



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 20. december 2022
(OR. en)

15867/22
ADD 1

ENT 172
MI 926
CHIMIE 102
ENV 1279
SAN 658
IND 548
COMPET 1014

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	8. december 2022
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.:	(2022) 8854 final - ANNEX
Vedr.:	BILAG til KOMMISSIONENS HENSTILLING om etablering af en vurderingsramme for kemikalier og materialer med iboende sikkerhed og bæredygtighed

Hermed følger til delegationerne dokument (2022) 8854 final - ANNEX.

Bilag: (2022) 8854 final - ANNEX



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 8.12.2022
C(2022) 8854 final

ANNEX

BILAG

til

KOMMISSIONENS HENSTILLING

**om etablering af en vurderingsramme for kemikalier og materialer med iboende
sikkerhed og bæredygtighed**

BILAG

Ramme for den fremtidige definition af kriterier for kemikalier og materialer med iboende sikkerhed og bæredygtighed og proceduren for vurdering af kemikalier og materialer

Indholdsfortegnelse

1.	Principper, der ligger til grund for rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed	1
2.	Rammens karakteristika og struktur.....	2
3.	Etape 1: Vejledende principper for (gen-)udformning.....	3
4.	Etape 2: Vurdering af sikkerhed og bæredygtighed.....	5
4.1.	Farevurdering (Trin 1).....	7
4.2.	Menneskers sundhed og sikkerhedsaspekter ved produktion og forarbejdning (Trin 2)	12
4.3.	Menneskers sundhed og miljøaspekter i den endelige anvendelsesfase (Trin 3).....	19
4.4.	Vurdering af den miljømæssige bæredygtighed (Trin 4).....	20
5.	Vurderingsprocedure og -rapport.....	25
6.	Overblik over datakilder til støtte for vurderingen af sikkerheden og bæredygtigheden	26

1. PRINCIPPER, DER LIGGER TIL GRUND FOR RAMMEN FOR IBOENDE SIKKERHED OG BÆREDYGTIGHED

Der er fastsat en række principper for udviklingen af rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed.

- Opstilling af et hierarki, hvor sikkerhed er det vigtigste, med henblik på at undgå beklagelige erstatninger.
- Fastsættelse af afskæringskriterier for udformning af kemikalier og materialer med henblik på at stimulere bæredygtig forskning og innovation, ikke blot på grundlag af data, der er omhandlet i kravene i EU-lovgivningen om kemikalier, men også på data, der ligger uden for disse kravs anvendelsesområde.
- Fokus på iterativt at minimere miljøbelastningen ved hjælp af dynamiske grænser og nedskæringer, således at rammen bliver et redskab til forvaltning af forbedringer i løbet af innovationsprocessen.
- Sikring af optimal brug af tilgængelige data om negative virkninger. Alle (nye) kemikalier eller materialer bør sammenlignes med det fulde spektrum af strukturelt eller funktionelt lignende stoffer med henblik på en vurdering af dets potentielt negative virkninger på menneskers sundhed eller miljøet.
- Formidling af tiltag vedrørende iboende sikkerhed og bæredygtighed i hele forsyningskæden; Tilgængelighed af alle relevante og ikke-fortrolige data i et

søgbart, tilgængeligt, interoperabelt og genanvendeligt format (FAIR) med henblik på større gennemsigtighed og ansvarlighed og for bedre at kunne opfylde omsorgspligten.

- Fremme af brugen af en sammenhængende ramme blandt forskellige interessenter, herunder industrien og politiske beslutningstagere.

2. RAMMENS KARAKTERISTIKA OG STRUKTUR

Den foreslåede ramme for iboende sikkerhed og bæredygtighed er en generel tilgang til vurdering og definition af sikkerheds- og bæredygtighedskriterier for kemikalier og materialer gennem hele innovationsprocessen. Den kan anvendes til udvikling af nye kemikalier og materialer eller til revurdering af eksisterende kemikalier og materialer. I tilfælde af eksisterende kemikalier og materialer kan rammen bruges til at: i) støtte (gen-)udformningen af deres produktionsprocesser, så de bliver mere sikre og bæredygtige, ved at se på alternative processer eller ii) sammenligne dem ved hjælp af kriterierne for iboende sikkerhed og bæredygtighed (f.eks. for innovation ved erstatning med mere effektive kemikalier eller materialer eller ved udvælgelse i downstream-applikationer).

Rammen består af en (gen-)udformningsfase og en vurdering af sikkerheden og bæredygtigheden i alle faser af et kemikalies eller materiales livscyklus, hvor funktionalitet og slutbrug tages i betragtning. Om end rammen ikke vurderer produkters sikkerhed og bæredygtighed, fokuserer den på, hvordan kemikalier og materialer anvendes i produkter.

Rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed består af følgende to komponenter:

1. en **(gen-)udformningsfase**, hvor der foreslås vejledende principper for udformning som støtte for sikker og bæredygtig udformning af kemikalier og materialer
2. en **fase med vurdering af sikkerheden og bæredygtigheden**, hvor sikkerheden og bæredygtigheden ved det pågældende kemikalie eller materiale vurderes.

Rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed kan være en hjælp i forskellige faser af innovationsprocessen (udformning, planlægning, forsøg og prototyping), hvor der træffes beslutninger om at fortsætte, afbryde eller ændre innovationstilgangen. Sikkerheds- og bæredygtighedsvurderingen bør påbegyndes så tidligt som muligt i innovationsprocessen for at sikre, at principperne for iboende sikkerhed og bæredygtighed anvendes i udformningen af kemikaliets eller materialets. Herefter bør vurderingen gentages i de efterfølgende faser af udviklingen i takt med, at flere oplysninger bliver tilgængelige. Rammen bør tillade fleksibilitet i gennemførelsen for at sikre overensstemmelse med horisontal eller produktspecifik lovgivning eller med reguleringsmæssige undtagelser.

Den foreslåede sikkerheds- og bæredygtighedsvurdering følger en hierarkisk tilgang, hvor der først ses på sikkerhedsaspekterne og dernæst på bæredygtighedsaspekterne.

Første skridt er at sørge for sikkerheden ved at anse kemikalier eller materialer med visse farlige egenskaber (farer for menneskers sundhed og miljøet) for ikke at have en iboende bæredygtighed, også selv om deres udformning følger anbefalede principper for udformning, eller at deres påvirkning af miljøet er relativt begrænset. Hvis det pågældende kemikalie eller materiale opfylder minimumskriterierne for sikkerhed, kan vurderingen fortsætte til aspekterne vedrørende miljømæssig bæredygtighed. I den fremtidige anvendelse af rammen vil aspekter vedrørende socioøkonomisk bæredygtighed også kunne evalueres som en supplerende vurdering.

Hensigten med denne etapevise tilgang er at mindske byrden ved vurderingen, idet forbudsrelaterede spørgsmål vil blive afdækket i de indledende faser. Hvis der i forbindelse

med vurderingen af et kemikalie eller et materiale f.eks. konstateres sikkerhedsproblemer, vil en livscyklusvurdering først blive foretaget, efter at disse er blevet løst, f.eks. ved at fastslå, om risikostyringsforanstaltningerne kan afhjælpe sikkerhedsproblemerne. Afhængigt af den enkelte organisations arbejdsmetoder kan de forskellige trin dog gennemføres samtidigt.

3. ETAPE 1: VEJLEDENDE PRINCIPPER FOR (GEN-)UDFORMNING

Rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed omfatter tre niveauer af begrebet "iboende":

- 1) molekylær udformning med henblik på udformning af nye kemikalier og materialer på grundlag af deres kemiske struktur
- 2) procesdesign for at gøre produktionsprocessen mere sikker og bæredygtig, både for kemikalier og materialer under udvikling og for eksisterende kemikalier og materialer
- 3) produktdesign, hvor resultaterne af vurderingen af den iboende sikkerhed og bæredygtighed understøtter udvælgelsen af kemikalier eller materialer med henblik på at opfylde de funktionelle krav til det færdige produkt, hvori de anvendes.

Formålet på denne etape er at yde vejledning om de principper, der skal tages i betragtning i (gen-)udformningsfasen for at maksimere mulighederne for et positivt udfald af vurderingen af sikkerheden og bæredygtigheden. Her bør mål, omfang og systemgrænser, som vil være afgørende for parametrene for vurderingen af det pågældende kemikalie eller materiale, defineres. Det skal bl.a. vælges, om en blanding skal vurderes som et enkelt element eller som komponenter i blandinger. Anvendelse af disse principper gør det ikke nødvendigvis muligt at drage konklusioner om, hvor sikre og bæredygtige de pågældende kemikalier og materialer er. Dette kræver en vurdering af sikkerheden og bæredygtigheden i næste fase.

Principperne for udformning er sammenfattet i tabel 1 (ikke-udtømmende liste). De er baseret på eksisterende bedste praksisser, f.eks. principperne for grøn kemi¹, principperne for grøn ingeniørvirksomhed², kriterier for bæredygtig kemi³, de gyldne regler fra det tyske miljøagentur (UBA)⁴ og principperne for cirkulær kemi⁵. Andre principper fra disse bedste praksisser kan ligeledes tages i betragtning.

