



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 20. Dezember 2022
(OR. en)

15867/22
ADD 1

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

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	8. Dezember 2022
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.:	C(2022) 8854 final - ANNEX
Betr.:	ANHANG der EMPFEHLUNG DER KOMMISSION zur Schaffung eines europäischen Bewertungsrahmens für „inhärent sichere und nachhaltige“ Chemikalien und Materialien

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2022) 8854 final - ANNEX.

Anl.: C(2022) 8854 final - ANNEX



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 8.12.2022
C(2022) 8854 final

ANNEX

ANHANG

der

EMPFEHLUNG DER KOMMISSION

zur Schaffung eines europäischen Bewertungsrahmens für „inhärent sichere und nachhaltige“ Chemikalien und Materialien

ANHANG

Rahmen für die künftige Festlegung von Kriterien für inhärent sichere und nachhaltige Chemikalien und Materialien sowie des Verfahrens zur Bewertung von Chemikalien und Materialien

Inhalt

1.	Grundsätze des Rahmens für inhärent sichere und nachhaltige Chemikalien	1
2.	Merkmale und Struktur des Rahmens	2
3.	Phase 1: Leitgrundsätze für die (Neu-)Gestaltung.....	3
4.	Phase 2: Sicherheits- und Nachhaltigkeitsbewertung	6
4.1.	Gefahrenbewertung (Schritt 1).....	9
4.2.	Gesundheits- und Sicherheitsaspekte bei Herstellung und Verarbeitung (Schritt 2).....	14
4.3.	Gesundheits- und Umweltaspekte bei der endgültigen Anwendung (Schritt 3)	21
4.4.	Bewertung der ökologischen Nachhaltigkeit (Schritt 4).....	22
5.	Bewertungsverfahren und Berichterstattung.....	27
6.	Überblick über die Datenquellen zur Unterstützung der Sicherheits- und Nachhaltigkeitsbewertung	28

1. GRUNDSÄTZE DES RAHMENS FÜR INHÄRENT SICHERE UND NACHHALTIGE CHEMIKALIEN

Für die Entwicklung des neuen Rahmens für „inhärent sichere und nachhaltige“ (safe and sustainable by design, SSbD) Chemikalien und Materialien wurde eine Reihe von Grundsätzen festgelegt.

- Festlegung einer Hierarchie, bei der Sicherheit an erster Stelle steht, damit unerwünschte Substitutionen vermieden werden.
- Festlegung von Ausschlusskriterien für die Gestaltung von Chemikalien und Materialien zur Förderung von nachhaltiger Forschung und Innovation (FuI), wobei diese Kriterien nicht nur auf Daten beruhen sollten, die in den Anforderungen der EU-Rechtsvorschriften über Chemikalien aufgeführt sind, sondern auch auf Daten, die nicht diesen Anforderungen unterliegen.
- Schwerpunktlegung auf die iterative Verringerung der Umweltbelastung unter Verwendung dynamischer Grenz- und Schwellenwerte, sodass der Rahmen zu einem Instrument für das Verbesserungsmanagement während des gesamten Innovationsprozesses wird.
- Gewährleistung einer optimalen Nutzung der verfügbaren Daten über schädliche Wirkungen. Jede (neue) Chemikalie oder jedes (neue) Material sollte mit dem

gesamten Spektrum strukturell oder funktionell ähnlicher Stoffe verglichen werden, um das zu erwartende Potenzial für negative Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu bewerten.

- Bereitstellung von Informationen über ergriffene SSbD-Maßnahmen in der gesamten Lieferkette. Alle relevanten und nicht vertraulichen Daten sollten in einem auffindbaren, zugänglichen, interoperablen und wiederverwendbaren (findable, accessible, interoperable and reusable – FAIR) Format zur Verfügung gestellt werden, damit mehr Transparenz und Rechenschaftspflicht gegeben sind und die Sorgfaltspflicht besser wahrgenommen werden kann.
- Förderung der Anwendung eines kohärenten Rahmens durch die verschiedenen Interessenträger, einschließlich der Industrie und der politischen Entscheidungsträger.

2. MERKMALE UND STRUKTUR DES RAHMENS

Der vorgeschlagene SSbD-Rahmen ist ein allgemeines Konzept für die Bewertung und Festlegung von Sicherheits- und Nachhaltigkeitskriterien für Chemikalien und Materialien während des gesamten Innovationsprozesses. Er kann sowohl bei der Entwicklung neuer Chemikalien und Materialien als auch bei der Neubewertung bereits vorhandener Chemikalien und Materialien Anwendung finden. In Bezug auf bereits vorhandene Chemikalien und Materialien kann der Rahmen genutzt werden, i) um durch eine Bewertung alternativer Verfahren die Neugestaltung der Herstellungsprozesse dieser Chemikalien und Materialien zu unterstützen, um sie sicherer und nachhaltiger zu machen, oder ii) um diese Chemikalien und Materialien anhand der SSbD-Kriterien zu vergleichen (z. B. für Innovationen durch Substitution mit leistungsfähigeren Chemikalien oder Materialien oder für die Auswahl in nachgelagerten Anwendungen).

