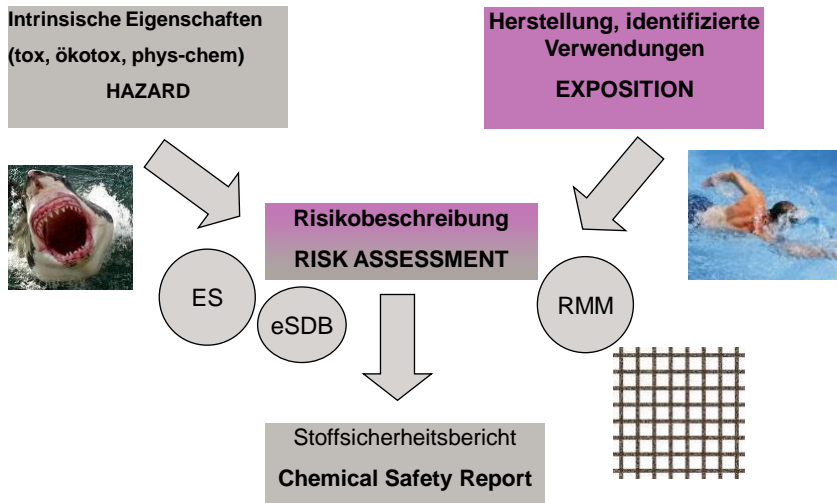
#### ➤ Art 14., Für alle registrierpflichtigen Stoffe > 10 t/a

- Stoffe als solche
- Stoffe in Gemischen
  - registrierpflichtiger Stoff > 0,1% oder
  - Anhang VI (CLP) (stoffspezifische Grenzwerte) oder
  - C&L Inventar oder
  - Stoff mit PBT/vPvB-Eigenschaft >0,1%
- Stoffe in Erzeugnissen mit beabsichtigter Freisetzung
- Monomere gemäß Artikel 6
- Stoffe, die als registriert gelten (ELINCS) bei nächster Mengenschwelle

WKÖ Volker J. Soballa, 7/2010

Seite | 8

## Der Stoffsicherheitsbericht (5) Vorgehensweise



WKÖ Volker J. Soballa, 7/2010

Seite | 9

## Der Stoffsicherheitsbericht (6)



### ➤ Der CSR enthält die Bewertung:

- Wirkungen auf die **Gesundheit durch toxikologische Risiken**
- Wirkungen auf die **Gesundheit** durch **phys-chem** Eigenschaften
- Wirkungen auf die **Umwelt**
- **PBT-** und **vPvB-**Eigenschaften

**Zusätzlich**, wenn eingestuft als „gefährlich“ oder PBT oder vPvB :

- Ermittlung der Exposition, Ableitung von Expositionsszenarien
- Risikobeschreibung für „identifizierte Verwendungen“

WKÖ Volker J. Soballa, 7/2010

Seite | 10

## Der Stoffsicherheitsbericht (7)



### ➤ **Bewertung der Wirkungen auf die Gesundheit durch toxikologische Risiken**

- Humaninformationen
  - Tierexperimentelle Eigenschaften
  - Einstufung und Kennzeichnung
  - Ableitung der DNELs
- Akute Toxizität
  - Ätz-, Reizwirkung
  - Sensibilisierung
  - Tox bei wiederholter Aufnahme
  - Kanzerogene Wirkung (>1000t/a)
  - Mutagene Wirkung (>1000t/a)
  - Reprotoxische Wirkung (>1000t/a)

- Alle Expositionswege (oral, dermal, inhalativ)
- Alle Bevölkerungsgruppen

## Der Stoffsicherheitsbericht (8)



### ➤ **Bewertung der Wirkungen auf die Gesundheit durch physikalisch-chemische Risiken**

- Explosionsgefährlichkeit
- Schmelz-, Siedepunkt
- Brandförderndes Potential
- Entzündlichkeit
- Dampfdruck
- Staubungsverhalten

## Der Stoffsicherheitsbericht (9)



### ➤ **Bewertung der Wirkungen auf die Umwelt. Für alle Bereiche, zu denen Informationen verfügbar sind**

(Wasser, Boden, Luft, Akkumulation, Kläranlagen )

- Bewertung von Informationen
  - Akute Toxizität
  - NOEC
  - Persistenz
- Einstufung und Kennzeichnung
- Ableitung der PNECs
  - Für jeden Umweltbereich getrennt (auch regional, lokal)
- Ermittlung der PBT-Eigenschaften

## Der Stoffsicherheitsbericht (10)



### ➤ **Möglichkeiten zur Expositionsermittlung**

#### **Messen**

- Fachkunde nötig
- Akkreditierung nötig
- Meßmethode oft nicht vorhanden
- Messdaten meist niedriger als Schätzung

#### **Assessment Tools**

- teilweise unrealistisch
- universell
- hohe Sicherheitsfaktoren

#### **Berechnen**

- **Setzt idealisierte Bedingungen voraus**
- **nur selten einsetzbar**

#### **Expert Judgement**

- Nur begrenzteinsatzbar
- wer ist „Experte“?