Tabel 1: Ikkeudtømmende liste over vejledende principper for udformning, dertil hørende definitioner og eksempler på tiltag i (gen-)udformningsfasen

Principper for udformning	Definition	Eksempler på tiltag
Materialeudnyttelse	Inkorporere alle kemikalier eller materialer, der anvendes i en	Maksimere udbyttet under reaktionen for at reducere forbruget af kemikalier

¹ Anastas, P. og Warner, J. (1998) "Green Chemistry: Theory and Practice", Oxford University Press, New York, s. 30.

² Anastas, P. T. og Zimmerman, J. B. (2003) "Peer Reviewed: Design Through the 12 Principles of Green Engineering", Environmental Science & Technology 37(5), 94A–101A: <https://doi.org/10.1021/es032373g>.

³ UBA (2009) "Sustainable Chemistry: Positions and Criteria of the Federal Environment Agency", s. 6, <https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/sustainable-chemistry>.

⁴ UBA (2016) "Guide on sustainable chemicals – A decision tool for substance manufacturers, formulators and end users of chemicals": <https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/guide-on-sustainable-chemicals>

⁵ Keijer, T., Bakker, V., Slootweg, J. C. (2019) "Circular chemistry to enable a circular economy", Nature chemistry 11(3), s. 190-195: <https://doi.org/10.1038/s41557-019-0226-9>.

Principper for udformning	Definition	Eksempler på tiltag
	proces, i slutproduktet eller fuld genvinding af dem i processen, hvorved der anvendes færre råmaterialer, og der genereres mindre affald.	<p>eller materialer.</p> <p>Udvinde flere ureagerede kemikalier og materialer.</p> <p>Vælge materialer og processer, som minimerer genereringen af affald.</p> <p>Indkredse forekomsten af brugen af kritiske råmaterialer⁶ med henblik på at minimere eller erstatte dem.</p>
Minimeret brug af farlige kemikalier og materialer	<p>Bevare produkternes funktionalitet, idet brugen af farlige kemikalier eller materialer om muligt reduceres eller undgås fuldstændigt.</p> <p>Anvende den bedste teknologi til at undgå eksponering i alle faser af et kemikalies eller materiales livscyklus.</p>	<p>Reducere og/eller afskaffe farlige kemikalier eller materialer i produktionsprocesser.</p> <p>Ændre produktionsprocesser for at minimere brugen af farlige kemikalier/materialer.</p> <p>Afskaffe farlige kemikalier eller materialer i slutprodukter.</p>
Udformning med henblik på energieffektivitet	Minimere den energi, der bruges til at producere og anvende kemikaliet eller materialet i fremstillingsprocessen og/eller i forsyningskæden.	<p>Vælge eller udvikle (produktions-)processer, som:</p> <ol style="list-style-type: none"> involverer alternative og mindre energiintensive produktions-/adskillesesteknikker maksimerer genanvendelsen af energi (f.eks. integrering af fjernvarmenet og samproduktion) har færre produktionstrin anvender katalysatorer, herunder enzymer reducerer ineffektivitet og udnytter forhåndenværende restenergi i processen eller vælger lavere reaktionstemperaturer
Brug af vedvarende kilder	Bevare ressourcer ved hjælp af lukkede ressourcekredsløb eller ved at bruge vedvarende materialer og energikilder.	<p>Fremme brugen af råvarer, som:</p> <ol style="list-style-type: none"> er vedvarende er cirkulære ikke forårsager arealkonkurrence ikke påvirker biodiversiteten i negativ retning <p>eller processer, som:</p> <ol style="list-style-type: none"> bruger vedvarende energiressourcer

⁶ https://ec.europa.eu/growth/sectors/raw-materials/areas-specific-interest/critical-raw-materials_en.

Principper for udformning	Definition	Eksempler på tiltag
		med lave emissioner og uden negative virkninger på biodiversiteten
Forebyggelse og undgåelse af farlige emissioner	Anvende teknologier, som minimerer eller forebygger farlige emissioner eller udledning af forurenende stoffer i miljøet.	Vælg materialer eller processer, som: a. minimerer genereringen af farligt affald og farlige biprodukter b. minimerer genereringen af emissioner (f.eks. flygtige organiske forbindelser, total organisk kulstof, forsurende og eutrofierende forurenende stoffer og tungmetaller)
Udformning med henblik på bortskaffelse	Udforme kemikalier og materialer på en sådan måde, at de, når de er udtjente, kan nedbrydes i kemikalier, som ikke indebærer nogen risiko for miljø eller mennesker. Udforme kemikalier og materialer på en sådan måde, at de er egnede til genanvendelse, affaldsindsamling, sortering og genbrug/upcycling.	Undgå brug af kemikalier eller materialer, som er til hinder for bortskaffelse såsom genbrug. Vælg materialer, som: a. varer længere (længere levetid og mindre vedligehold) b. er lette at adskille og sortere c. er værdifulde, selv efter brug (kommercielt efterfølgende liv) d. er fuldt ud bionedbrydelige, når det drejer sig om anvendelser, der uundgåeligt fører til udledning i miljøet eller i spildevandet
Hele livscyklusen tages i betragtning	Anvende principperne for udformning i hele livscyklusen, fra forsyningskæde for råmaterialer til produktets bortskaffelse.	Overvej: a. brug af genanvendelig emballage for det kemikalie eller det materiale, der bliver vurderet, og for kemikalier eller materialer i dets forsyningskæde b. energieffektiv logistik (f.eks. reduktion af de transporterede mængder, ændring af transportform) c. reduktion af transportafstande i forsyningskæden

4. ETAPE 2: VURDERING AF SIKKERHED OG BÆREDYGTIGHED

Når principperne for udformning er blevet oplyst, er næste etape en vurdering af sikkerheden og bæredygtigheden bestående af fire trin. De første tre trin dækker navnlig forskellige sikkerhedsaspekter ved kemikalier og materialer. Disse tre trin bygger på viden, som er genereret i forbindelse med EU's eksisterende kemikalielovgivning såsom forordningen om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH-forordningen, forordning (EF) nr. 1907/2006), forordningen om klassificering, mærkning og emballering (CLP-forordningen, forordning (EF) nr. 1272/2008) og direktivet om sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen (direktiv 89/391/EØF), som er tilpasset Det fjerde trin dækker

bæredygtighedens miljøaspekter. Afhængigt af hvordan rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed anvendes, kan det også være nyttigt at vurdere de socioøkonomiske aspekter af bæredygtighed — f.eks. som supplement til den primære sikkerheds- og bæredygtighedsvurdering i rammens fremtidige anvendelse.

Selv om de fire trin fremlægges i rækkefølge, kan de foregå parallelt i takt med, at oplysninger bliver tilgængelige på forskellige stadier i det pågældende kemikalies eller materiales livscyklus og afhængig af, hvorvidt det er et nyt eller et eksisterende kemikalie eller materiale, der vurderes.

Hvert trin består af aspekter, som kan måles ved hjælp af indikatorer. Indikatorerne vurderes ved hjælp af de metoder, der foreslås i rammen. I forbindelse med rammen kan et kriterium bestå af et aspekt med en vurderingsmetode og en minimumstærskel eller målværdier (som en beslutning om et kemikalies eller et materiales sikkerhed eller bæredygtighed kan baseres på). På nuværende tidspunkt findes der tærskelværdier for trin 1, da de er fastsat i EU's kemikalielovgivning (CLP og REACH).

På nuværende tidspunkt finder rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed kun anvendelse i innovationsfasen inden for kemikalie- og materialeudvikling, som forklaret i fase 1; den griber ikke ind i Unionens retlige forpligtelser vedrørende kemikalier og materialer.

Trin 1 — Farevurdering (iboende egenskaber)

I dette trin ses der på kemikaliets eller materialets iboende egenskaber for at forstå dets fareprofil⁷ (menneskers sundhed, miljøet og fysiske farer), inden sikkerheden under fremstilling, forarbejdning og anvendelse vurderes.

Trin 2 — Menneskers sundhed og sikkerhedsaspekter ved produktion og forarbejdning

På dette trin vurderes menneskers sundhed og sikkerhedsaspekter ved produktion og forarbejdning af det pågældende kemikalie eller materiale. Ved produktion forstås produktionsprocesser fra udvinding af råmaterialet til produktion af kemikaliets eller materialets, herunder genbrug eller affaldshåndtering.

Målet er at vurdere, om fremstillingen og forarbejdningen af det pågældende kemikalie eller materiale udgør en risiko for arbejdstagerne, jf. bl.a. EU's direktiver om sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen.

Trin 3 — Menneskers sundhed og miljøaspekter i den endelige anvendelsesfase

På dette trin vurderes farer og risici ved den endelige anvendelse af det pågældende kemikalie eller materiale. Det omfatter brugsspecifik eksponering for kemikaliets eller materialets og de dertil knyttede risici.

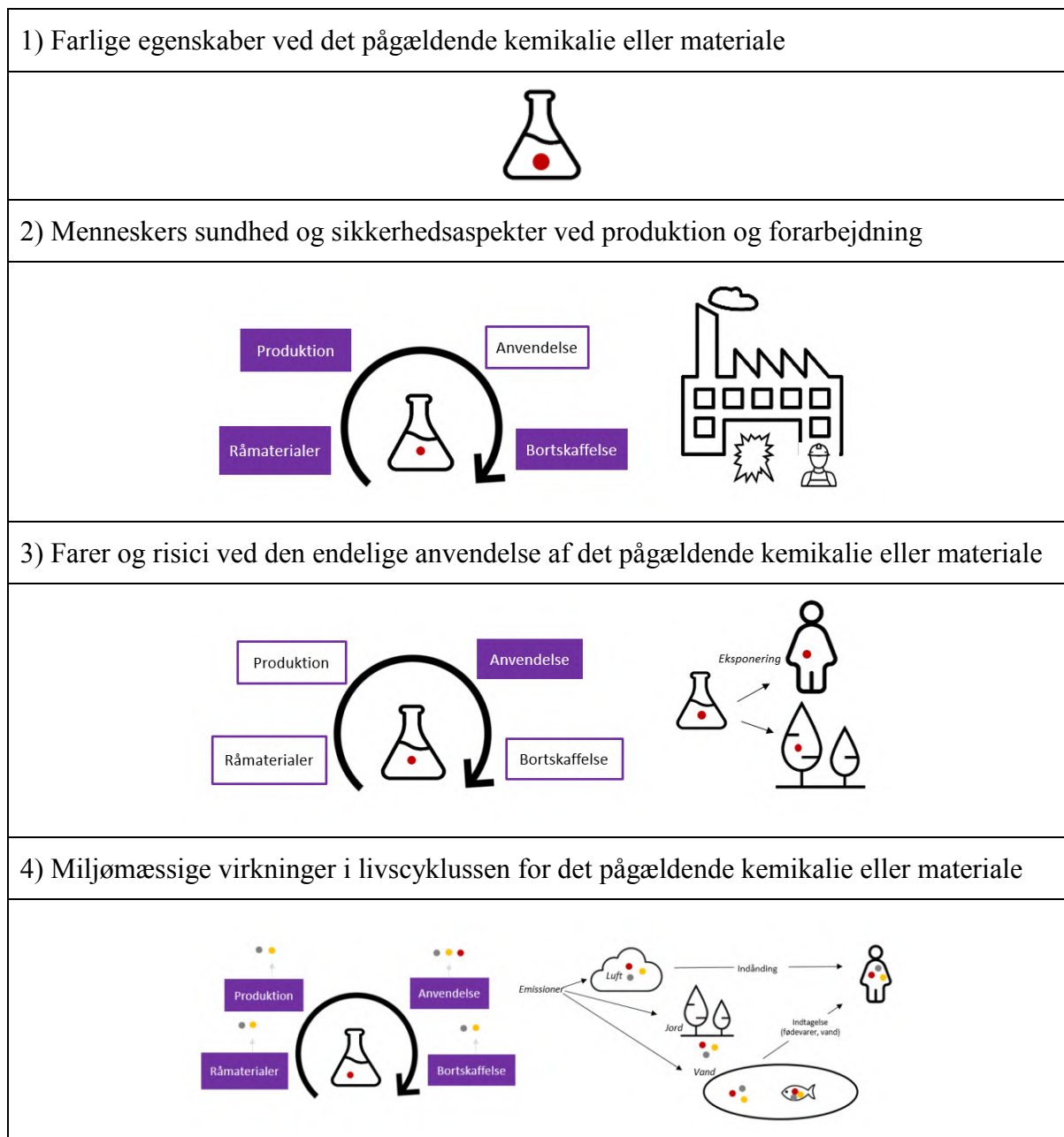
Målet er at vurdere, hvorvidt brugen af et kemikalie eller et materiale i dets endelige anvendelse udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet.

Trin 4 — Vurdering af den miljømæssige bæredygtighed

På det fjerde trin tages virkningerne på den miljømæssige bæredygtighed i hele kemikaliets/materialets livscyklus i betragtning ved hjælp af en livscyklusvurdering, hvor der fokuseres på adskillige påvirkningskategorier såsom klimaforandringer og ressourcebrug. Toksicitet og økotoksicitet tages også i betragtning på dette trin. Der ses her på de virkninger på mennesker og miljøet, som livscyklusemissioner har via delmiljøer (f.eks. jord, vand og

⁷ Fare er defineret som en egenskab eller en række egenskaber, der gør et stof farligt (definitionen findes i Det Europæiske Kemikalieagenturs terminologiportal på <https://echa-term.echa.europa.eu/>).

luft), herunder mobilitet mellem delmiljøer og ikke via direkte eksponering (behandlet i trin 3).



Figur 2: Illustration af sikkerheds- og bæredygtighedsaspekter ved det kemikalie eller materiale, der er genstand for sikkerheds- og bæredygtighedsvurderingen. De farvede rubrikker illustrerer, hvilken livscyklus, der er omfattet. Den røde prik er det kemikalie eller materiale, der vurderes, mens de gule og grønne prikker er alle de andre stoffer, der udledes i løbet af dets livscyklus (f.eks. andre giftige kemikalier, der udledes i forbindelse med udvindingen af råmaterialet, eller som resultat af den energi, der bruges under produktionen).

4.1. Farevurdering (Trin 1)

I EU's kemikalielovgivning (REACH og CLP) er kemiske farer opdelt i farer for menneskers sundhed, miljøfarer og fysiske farer. Disse farer er yderligere opdelt i fareklasser og -kategorier, som indgår i vurderingen. Målet er at fastsætte en række kriterier for iboende sikkerhed og bæredygtighed for så vidt angår de iboende egenskaber ved kemikalier og materialer, der kan have negative virkninger på mennesker eller miljø. Det er baseret på de

fareklasser og -kategorier, der er fastsat i CLP-forordningen. Vurderingen af den iboende sikkerhed og bæredygtighed er frivillig og knyttet til FoI-aktiviteter. Anvendelsesområdet kan derfor være bredere end de data, som forordningerne omfatter. De tre primære farekategorier er:

1. iboende farlige egenskaber med betydning for menneskers sundhed (farer for menneskers sundhed)
2. iboende farlige egenskaber med betydning for miljøet (miljøfarer)
3. farlige fysiske egenskaber (fysiske farer).

Klassificeringen af de farlige egenskaber i vurderingen af den iboende sikkerhed og bæredygtighed er tæt knyttet til relevante initiativer fra Europa-Kommissionen såsom kemikaliestrategien⁸, forslaget til forordning om bæredygtige produkter⁹ og EU's strategi for bæredygtig finansiering¹⁰. Klassificeringskriterierne for stoffer og blandinger, der er fastsat i CLP-forordningen, bør konsulteres for detaljerede oplysninger om vurderingsmetoderne.

I forordningen om forsøgsmetoder¹¹ fastsættes de forsøgsmetoder, der skal anvendes til generering af data til farevurdering, og metoderne er i vid udstrækning baseret på OECD's retningslinjer for testning af kemikalier¹², som er et af de vigtigste værktøjer til global vurdering af kemikaliers potentielle skadelige virkninger på menneskers sundhed og miljøet. Desuden er de anbefalede metoder til vurdering af de farlige egenskaber medtaget i ECHA's vejledning om anvendelsen af CLP-kriterierne¹³, som understøtter CLP-kriterierne for farlige egenskaber. Yderligere støtte til vurderingsmetoder findes i Det Europæiske Kemikalieagenturs (ECHA's) vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering¹⁴, som beskriver oplysningskravene, og hvordan de skal opfyldes i overensstemmelse med REACH-forordningen. Klassificering med henblik på vurderingen af den iboende sikkerhed og bæredygtighed kan allerede tage hensyn til yderligere fareklasser såsom: persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT), meget persistente meget bioakkumulerende (vPvB), persistente, mobile og toksiske (PMT), meget persistente meget mobile (vPvM) og endokrine forstyrrelser. Selv om disse fareklasser endnu ikke er på plads under CLP, kan der allerede anvendes udkast til kriterier, der er under udarbejdelse.

Til vurdering af aspekter i tabel 2¹⁵ foreslås en trinvis tilgang afhængigt af datatilgængeligheden. Da de oplysninger, der er tilgængelige for nye udviklede kemikalier eller materialer, kan være begrænsede i begyndelsen af processen, er en trinvis tilgang gavnlig for at kunne karakterisere farer så tidligt som muligt i innovationsfasen (dvs. under udformningen af kemikaliets eller materialets) ved f.eks. at anvende nye metoder til at generere data og viden. En trinvis tilgang gør det muligt at identificere formodede farlige kemikalier eller materialer tidligt i innovationsprocessen og træffe informerede beslutninger (f.eks. yderligere vurdere faren, screene stoffet, anmode om flere data gennem det pågældende kemikalies eller materiales livscyklus). High-throughput screening, computerbaserede

⁸ COM(2020) 667 final.