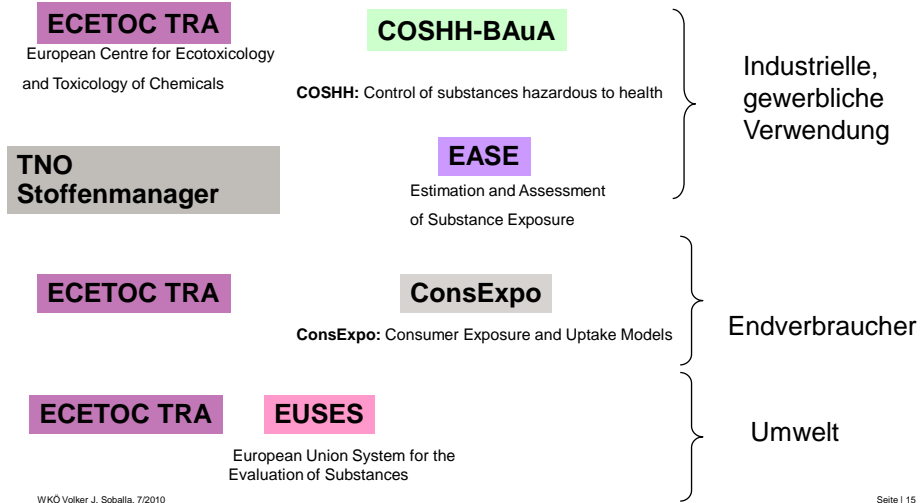
#### **Verfahren und Stoffspezifische Kriterien (TRGS)**

- Nur wenige vorhanden

## Der Stoffsicherheitsbericht (11)



### ➤ Möglichkeiten zur Expositionsabschätzung



Seite | 15

## Der Stoffsicherheitsbericht (12)



### ➤ Expositionsbewertung

#### Entwicklung von Expositionsszenarien

- für die Herstellung
- für alle identifizierten Verwendungen
- Beschreibung der Risikomanagementmaßnahmen (RMM)
- Tätigkeiten der Beschäftigten
- Tätigkeiten der (End)-Verbraucher
- Dauer und Häufigkeit der Expositionen

**Die Expositionsszenarien sind der Annex des erweiterten SDB (eSDB)**

WKÖ Volker J. Soballa, 7/2010

Seite | 16



### ➤ Risikobeurteilung

- Vergleich der Exposition aller Bevölkerungsgruppen mit den DNELs
- Vergleich der Umweltkonzentration mit den PNECs
- Beurteilung der Wahrscheinlichkeit und Schwere physikalisch-chemischer Risiken