⁹ COM(2022) 142 final.

¹⁰ Technical Working Group, "Part B-Annex: Technical Screening Criteria", marts 2022.
https://www.feu.awsassets.panda.org/downloads/220330_sustainable_finance_platform_finance_report_re_maining_environmental_objectives.pdf.

¹¹ Rådets forordning (EF) nr. 440/2008.

¹² <https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/>.

¹³ <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

¹⁴ <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

¹⁵ Tabel 2 vil blive revideret efter testperioden.

modeller, analogislutninger og andre alternative tilgange bør i første omgang anvendes, således at kun de mest lovende kandidater (mindre farlige kemikalier eller materialer) testes på højere niveauer i overensstemmelse med de lovgivningsmæssige krav til kemikalier, der skal markedsføres. Hvis vurderingen foretages på et eksisterende kemikalie (f.eks. allerede på markedet), kan de nye metoder anvendes til at udfylde eventuelle datamangler, der er nødvendige for at opfylde oplysningskravene vedrørende de aspekter, der er nævnt i tabel 2. Der bør også foretages en screening af tilgængelige akademiske data, inden det besluttet, om der er behov for yderligere undersøgelser, navnlig undersøgelser, der involverer forsøgsdyr.

Tabel 2: Liste over aspekter (farlige egenskaber) med relevans for trin 1

Definition af gruppe	Farer for menneskers sundhed	Miljøfarer	Fysiske farer
<p>Gruppe A:</p> <p>Omfatter de mest skadelige stoffer (ifølge kemikaliestrategien), herunder særligt problematiske stoffer (dvs. stoffer, som opfylder kriterierne i artikel 57, litra a)-f), i REACH-forordningen, og som er indkredset i overensstemmelse med samme forordnings artikel 59, stk. 1)^{16, 17}</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Carcinogenicitet, kategori 1A og 1B • Kimcellemutagenicitet, kategori 1A og 1B • Reproduktions-/udviklingstoksicitet, kategori 1A og 1B • Hormonforstyrrende virkninger, kategori 1 (menneskers sundhed) • Respiratorisk sensibilisering, kategori 1 • Specifik målorgantoksicitet — gentagen eksponering (STOT RE), kategori 1, herunder immunotoksicitet og neurotoksicitet 	<ul style="list-style-type: none"> • Persistent, bioakkumulerende og toksisk/meget persistent og meget bioakkumulerende (PBT/vPvB) • Persistent, mobil og toksisk/meget persistent og meget mobil (PMT/vPvM)¹⁸ • Hormonforstyrrende virkninger, kategori 1 (miljø) 	
<p>Gruppe B:</p> <p>Omfatter problematiske stoffer, som er beskrevet i kemikaliestrategien og defineret i artikel 2, nr. 28), i forslaget til forordning om fastlæggelse af en ramme for krav til</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hudsensibilisering, kategori 1 • Carcinogenicitet, kategori 2 • Kimcellemutagenicitet, kategori 2 • Reproduktions-/udviklingstoksicitet, kategori 2 • Specifik målorgantoksicitet — gentagen eksponering (STOT RE), 	<ul style="list-style-type: none"> • Farlig for ozonlaget • Kronisk miljøtoksicitet (kronisk akvatisk toksicitet) • Hormonforstyrrende virkninger, kategori 2 (miljø) 	

¹⁶ Artikel 57, litra a), i REACH-forordningen — carcinogenicitet, kategori 1A eller 1B Artikel 57, litra b), i REACH-forordningen — mutagenicitet, kategori 1A eller 1B Artikel 57, litra c), i REACH-forordningen — reproduktionstoksisk, kategori 1A eller 1B Artikel 57, litra d), i REACH-forordningen — bioakkumulerende og toksisk (PBT) Artikel 57, litra e), i REACH-forordningen — meget persistent og meget bioakkumulerende (vPvB) Artikel 57, litra f), i REACH-forordningen — tilsvarende grad af betænkelighed med sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed og/eller miljøet.

¹⁷ Visse stoffer med andre farlige egenskaber (f.eks. STOT RE) kan kategoriseres som særligt problematiske stoffer, fordi de giver anledning til "en tilsvarende grad af betænkelighed" (se artikel 57, litra f), i REACH-forordningen).

¹⁸ Inklusionen af alle PMT og vPvM i undergruppen af de mest skadelige stoffer vil være genstand for yderligere vurdering.

miljøvenligt design for bæredygtige produkter ¹⁹ , men som ikke er omfattet af gruppe A.	kategori 2 <ul style="list-style-type: none"> • Specifik målorgantoksicitet — enkelt eksponering (STOT RE), kategori 1 og 2 • Hormonforstyrrende virkninger, kategori 2 (menneskers sundhed) 		
Gruppe C: Omfatter de andre fareklasser, som ikke er omfattet af gruppe A eller B	<ul style="list-style-type: none"> • Akut toksicitet • Hudætsning • Hudirritation • Alvorlig øjenskade/øjenirritation • Aspirationsfare, kategori 1 • Specifik målorgantoksicitet — enkelt eksponering (STOT RE), kategori 3 	<ul style="list-style-type: none"> • Akut miljøtoksicitet (akut akvatisk toksicitet) 	<ul style="list-style-type: none"> • Eksplosiver • Brandfarlige gasser, væsker og faste stoffer • Brandnærende gasser, væsker og faste stoffer • Gasser under tryk • Selvreaktive stoffer • Pyrofore væsker, faste stoffer • Selvopvarmende stoffer • Udvikler brandfarlige gasser ved kontakt med vand • Organiske peroxider • Ætsende virkning • Desensibiliserede eksplosivstoffer

¹⁹ Forslag til forordning om fastlæggelse af en ramme for krav til miljøvenligt design for bæredygtige produkter (COM(2022) 142 final). Ifølge artikel 2, nr. 28), er et "problematiske stof" et stof, som:

a) opfylder kriteriet i artikel 57 og er defineret i overensstemmelse med artikel 59, stk. 1, i REACH-forordningen eller

b) er klassificeret i del 3 i bilag VI til CLP-forordningen i en af følgende faretyper eller -kategorier:

— carcinogenicitet, kategori 1 og 2

— kimcellemutagenicitet, kategori 1 og 2

— reproduktionstoksicitet, kategori 1 og 2

— respiratorisk sensibilisering, kategori 1

— hudsensibilisering, kategori 1

— kronisk fare for vandmiljøet, kategori 1-4

— farlig for ozonlaget

— specifik målorgantoksicitet — gentagen eksponering, kategori 1 og 2

— specifik målorgantoksicitet — enkelteksponering, kategori 1 og 2 eller

c) har en negativ indvirkning på genbrug og genanvendelse af materialer i det produkt, hvori det forekommer.

4.2. Menneskers sundhed og sikkerhedsaspekter ved produktion og forarbejdning (Trin 2)

De aspekter, der er omfattet af dette trin, vedrører sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen i forbindelse med produktion og forarbejdning af et kemikalie eller materiale. Risikoen bør vurderes ud fra en kombination af de kemiske eller materielle farer, eksponeringen under forskellige processer og de risikobegrænsende foranstaltninger, der findes.

I denne del af vurderingen er det vigtigt at indkredse samtlige produktions- og forarbejdningstrin, de stoffer, som anvendes på hvert enkelt trin (råkemikalier eller -materialer, hjælpestoffer m.m.) og de stoffer, som kan opstå under processen (flygtige organiske forbindelser, biprodukter etc.) samt fastslå de farer og risici, de udgør for de ansatte. Driftsbetingelserne (hvordan stoffet anvendes i processen, om dets behandling er lukket/åben, dets koncentration i et præparat) sammen med frigivelsespotentialer (flygtighed, støvafgivelse, fugacitet, temperatur, tryk) og de eksisterende risikohåndteringsforanstaltninger (f.eks. lokal udsugning) vil være bestemmende for sandsynligheden for arbejdstagernes eksponering og den potentielle eksponeringsvej (indånding, hudkontakt, oral indtagelse).

Som i trin 1 kan der anvendes en trinvis tilgang afhængigt af datatilgængeligheden.

Der findes forskellige kvalitative/forenklede modeller (også kaldet kontrolmodeller) til vurdering af sikkerhed og risikostyring på arbejdspladsen. Disse modeller er udformet til at beskrive risici på arbejdspladsen ved hjælp af en grundlæggende metode (trin 1), når alle de data, der er nødvendige for at foretage en kvantitativ vurdering, ikke foreligger. Modellerne er baseret på tildeling af point eller niveauer til nogle af følgende variabler, der skal tages i betragtning ved risikokarakteriseringen:

- farer ved kemikalier
- eksponeringshyppighed og -varighed
- mængde af det pågældende kemikalie eller materiale, der anvendes eller er til stede
- fysiske egenskaber ved det pågældende kemikalie eller materiale såsom flygtighed og støvafgivelse
- operationelle betingelser
- typen af eksisterende risikostyringsforanstaltninger

Der findes to typer modeller: modeller, der vurderer den potentielle eksponeringsrisiko (de omfatter ikke de forebyggende foranstaltninger, der er truffet som inputvariabel), og modeller, der anslår den forventede eksponeringsrisiko (de anslår den endelige risiko under hensyntagen til eventuelle forebyggende foranstaltninger).

Resultatet er en kategorisering i forskellige risikoniveauer for at afgøre, om risikoen er acceptabel, og hvilke typer forebyggende foranstaltninger der eventuelt skal anvendes.

Blandt de anbefalede vurderingsværktøjer til trin 2 er det trinvis målrettede risikovurderingsværktøj (TRA), der er udviklet af Det Europæiske Center for Økotoxikologi og Toxicologi inden for kemikalier (ECETOC). ECETOC TRA²⁰, udviklet for at lette registreringen af kemikalier i overensstemmelse med REACH-forordningen og udbredt i industrien og kendt af små og mellemstore virksomheder. For at bruge dette værktøj anbefales det at anvende ECHA's vejledning (kapitel R12 Anvendelsesbeskrivelse²¹) til at definere anvendelsen af det pågældende kemikalie eller materiale i de forskellige faser, da værktøjet

²⁰ ECETOC's TRA-værktøj: <https://www.ecetoc.org/tools/tra-main/>.

²¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r12_en.pdf.

anvender denne vejledning som reference. Der findes også andre modeller og værktøjer, f.eks. Chesar²² (også relevant for trin 3, hvor der gives flere oplysninger), Den Internationale Arbejdsorganisations (ILO's) model²³, den tyske model for farlige stoffer, der understøttes af værktøjet "Easy-to-use Workplace Control Scheme for Hazardous Substances" (EMKG)²⁴, INRS-modellen²⁵, den nederlandske Stoffenmanager-model²⁶ og den belgiske REGETOX-model²⁷.

Eksempler på relevante aspekter og indikatorer, der skal vurderes i trin 2, er anført i tabel 3. De er tilpasset fra den tyske model for farlige stoffer, der er udviklet af det tyske institut for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen under det tyske socialsikringsorgan²⁸. For så vidt angår kroniske sundhedsfarer for mennesker, er de knyttet til grupperingen af fareklasser i trin 1. Søjlemodellen er primært blevet udviklet for at understøtte substitutionsvurderingen af farlige stoffer, men tilgangen kan tilpasses til andre formål og ved at anvende de samme oplysninger.

²² Kemikaliesikkerhedsvurderings- og -rapporteringsværktøjet, Chesar, <https://chesar.echa.europa.eu/home>.

²³ ILO – International Chemical Control Toolkit, https://www.ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/toolkit/icct/.

²⁴ Easy-to-use Workplace Control Scheme for Hazardous Substances (EMKG), https://www.baua.de/EN/Topics/Work-design/Hazardous-substances/EMKG/Easy-to-use-workplace-control-scheme-EMKG_node.html.

²⁵ INRS-model, <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ND%202233>.

²⁶ Stoffenmanager, <https://stoffenmanager.com/en/>.

²⁷ Réseau de Gestion des Risques Toxicologiques (REGETOX 2000), http://www.regetox.med.ulg.ac.be/accueil_fr.htm.

²⁸ "The GHS Column Model 2020 — An aid to substitute assessment", redigeret af Smola T., Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA), <https://www.dguv.de/ifa/praxishilfen/hazardous-substances/ghs-spaltenmodell-zur-substitutionspruefung/index.jsp>.

Tabel 3: Eksempler på aspekter og indikatorer, der er relevante for trin 2, tilpasset efter den tyske søjlemodel for farlige stoffer.

Aspekt	Underaspekt og indikatorer				
	Akutte risici for menneskers sundhed	Kroniske risici for menneskers sundhed	Fysiske egenskaber	Farer som følge af udslipsadfærd	Procesrelateret risikobidrag
Proces med meget høj risiko	<ul style="list-style-type: none"> • Akut toksiske stoffer eller blandinger, kategori 1 eller 2 (H300, H310, H330) • Stoffer eller blandinger, som frigiver meget toksiske gasser (EUH032) ved kontakt med syrer 	<ul style="list-style-type: none"> • Farer for mennesker, lig gruppe A under trin 1 	<ul style="list-style-type: none"> • Ustabile eksplosive stoffer eller blandinger (H200) • Eksplosive stoffer, blandinger eller genstande, gruppe 1.1 (H201), 1.2 (H202), 1.3 (H203), 1.4 (H204), 1.5 (H205) og 1.6 (uden H-sætning) • Brandfarlige gasser, kategori 1A (H220, H230, H231, H232) og kategori 1B og 2 (H221) • Pyrofore gasser (H232) • Brandfarlige væsker, kategori 1 (H224) • Selvnedbrydende stoffer eller blandinger, type (H240) og B (H241) • Organiske peroxider, type A (H240) og B (H241) • Pyrofore væsker eller faste stoffer, kategori 1 (H250) • Stoffer eller blandinger, som udvikler brandfarlige gasser ved kontakt med vand, kategori 1 (H260) • Brandnærende væsker eller faste stoffer, kategori 1 	<ul style="list-style-type: none"> • Gasser • Væsker med et damptryk på > 250 hPa (mbar) • Støvfrembringende faste stoffer 	<ul style="list-style-type: none"> • Åben forarbejdning • Mulighed for direkte hudkontakt • Anvendelse på store områder • Åbent design eller delvis åbent design, naturlig ventilation

Aspekt	Underaspekt og indikatorer				
	Akutte risici for menneskers sundhed	Kroniske risici for menneskers sundhed	Fysiske egenskaber	Farer som følge af udslipsadfærd	Procesrelateret risikobidrag
			(H271)		
Proces med høj risiko	<ul style="list-style-type: none"> • Akut toksiske stoffer eller blandinger, kategori 3 (H301, H311, H331) • Stoffer eller blandinger, der er giftige i kontakt med øjnene (EUH070) • Stoffer eller blandinger, som frigiver toksiske gasser (EUH029, EUH031) ved kontakt med syrer • Stoffer eller blandinger med specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering), kategori 1: Organskade (H370) • Hudsensibiliserende stoffer eller blandinger (H317, Sh) • Stoffer eller blandinger, som er sensibiliserende for 	<ul style="list-style-type: none"> • Farer for mennesker, lig gruppe B under trin 1 	<ul style="list-style-type: none"> • Aerosoler, kategori 1 (H222 og H229) • Brandfarlige væsker, kategori 2 (H225) • Brandfarlige faste stoffer, kategori 1 (H228) • Selvnedbrydende stoffer eller blandinger, type C og D (H242) • Organiske peroxider, type C og D (H242) • Selvopvarmende stoffer eller blandinger, kategori 1 (H251) • Stoffer eller blandinger, som udvikler brandfarlige gasser ved kontakt med vand, kategori 2 (H261) • Brandnærende gasser, kategori 1 (H270) • Brandnærende væsker eller faste stoffer, kategori 2 (H272) • Desensibiliserede eksplosivstoffer, kategori 1 (H206) og kategori 2 (H207) • Stoffer eller blandinger med 	<ul style="list-style-type: none"> • Væsker med et damptryk på > 50-250 hPa (mbar) 	<ul style="list-style-type: none"> • Delvist åbent design, procesrelateret åbning med simpel ekstraktion, åben med simpel ekstraktion

Aspekt	Underaspekt og indikatorer				
	Akutte risici for menneskers sundhed	Kroniske risici for menneskers sundhed	Fysiske egenskaber	Farer som følge af udslipsadfærd	Procesrelateret risikobidrag
	<p>åndedrætsorganerne (H334, Sa)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hudætsende stoffer eller blandinger, kategori 1, 1A (H314) 		<p>visse egenskaber (EUH001, EUH014, EUH018, EUH019, EUH044)</p>		
Proces med medium risiko	<ul style="list-style-type: none"> • Akut toksiske stoffer eller blandinger, kategori 4 (H302, H312, H332) • Stoffer eller blandinger med specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering), kategori 2: Mulig organskade (H371) • Hudætsende stoffer eller blandinger, kategori 1B, 1C (H314) • Stoffer eller blandinger, som forårsager øjenskader (H318) • Stoffer eller blandinger, som har en ætsende virkning på åndedrætsorganerne (EUH071) 	<ul style="list-style-type: none"> • Farer for mennesker, lig gruppe C under trin 1, med undtagelse af dem, der er oplyst under akutte risici for menneskers sundhed (venstre kolonne). 	<ul style="list-style-type: none"> • Aerosoler, kategori 2 (H223 og H229) • Brandfarlige væsker, kategori 3 (H226) • Brandfarlige faste stoffer, kategori 2 (H228) • Selvnedbrydende stoffer eller blandinger, type E og F (H242) • Organiske peroxider, type E og F (H242) • Selvopvarmende stoffer eller blandinger, kategori 2 (H252) • Stoffer eller blandinger, som udvikler brandfarlige gasser ved kontakt med vand, kategori 3 (H261) • Brandnærende væsker eller faste stoffer, kategori 3 (H272) • Gasser under tryk (H280, H281) • Metalætsende (H290) • Desensibiliserede 	<ul style="list-style-type: none"> • Væsker med et damptryk på > 10-50 hPa (mbar), med undtagelse af vand 	<ul style="list-style-type: none"> • Lukket behandling med eksponeringsmuligheder, f.eks. under påfyldning, prøveudtagning eller rengøring • Lukket design, tæthed ikke sikret, delvist åbent design med effektiv udsugning