## CHESAR



## CHESTAR (1)

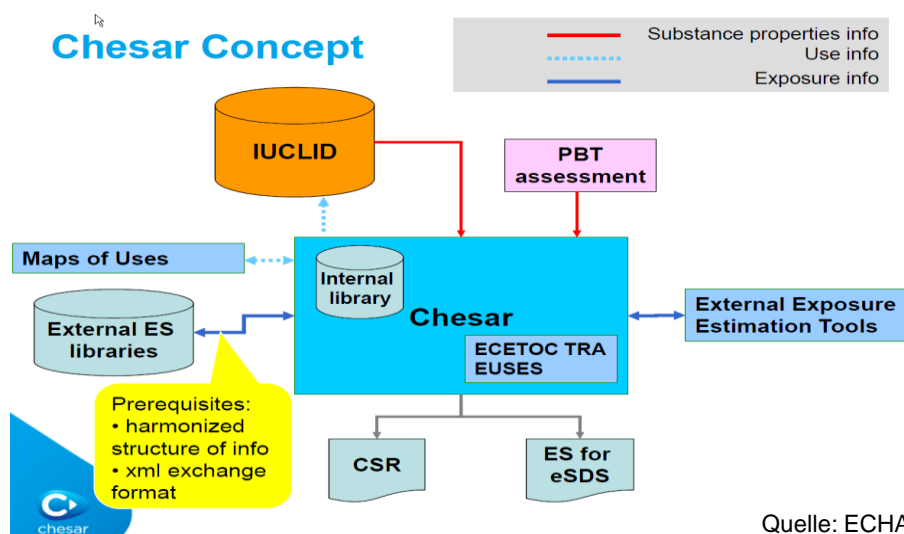


- Chesar 1.0 enthält alle Funktionalitäten, um einen Standard-CSA (ausser Abfall) zu erstellen und in einem CSR darzustellen
  - User manuals sind auf der ECHA Website verfügbar und erklären Details
  - Chesar 1.1, am 9. Juli veröffentlicht, ermöglicht die komplette Erstellung des CSR, noch stand-alone
  - Die netzwerkfähige Version soll ab dem 21. Juli verfügbar sein
  - Feedback zu Chesar an ECHA ist hochwillkommen
- link: <http://chesar.eu/>

WKÖ Volker J. Soballa, 7/2010

Seite | 19

## CHESTAR (2)



WKÖ Volker J. Soballa, 7/2010

Seite | 20

## CHESTAR (3)



### Organisation of Chesar



1. Manage substances
2. Reporting of uses
3. Manage assessment
4. ES building and CSR generation
5. Generation of ES for eSDS
6. Administration tools



WKÖ Volker J. Soballa, 7/2010

Quelle: ECHA

Seite | 21

## CHESTAR (4)



Chemical name	Reference substa...	EC number	CAS number	Legal entity	CSA status	CSA date (created)	Remarks
example 1	test			European Chem...	Not started	06 / 05 / 2010	

Quelle: ECHA

WKÖ Volker J. Soballa, 7/2010

Seite | 22

## CHESAR (5)



### Kernbotschaften

- Die Arbeit mit CHESAR verlangt Basiswissen zu Risk Assessment und erfordert Training, mit CHESAR umzugehen.
- Um mit CHESAR erfolgreich arbeiten zu können, müssen Registranten:
  - Die IUCLID5 Datenbank mit den notwendigen Informationen füllen und
  - die wesentlichen Informationen zu den Verwendungen und Verwendungsbedingungen ermitteln
- CHESAR kann auch dazu genutzt werden, Informationen zu Verwendungen und Verwendungsbedingungen für Registranten zu generieren
- Chesar's interne Bibliothek ist zunächst leer. Der Bewerter muss sie mit den Informationen füllen, die er aus der Lieferkette erhält.
- Ein abgestimmtes austauschbares Format ist essentiell für den Datenaustausch!

## Vorgehensweisen/Empfehlungen



### Vorgehensweisen/Empfehlungen

## Vorgehensweisen/Empfehlungen (1)



### Hintergrund:

- Nach Art. 11,1 der REACH-VO können Registranten den CSR gemeinsam oder getrennt einreichen
- Die individuelle Einreichung ist kein „opt-out“, es ist keine Begründung nötig
- D.h.: Beide Varianten,
  - ein **gemeinsamer CSR** oder
  - ein **geteilter CSR** sind möglich
- Der CSR enthält acht unterschiedliche Informationstypen, die bei der Diskussion, ob gemeinsam oder geteilter CSR, berücksichtigt werden müssen

WKÖ Volker J. Soballa, 7/2010

Seite | 25

## Vorgehensweisen/Empfehlungen (2)



CSR Part	CSR chapter	Information Content	Remark
A		Summary of risk management measures	
A		Declaration on implementation and communication of the risk management measures	Responsibility of each registrant, covering his own manufacturing and identified uses
B	1	Substance identity and chemical-physical properties	Same for all registrants fully or partly covered in a joint CSR
B	3-8	Intrinsic hazards of the substance and corresponding justifications	Same for all registrants fully or partly covered in a joint CSR

WKÖ Volker J. Soballa, 7/2010

Seite | 26

## Vorgehensweisen/Empfehlungen (3)



B	3-8	Justification for adaptation of information or testing proposals based on use and exposure considerations	Same for all registrants fully or partly covered in a joint CSR
B	2	Manufacture, identified uses, uses advised against; includes tonnage for manufacturing, own use and intermediates.	Consistency with corresponding IUCLID section of the single registrant to be ensured, as well as with the exposure scenarios described in section 9.
B	8	Emission characterisation (if substance considered as PBT or vPvB); includes tonnage break down to uses.	Differences in conditions of manufacturing, markets and conditions of use among the different registrants to be expected.
B	9,10	Exposure scenarios (conditions of use), related exposure estimates and risk characterisation for the identified uses; includes tonnage break down to uses.	Differences in conditions of manufacturing, markets and conditions of use among the different registrants to be expected.