Aspekt	Underaspekt og indikatorer				
	Akutte risici for menneskers sundhed	Kroniske risici for menneskers sundhed	Fysiske egenskaber	Farer som følge af udslipsadfærd	Procesrelateret risikobidrag
	<ul style="list-style-type: none"> Ikke-giftige gasser, der kan forårsage kvælning ved at fortrænge luft (f.eks. nitrogen) 		eksplosivstoffer, kategori 3 (H207) og kategori 4 (H208)		
Proces med lav risiko	<ul style="list-style-type: none"> Stoffer eller blandinger, som giver hudirritation (H315) Stoffer eller blandinger, som giver øjenirritation (H319) Hudskader ved arbejde i fugt Stoffer eller blandinger med aspirationsrisiko (H304) Hudbeskadigende stoffer eller blandinger (EUH066) Stoffer eller blandinger med specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering), kategori 3: irritation af luftvejene (H335) Stoffer eller blandinger med specifik 	<ul style="list-style-type: none"> Stoffer, der er kronisk skadelige på andre måder (ingen H-sætning)* 	<ul style="list-style-type: none"> Aerosoler, kategori 3 (H229 uden H222 og H223) Ikke let antændelige stoffer eller blandinger (flammepunkt > 60... 100 °C, ingen H-sætning) Selvreaktive stoffer/blandinger, type G (ingen H-sætning) Organiske peroxider, type G (ingen H-sætning) 	<ul style="list-style-type: none"> Væsker med et damptryk på > 2-10 hPa (mbar) 	<ul style="list-style-type: none"> Lukket design, tæthed sikret, delvist lukket design med integreret ekstraktion, delvist åbent design med højeffektiv udtræk

Aspekt	Underaspekt og indikatorer				
	Akutte risici for menneskers sundhed	Kroniske risici for menneskers sundhed	Fysiske egenskaber	Farer som følge af udslipsadfærd	Procesrelateret risikobidrag
	målgantoksicitet (enkelt eksponering), kategori 3: træthed, svimmelhed (H336)				
Ubetydelig risiko	Stoffer, der ikke giver anledning til bekymring med hensyn til iboende farlige egenskaber, jf. trin 1 (dvs. ikke klassificeret i gruppe A, B eller C)			<ul style="list-style-type: none"> • Væsker med et damptryk på < 2 hPa (mbar) • Ikke-støvfrembringende faste stoffer 	

4.3. Menneskers sundhed og miljøaspekter i den endelige anvendelsesfase (Trin 3)

På dette trin vurderes de virkninger på menneskers sundhed og miljøet, der er ved produktion og forarbejdning af det pågældende kemikalie eller materiale. Som i trin 2 vil anvendelsesbetingelserne være bestemmende for sandsynligheden for eksponering for kemikaliet eller materialet samt de potentielle eksponeringsveje (alle relevante eksponeringsveje) og de dermed forbundne toksicitetsvirkninger for menneskers sundhed, herunder eksponering i levetiden, og miljøet (f.eks. fra anvendelse til vask, f.eks. shampoo, der ender i spildevand fra spildevandsrensningsanlæg).

Risikoen karakteriseres som en kombination af de kemiske eller materielle farer og vurderingen af den skønnede eksponering af menneskers sundhed og miljøet for farerne under anvendelse af det pågældende kemikalie eller materiale.

Oplysninger om kemikaliets eller materialets iboende egenskaber er nødvendige for sikkerhedsvurderingen og dækker hovedsagelig de samme fareegenskaber som i trin 1: fysiske farer, miljøfarer og farer for menneskers sundhed.

Der er også behov for oplysninger om andre fysisk-kemiske egenskaber for at identificere det pågældende kemikalies eller materiales skæbne, anslå eksponeringen og identificere eksponeringsveje og karakterisere risikoen (f.eks. egenskaber såsom kemikaliets eller materialets fysiske form og damptryk, der er relevante for menneskers sundhed, eller vandopløselighed og oktanol/vand-fordelingskoefficient (Log K_{ow}), der er relevant for miljøet).

For at vurdere eksponeringen er det særlig vigtigt at identificere/beskrive anvendelsen af det pågældende kemikalie eller materiale og definere anvendelsesbetingelserne ved at give oplysninger om eksponeringens hyppighed og varighed, mængden af kemikaliet eller materialet, der er anvendt eller til stede ved anvendelsen, anvendelsesbetingelserne for kemikaliet eller materialet og brugsanvisningen. Hvis kemikaliet eller materialet har flere mulige anvendelser, bør de forskellige eksponeringsveje ideelt tages i betragtning.

Som i de foregående trin kan tilgangen optimeres afhængigt af, om et nyt eller eksisterende kemikalie eller materiale vurderes, og af, hvilke data der er tilgængelige.

Som i trin 2 anbefales det at anvende ECHA's vejledning (kapitel R12 Anvendelsesbeskrivelse²¹) som udgangspunkt for at definere anvendelsen af det pågældende kemikalie eller materiale på dette trin. R12-vejledningen indeholder lister over produktkategorier og -kategorier og mange tilgængelige værktøjer til vurdering af eksponering, såsom ECETOC TRA²⁰, anvender disse beskrivelseskategorier som input til vurdering af eksponering og sikkerhed.

Det kemiske sikkerhedsvurderings- og -rapporteringsværktøj (Chesar)²² er et andet værktøj, der anbefales til sikkerhedsvurdering af kemikaliet/materialet. Værktøjet er udviklet af ECHA med henblik på at bistå virksomheder med at udarbejde kemikaliesikkerhedsrapporter og eksponeringsscenerier på en struktureret, harmoniseret, gennemsigtig og effektiv måde. Dette omfatter indberetning af stofrelaterede data (relevante fysisk-kemiske data og data om skæbne og farer), beskrivelse af anvendelsen af stoffet, vurdering af eksponeringen, herunder identifikation af betingelser for sikker anvendelse, relaterede eksponeringsskøn og påvisning af kontrol med risici. Til gennemførelse af eksponeringsvurderingen indgår en række værktøjer til vurdering af eksponering i Chesar: ECETOC TRA-værktøjet til vurdering af arbejdstagernes og forbrugernes eksponering samt EUSES til vurdering af miljøeksponering. Disse værktøjer kræver som input de forventede anvendelsesbetingelser. Anvendelseskort, der er udarbejdet af industrisektorer, og indsamle oplysninger om anvendelsen af og betingelserne for anvendelse af kemikalier i deres sektor på en harmoniseret og struktureret måde. De

indeholder inputparametre til vurdering af arbejdstagernes eksponering (SWED'er), til vurdering af forbrugernes eksponering (SCED'er) og til vurdering af miljøeksponering (SPERC'er). De eksisterende anvendelseskort findes i Chesar-format på <https://www.echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>. Det er også muligt at dokumentere eksponeringsskøn fra andre værktøjer eller målte eksponeringsdata i Chesar. Nogle værktøjer såsom ConsExpo²⁹ kan eksportere deres output direkte til Chesar.

Som i trin 2 kan værktøjer fra højere niveauer (f.eks. ConsExpo²⁹) eller sektorspecifikke værktøjer udviklet af industrien til vurdering af specifikke varetyper og artikler også anvendes, hvis der foreligger data til formålet.

4.4. Vurdering af den miljømæssige bæredygtighed (Trin 4)

Dette trin omfatter vurderingen af de miljømæssige bæredygtighedsaspekter af det pågældende kemikalie eller materiale med fokus på dets miljøvirkninger i hele værdikæden.

For at vurdere det pågældende kemikalies eller materiales miljømæssige bæredygtighed skal der foretages en funktionsbaseret livscyklusvurdering, der dækker hele livscyklussen. Hvis det nye kemikalie eller det nye materiale har flere anvendelsesmuligheder, eller hvis det kan fremstilles ved hjælp af flere produktionsveje, skal der foretages forskellige livscyklusvurderinger under hensyntagen til hver type produktion, anvendelse og bortskaffelse. Ideelt set bør livscyklusvurderingerne af de forskellige anvendelser af kemikaliet eller materialet udføres efter samme modelleringsprincipper for at sikre harmonisering og gøre det muligt at sammenligne resultaterne. Det anbefales derfor om muligt at anvende metoden vedrørende produkters miljøaftryk³⁰ som vejledende dokument i gennemførelsen af livscyklusvurderingen.

Metoden vedrørende produkters miljøaftryk anbefales anvendt til vurdering af produkters miljøpræstationer over hele deres livscyklus³⁰. Den består af et minimumssæt af virkninger, der skal vurderes. Andre aspekter, som endnu ikke er fuldt ud dækket af den nuværende praksis for livscyklusvurderinger, skal muligvis vurderes fra sag til sag ved hjælp af mulige indikatorer, der kan udvikles til formålet.

Da de eksisterende miljøvirkninger rækker ud over dem, som miljøaftryksmetoden dækker, kan der være mulighed for at tilføje andre virkninger i fremtiden.

De underliggende modeller og karakteriseringsfaktorer for miljøaftryksmetoden, som findes på <https://eplca.jrc.ec.europa.eu/LCDN/developerEF.xhtml>, bør anvendes i overensstemmelse med den seneste tilgængelige miljøaftrykspakke. De aspekter, der er taget i betragtning, de indikatorer og metoder, der var gældende på datoen for offentliggørelsen af denne henstilling, er anført i tabel 5, som kun bør betragtes som et eksempel, da de anbefalede metoder hele tiden udvikler sig.

²⁹ <https://www.rivm.nl/en/consexpo>.

³⁰ C(2021) 9332 final.

Tabel 5: Aspekter, indikatorer og metoder vedrørende miljøaftryksmetoden som omhandlet under trin 4

Vurderingsniveau/aspekter i forbindelse med livscyklusvurderinger	Underaspekt	Indikator og enhed	Anbefalet LCIA-standardmetode
Toksicitet	Human toksicitet, kræftvirkninger	Comparative Toxic Unit, mennesker (CTU _h)	Baseret på USEtox2.1-modellen (Fantke o.a., 2017 ³¹) tilpasset som i Saouter o.a., 2018 ³²
	Human toksicitet, ikke-kræftvirkninger	Comparative Toxic Unit, mennesker (CTU _h)	Baseret på USEtox2.1-modellen (Fantke o.a., 2017 ³¹) tilpasset som i Saouter o.a., 2018 ³²
	Økotoksicitet, ferskvand	Comparative Toxic Unit, økosystemer (CTU _e)	Baseret på USEtox2.1-modellen (Fantke o.a., 2017 ³¹) tilpasset som i Saouter o.a., 2018 ³²
Klimaforandringer	Klimaforandringer	Potentiale for global opvarmning (GWP100, kg CO ₂ -ækvivalenter)	Bernmodellen — globalt opvarmningspotentiale (GWP) over en tidshorisont på 100 år (baseret på IPCC 2013 ³³)
Forurening	Nedbrydning af ozonlaget	Ozonedbrydende potentiale (ODP) (kg CFC-11-ækvivalenter)	EDIP-model baseret på ODP'er fra Den Meteorologiske Verdensorganisation (WMO) over en uendelig tidshorisont (WMO 2014 ³⁴ + integrationer)
	Partikler/respiratoriske uorganiske stoffer	Virkninger på menneskers sundhed forbundet med eksponering for PM _{2,5} (Sygdomsforekomster ³⁵)	PM-model (Fantke o.a., 2016 ³⁶) i UNEP, 2016 ³⁷

³¹ USEtox@2.0 Documentation (Version 1), <http://usetox.org>. <https://doi.org/10.11581/DTU:00000011>.

³² Anvendelse af REACH og EFSA's database til udledning af inputdata til USEtox-modellen, EUR 29495 EN, Den Europæiske Unions Publikationskontor, Luxembourg, 2018, ISBN 978-92-79-98183-8, Det Fælles Forskningscenter (JRC) 114227, <https://doi.org/10.2760/611799>.

³³ Anthropogenic and Natural Radiative Forcing. I: "Climate change 2013: The Physical Science Basis", Contribution of Working Group I to the Fifth Assessment Report of the Intergovernmental Panel on Climate Change. T.F. Stocker, D. Qin, G.-K. Plattner, M. Tignor, S.K. Allen, J. Doschung, A. Nauels, Y. Xia, V. Bex, and P.M. Midgley, Eds. Cambridge University Press, s. 659-740, doi:10.1017/CBO9781107415324.018

³⁴ "Scientific Assessment of Ozone Depletion: 2014, Global Ozone Research and Monitoring Project Report No. 55, Genève, Schweiz. Stammer fra <https://csl.noaa.gov/assessments/ozone/2014/preface.html>.

³⁵ Betegnelsen på enheden er blevet ændret fra "Døde" i den oprindelige kilde (UNEP, 2016) til "Sygdomsforekomster".

³⁶ "Health impacts of fine particulate matter". I: Frischknecht, R., Jolliet, O. (Eds.), "Global Guidance for Life Cycle Impact Assessment Indicators", Bind 1. UNEP/SETAC Life Cycle Initiative, Paris, s. 76–99. Stammer fra www.lifecycleinitiative.org/applying-lca/lcia-cf/.

³⁷ "Global guidance for life cycle impact assessment indicators", bind 1, ISBN: 978-92-807-3630-4. Stammer fra <https://www.ecocostsvalue.com/EVR/img/references%20others/global-guidance-lcia-v.1-1-1.pdf>.

Vurderingsniveau/aspekter i forbindelse med livscyklusvurderinger	Underaspekt	Indikator og enhed	Anbefalet LCIA-standardmetode
	Ioniserende stråling, menneskers sundhed	Eksponering af mennesker for U ²³⁵ (kBq U ²³⁵)	Model for virkninger for menneskers sundhed som udviklet af Dreicer o.a., 1995 (Frischknecht o.a., 2000 ³⁸)
	Fotokemisk ozondannelse	Stigning i koncentrationen af troposfærisk ozon (kg NMVOC-ækvivalent)	LOTOS-EUROS (Van Zelm o.a., 2008 ³⁹) som anvendt i ReCiPe 2008
	Forsuring	Akkumuleret overskridelse (mol H ⁺ -ækvivalent)	Akkumuleret overskridelse (Posch o.a., 2008 ⁴⁰ ; Seppälä o.a., 2006 ⁴¹)
	Eutrofiering, terrestrisk	Akkumuleret overskridelse (mol N-ækvivalent)	Akkumuleret overskridelse (Seppälä o.a., 2006 ⁴¹ , Posch o.a., 2008 ⁴⁰)
	Eutrofiering, akvatisk ferskvand	Brøkdel af næringsstoffer, der når frem til delmiljøet ferskvand (P, kg P-ækvivalent)	EUTREND-modellen (Struijs o.a., 2009 ⁴²) som anvendt i ReCiPe 2008
	Eutrofiering, akvatisk hav	Andel af næringsstoffer, der når frem til havet delmiljø (N, kg N-ækvivalent)	EUTREND-modellen (Struijs o.a., 2009 ⁴²) som anvendt i ReCiPe 2008

³⁸ "Human health damages due to ionising radiation in life cycle impact assessment. Environmental Impact Assessment Review." [https://doi.org/10.1016/S0195-9255\(99\)00042-6](https://doi.org/10.1016/S0195-9255(99)00042-6)

³⁹ "European characterisation factors for damage to human health caused by PM10 and ozone in life cycle impact assessment", Atmospheric Environment 42, s. 441-453. <https://doi.org/10.1016/j.atmosenv.2007.09.072>.

⁴⁰ "The role of atmospheric dispersion models and ecosystem sensitivity in the determination of characterisation factors for acidifying and eutrophying emissions in LCIA", The International Journal of Life Cycle Assessment, 13, s. 477-486, <https://doi.org/10.1007/s11367-008-0025-9>.

⁴¹ "Country-dependent Characterisation Factors for Acidification and Terrestrial Eutrophication Based on accumulated Exceedance as an Impact Category Indicator", The International Journal of Life Cycle Assessment 11 (6), s. 403-416, <https://doi.org/10.1065/lca2005.06.215>.

⁴² "Aquatic Eutrophication", kapitel 6 i Goedkoop, M., Heijungs, R., Huijbregts, M.A.J., De Schryver, A., Struijs, J., Van Zelm, R. (2009). "ReCiPe 2008. A Life Cycle Impact Assessment Method Which Comprises Harmonised Category Indicators at the Midpoint and the Endpoint Level". Report I: Characterisation Factors, First Edition.