WKÖ Volker J. Soballa, 7/2010

Seite | 27

## Vorgehensweisen/Empfehlungen (4)



### 1: Gemeinsamer Haupt-CSR (z.B. Zweier- Konsortium):

- Die Lead-Company erstellt den CSR so, dass der Inhalt die Details des Mitregistranten mit abdeckt (gemeinsame uses). Änderungen im Hauptteil erfolgen nur durch den LR
- **Wichtig:** Der an sich individuelle Teil A muss entsprechend allgemein gehalten werden, damit der Co-Registrant (bzw. die Co-Registranten) davon mit abgedeckt sind

**Cave: Wettbewerbsrecht berücksichtigen!  
Ggf. Trustee.**

- Auf Grundlage der Prozesskategorien können ein paar sehr generische Szenarien aufgestellt werden, die sich an den technischen Gegebenheiten orientieren (z.B. mit Lüftung vs. ohne Lüftung)
- Abdecken mehrerer Szenarien, z.B. von „Vollschutz muss getragen werden“ bis zu einem Szenarium, bei dem die Rahmenbedingungen für die Arbeit ohne Schutzausrüstung beschrieben werden
- z.B.: Zusammensetzung: Allgemeine Zusammensetzung, z.B. bei Mono-Constituent Substances „>80% Reinheit“, einfügen.

WKÖ Volker J. Soballa, 7/2010

Seite | 28

## Vorgehensweisen/Empfehlungen (5)



### **Vorteile:**

- Es wird ein umfassender Rahmen verfügbar, der jeden denkbaren DU abdeckt, andererseits aber müssen nicht hunderte Branchenszenarien beschrieben werden
- Sicherstellen, dass nicht jeder Registrant auf Basis des IUCLIDS seine DNELS und PNECS im Hazard-Teil selbst errechnet.
- Der DU erhält konsistente ES aller Hersteller/Importeure des betreffenden Stoffs
- Der CSR kann bzgl. Risikoabschätzung/Umwelt das gesamte Herstellungsvolumen berücksichtigen (cui bono?)
- Behörden können sich auf die Bewertung **eines** CSR je Stoff beschränken (cui bono?)
- Teiländerungen des CSR. Z.B. uses als update etc. können von jedem Co-Registranten **getrennt** eingereicht werden. Wichtig z.B. bei Vertraulichkeitsanspruch des Co-Registranten.

### **Nachteile:**

- Kommunikation zu den wichtigen Inhalten des CSR bei einer größeren Zahl an Registranten sehr komplex
- Der Prozess der Aktualisierung nach erfolgreichem Einreichen ist nicht einfach
- Wer ist für die Korrektheit der Angaben der Informationen in Teil A (zB. RMM) verantwortlich?
- Kosten für einen Trustee zur Sicherung von CBI und Wettbewerbsrechtkonformität

WKÖ Volker J. Soballa, 7/2010

Seite | 29

## Vorgehensweisen/Empfehlungen (6)



### **2: Zwei getrennte CSR:**

- Vor allem Teil A muss Registranten-spezifisch erstellt werden. Teil B sollte im Konsortium nur als pdf zur Verfügung gestellt werden, damit an diesen gemeinsamen Daten nichts mehr dran geändert wird.

Welche Möglichkeit zu wählen ist, dürfte je nach Firma und juristischer Sicht unterschiedlich sein.

### **Wichtig und vorher im SIEF zu klären:**

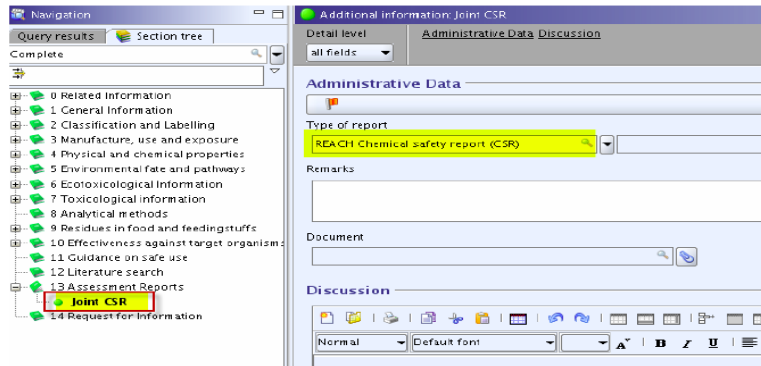
- Ob der Lead die entsprechende Box für Joint CSR anklickt oder nicht
- welche hazard Daten genommen werden
- DNEL, PNEC
- E&K

WKÖ Volker J. Soballa, 7/2010

Seite | 30

## Einreichung (1)

- Der gemeinsame CSR wird durch den LR eingereicht
- Der CSR muss im Abschnitt 13 von IUCLID („Assessment Reports“) im Feld „document“ angehängt werden
- Im Feld „Type of Report“ muss die Option „REACH CSR“ ausgewählt werden
- Hilfreich: geeigneter, eindeutiger Name für den CSR