Vurderingsniveau/aspekter i forbindelse med livscyklusvurderinger	Underaspekt	Indikator og enhed	Anbefalet LCIA-standardmetode
Ressourcer	Arealanvendelse	Indeks for jordkvalitet ⁴³ (Biotisk produktion, erosionsbestandighed, mekanisk filtrering og genopfyldning af grundvandet), dimensionsløs	Jordkvalitetsindeks baseret på LANCA-modellen (De Laurentiis o.a., 2019 ⁴⁴) og LANCA CF version 2.5 (Horn & Maier, 2018 ⁴⁵)
	Vandforbrug	Potentiale for brugerafsavn (vægtning svægtet vandforbrug, m ³ vand udvundet vand)	Available Water Remaining (AWARE)-modellen (Boulay o.a., 2018 ⁴⁶ , og UNEP 2016 ³⁷)
	Ressourceanvendelse, mineraler og metaller	Abiotisk ressourceudtømmning (ADP's endelige reserver, kg Sb-ækvivalent)	CML (Guinée o.a., 2002 ⁴⁷) og (Van Oers o.a. 2002 ⁴⁸)
	Ressourceforbrug, energibærere	Udtømmning af abiotiske ressourcer — fossile brændstoffer (ADP-fossilt, MJ) ⁴⁹	CML (Guinée o.a., 2002 ⁴⁷) og (Van Oers o.a. 2002 ⁴⁸)

⁴³ Dette indeks er resultatet af JRC's aggregering af de 4 indikatorer fra LANCA-modellen til vurdering af virkninger som følge af arealanvendelse som rapporteret i De Laurentiis o.a. (2019)

⁴⁴ "Soil quality index: Exploring options for a comprehensive assessment of land use impacts in LCA", Journal of Cleaner Production, 215, s. 63-74, <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2018.12.238>.

⁴⁵ LANCA® — "Characterization Factors for Life Cycle Impact Assessment", version 2.5 november 2018. Stammer fra <http://publica.fraunhofer.de/documents/N-379310.html>.

⁴⁶ "The WULCA consensus characterization model for water scarcity footprints: assessing impacts of water consumption based on available water remaining (AWARE)", The International Journal of Life Cycle Assessment 23(2), s. 368-378, <https://doi.org/10.1007/s11367-017-1333-8>.

⁴⁷ "Handbook on Life Cycle Assessment: Operational Guide to the ISO Standards", serie: "Eco-efficiency in industry and science", Kluwer Academic Publishers, Dordrecht: <https://doi.org/10.1007/BF02978897>.

⁴⁸ Abiotic Resource Depletion in LCA. Road and Hydraulic Engineering Institute, Ministry of Transport and Water, Amsterdam

⁴⁹ På ILCD-flow-listen og for denne anbefaling er uran opført på listen over energibærere. Den måles i MJ.

5. VURDERINGSPROCEDURE OG -RAPPORT

Anvendelsen af rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed på et kemikalie eller materiale vil give tre resultater:

1. overholdelse af principperne for iboende sikkerhed og bæredygtighed i (gen-)udformningsfasen
2. en vurdering af sikkerhed og bæredygtighed
3. et dashboard, der opsummerer resultaterne.

Der er ikke tærskler forbundet med alle nuværende aspekter og indikatorer (de er primært fastsat for reguleringsmæssige sikkerhedsaspekter). Det betyder, at kriterierne ikke er fuldstændige for aspekter og indikatorer uden tærskler. I sådanne tilfælde er en pragmatisk tilgang i testen at sammenligne det vurderede kemikalie/materiale med det eller de kemikalier eller materialer, der kan erstattes, i overensstemmelse med det, der i øjeblikket gøres ved hjælp af alternative vurderingsmetoder. Ved nye kemikalier eller materialer bør sammenligningen baseres på funktionalitet. Denne tilgang vil føre til relative forbedringer baseret på kemikaliet/kemikaliernes eller materialet/materialernes ydeevne.

En model for fremlæggelse af resultater vil blive gjort tilgængelig online af Kommissionen, herunder med et forslag til den grafiske gengivelse.

For **trin 1** i sikkerheds- og bæredygtighedsvurderingen er der planlagt fire vurderingsniveauer.

- Niveau 0 — kemikalier eller materialer i kriteriegruppe A (f.eks. de mest skadelige stoffer, herunder særligt problematiske stoffer).
- Niveau 1 — kemikalier eller materialer i kriteriegruppe B (f.eks. med kroniske virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, problematiske stoffer ikke omfattet af gruppe A).
- Niveau 2 — kemikalier eller materialer i kriteriegruppe C (f.eks. med andre farlige egenskaber)
- Niveau 3 — kemikalier eller materialer, som ikke er omfattet af andre farekategorier i de tidligere nævnte kriteriegrupper. I den forbindelse bør det erindres, at det pågældende kemikalie eller materiale stadig kan være skadeligt i visse anvendelser ud fra et risikoperspektiv, der går videre end generiske farekriterier og indebærer overvejelser om anvendelsesspecifikke eksponeringsrammer.

De aspekter, der er anført i gruppe A, B og C (tabel 2), er hierarkiske, hvilket betyder, at de skal vurderes efter hinanden, og det næste aspektrelaterede kriterium vil kun blive vurderet, hvis det foregående kriterium er opfyldt.

Hvis der er dokumentation for, at det pågældende kemikalie eller materiale har en af de farlige egenskaber, der indgår i den gruppe af farlige egenskaber, der vurderes, er det i forbindelse med vurderingen af den iboende sikkerhed og bæredygtighed ikke nødvendigt at indsamle oplysninger om de andre egenskaber i samme gruppe. Dette har til formål at forenkle vurderingen og gøre det lettere at indsamle data og fjerne problematiske kemikalier eller materialer hurtigere og tidligt i forsknings- og udviklingsprocessen. For at gå videre med vurderingen af det næste kriterium skal der imidlertid fremlægges dokumentation for alle aspekter af det samme sæt kriterier.

For **trin 2, 3 og 4** i sikkerheds- og bæredygtighedsvurderingen anbefales det at indberette den fuldstændige vurdering af det analyserede tilfælde med angivelse af, hvilke metoder der er anvendt. Det anbefales også at benchmarke resultaterne af trinnene med det kemikalie eller materiale, der udskiftes, for at se, om der er sket en forbedring (komparativ vurdering). Den endelige rapport om vurderingen af den iboende sikkerhed og bæredygtighed bør indeholde en analyse af de resultater, der er opnået i trin 2, 3 og 4, og identificere de aspekter og indikatorer, der har størst indvirkning på sikkerhed og bæredygtighed. Kriterierne for trin 2, 3 og 4 skal defineres fra sag til sag på grundlag af de opnåede resultater, da ikke alle kemikalier og materialer vil kræve de samme sikkerheds- og bæredygtighedsforanstaltninger.

6. OVERBLIK OVER DATAKILDER TIL STØTTE FOR VURDERINGEN AF SIKKERHEDEN OG BÆREDYGTIGHEDEN

Som udgangspunkt og supplement til de værktøjer, der er nævnt i beskrivelsen af trin 1-4, kan kilder såsom ECHA's oplysninger om kemikalier⁵⁰ (herunder C&L-fortegnelsen⁵¹ og EUCLEF⁵²), Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) database over kemiske farer (OpenFoodTox)⁵³, Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udviklings (OECD) eChemPortal⁵⁴ og De Forenede Staters miljøstyrelses (EPA) CompTox⁵⁵, gennemgås først, navnlig for oplysninger om farlige egenskaber ved eksisterende kemikalier.

Med hensyn til miljøaftryk findes der datasæt fra livscyklusopgørelsen (LCI) på den europæiske platform for livscyklusvurdering⁵⁶, som oprettes og forvaltes af Kommissionen. Der bør anvendes datasæt, der opfylder kravene til miljøaftryk, hvis de foreligger. En stor platform for søgning efter data på tværs af forskellige databaser er Global LCA Data Access Network⁵⁷. Den indeholder også værktøjer til harmonisering af datasæt fra forskellige kilder.

Til modellering af udløbssceneriet gør de mange forskellige data, der er nødvendige afhængigt af det vurderede kemikalie eller materiale, det vanskeligt at identificere specifikke datakilder. En anbefalet kilde til generelle statistikker om udtjente produkter er Eurostats database⁵⁸, som indeholder data om affaldshåndtering i Europa. Yderligere nyttige oplysninger offentliggøres af brancheorganisationer af producenter, som ofte offentliggør undersøgelser og statistikker om deres egen sektors bæredygtighed.

⁵⁰ Oplysninger fra ECHA om kemikalier: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>.

⁵¹ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>.

⁵² <https://echa.europa.eu/legislation-finder>.

⁵³ EFSA's database over kemiske farer (OpenFoodTox): <https://www.efsa.europa.eu/en/microstrategy/openfoodtox>.

⁵⁴ OECD's eChemPortal: <https://www.echemportal.org/echemportal/>.

⁵⁵ US EPA CompTox Chemicals Dashboard: <https://comptox.epa.gov/dashboard/>.

⁵⁶ Den europæiske platform for livscyklusvurdering — <https://eplca.jrc.ec.europa.eu/LCDN/contactListEF.xhtml>.

⁵⁷ Global LCA Data Access Network: <https://www.globalldataaccess.org/>.

⁵⁸ <https://ec.europa.eu/eurostat/web/main/data/database>.