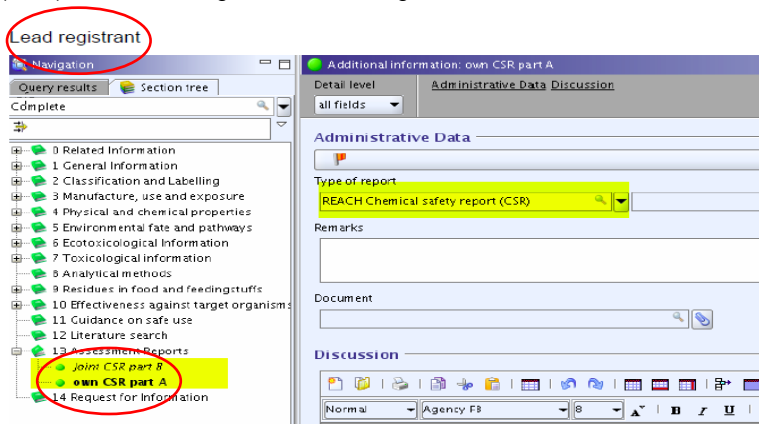


WKÖ Volker J. Soballa, 7/2010

Seite | 31

## Einreichung (2)

Wenn der LR den Teil B des gemeinsamen CSR einreicht, dann müssen der LR (auch) und die Co-Registranten ihren eigenen Teil A einreichen



WKÖ Volker J. Soballa, 7/2010

Seite | 32



## Einreichung (3)

### Co-Registrant

Member registrant

Navigation  
Query results  
Section tree  
Complete

- 0 Related Information
- 1 General Information
- 2 Classification and Labelling
- 3 Manufacture, use and exposure
- 4 Physical and chemical properties
- 5 Environmental fate and pathways
- 6 Ecotoxicological information
- 7 Toxicological information
- 8 Analytical methods
- 9 Residues in food and feedingstuffs
- 10 Effectiveness against target organisms
- 11 Guidance on safe use
- 12 Literature search
- 13 Assessment Reports
  - own CSR part A
- 14 Request for information

Additional information: own CSR part A  
Detail level: Administrative Data Discussion  
all fields

Administrative Data

Type of report: REACH Chemical safety report (CSR)

Remarks

Document

Discussion

WKÖ Volker J. Soballa, 7/2010

Seite | 33

## Einreichung (4)

Falls nicht alle Verwendungen etc., die für einen Co-Registranten relevant sind und durch den gemeinsamen CSR abgedeckt sind, muss dieser dafür sein eigenes CSA erstellen

Der einzureichende CSR enthält dann Teil A und einen Anteil von Teil B.

Navigation  
Query results  
Section tree  
Complete

- 0 Related Information
- 1 General Information
- 2 Classification and Labelling
- 3 Manufacture, use and exposure
- 4 Physical and chemical properties
- 5 Environmental fate and pathways
- 6 Ecotoxicological information
- 7 Toxicological information
- 8 Analytical methods
- 9 Residues in food and feedingstuffs
- 10 Effectiveness against target organisms
- 11 Guidance on safe use
- 12 Literature search
- 13 Assessment Reports
  - joint CSR
  - own partial CSR part A-B
- 14 Request for information

Additional information: own partial CSR part A-B  
Detail level: Administrative Data Discussion  
all fields

Administrative Data

Type of report: REACH Chemical safety report (CSR)

Remarks

Document

Discussion

WKÖ Volker J. Soballa, 7/2010

Seite | 34

## Nächste Schritte



- **Wie bereits gezeigt, sind verschiedene Punkte relevant:**

- Fragen der Vertraulichkeit von bestimmten erforderlichen Daten
- Kommunikation zwischen den Beteiligten
- spätere Updates

- Das Thema wurde deshalb in die Directors' Contact Group eingebracht, um eine **Flexibilität** zu erreichen, so dass auch technisch nicht nur entweder gemeinsam oder getrennt ein CSR eingereicht werden kann, sondern auch ein gemeinsamer CSR mit ergänzendem eigenen Teil-CSR des Registranten.

- Neues Data Submission Manual 19



„How to submit a CSR as part of a Joint submission?“

(7. Juli 2010) erläutert die ECHA Handlungsoptionen und deren technische Realisierung im IUCLID-Dossier.

Date Submission Manual 19: How to submit a CSR as part of a joint submission?

# Besten Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt:

**volker.soballa@evonik.com**