Der Rahmen besteht aus einer (Neu-)Gestaltungsphase sowie einer Sicherheits- und Nachhaltigkeitsbewertung für die verschiedenen Stufen im Lebenszyklus einer Chemikalie oder eines Materials unter Berücksichtigung der Funktionalität und Endverwendung(en). Wenngleich der Rahmen nicht der Bewertung der Sicherheit und Nachhaltigkeit von Produkten dient, befasst er sich dennoch mit der Art und Weise, wie die Chemikalien oder Materialien in Produkten verwendet werden.

Der SSbD-Rahmen umfasst die folgenden beiden Komponenten:

1. eine **(Neu-)Gestaltungsphase**, in der Leitgrundsätze für die Gestaltung vorgeschlagen werden, um die sichere und nachhaltige Gestaltung von Chemikalien und Materialien zu unterstützen
2. eine **Phase der Sicherheits- und Nachhaltigkeitsbewertung**, in der die Sicherheit und Nachhaltigkeit der betreffenden Chemikalie oder des betreffenden Materials bewertet werden

Der SSbD-Rahmen kann in den verschiedenen Phasen des Innovationsprozesses (Entwurf, Planung, experimentelle Erprobung und Entwicklung von Prototypen) hilfreich sein, in denen Entscheidungen über die Fortführung, Aufgabe oder Optimierung eines Innovationskonzepts getroffen werden müssen. Die Sicherheits- und Nachhaltigkeitsbewertung sollte in einem möglichst frühen Stadium des Innovationsprozesses beginnen, damit gewährleistet ist, dass die Gestaltung einer Chemikalie oder eines Materials auf der Grundlage von SSbD-Grundsätzen erfolgt. In den nachfolgenden Phasen der Entwicklung, wenn nach und nach umfassendere Informationen verfügbar werden, sollte die Bewertung iterativ erfolgen. Der Rahmen sollte flexibel umgesetzt werden können, damit die Vereinbarkeit mit horizontalen

oder produktspezifischen Rechtsvorschriften oder bestimmten Ausnahmeregelungen gewährleistet ist.

Die vorgeschlagene Sicherheits- und Nachhaltigkeitsbewertung beruht auf einem hierarchischen Ansatz, bei dem zunächst Aspekte der Sicherheit und anschließend Aspekte der Nachhaltigkeit berücksichtigt werden.

Der erste Schritt besteht darin, die Sicherheit zu gewährleisten, indem Chemikalien oder Materialien mit bestimmten (sowohl für die menschliche Gesundheit als auch für die Umwelt) gefährlichen Eigenschaften als nicht inhärent nachhaltig eingestuft werden, selbst wenn ihre Gestaltung den empfohlenen Gestaltungsgrundsätzen entspricht oder ihre Umweltauswirkungen vergleichsweise gering sind. Erfüllt die betreffende Chemikalie oder das betreffende Material die Mindestsicherheitskriterien, können Aspekte der ökologischen Nachhaltigkeit bewertet werden. Künftig kann der Rahmen zudem angewendet werden, um im Zuge einer ergänzenden Bewertung auch Aspekte der sozioökonomischen Nachhaltigkeit zu beurteilen.

Durch diesen auf verschiedenen Phasen beruhenden Ansatz soll der Aufwand im Zusammenhang mit der Bewertung verringert werden; so wird für die ersten Schritte vorgeschlagen, zunächst die „untragbaren“ Probleme zu ermitteln. Würden beispielsweise bei der Bewertung einer Chemikalie oder eines Materials Sicherheitsbedenken festgestellt, würde eine Lebenszyklusanalyse erst dann vorgenommen, wenn diesen Bedenken Rechnung getragen wurde, z. B. indem geprüft wurde, ob die Sicherheitsbedenken durch Risikomanagementmaßnahmen ausgeräumt werden können. Je nach den Arbeitsmethoden der einzelnen Organisationen können die verschiedenen Schritte jedoch auch gleichzeitig durchgeführt werden.

3. PHASE 1: LEITGRUNDSÄTZE FÜR DIE (NEU-)GESTALTUNG

Der SSbD-Rahmen erstreckt sich auf drei Ebenen der Gestaltung:

- 1) molekulare Gestaltung, um neue Chemikalien und Materialien auf der Grundlage ihrer chemischen Struktur zu entwickeln
- 2) Prozessgestaltung, um den Herstellungsprozess sowohl für neu zu entwickelnde als auch für bereits vorhandene Chemikalien und Materialien sicherer und nachhaltiger zu gestalten
- 3) Produktgestaltung, wobei die Ergebnisse der SSbD-Bewertung als Grundlage für die Auswahl der Chemikalien oder Materialien dienen, die die funktionalen Anforderungen des Endprodukts, in dem sie verwendet werden sollen, erfüllen

Diese Phase dient der Orientierung in Bezug auf die Grundsätze, die in der (Neu-)Gestaltungsphase zu berücksichtigen sind, um die Chancen auf positive Ergebnisse bei der Sicherheits- und Nachhaltigkeitsbewertung zu maximieren. In dieser Phase sollten das Ziel, der Anwendungsbereich und die Systemgrenzen festgelegt werden, anhand deren die Parameter der Bewertung der betreffenden Chemikalie oder des betreffenden Materials bestimmt werden. So wird beispielsweise entschieden, ob ein Gemisch als einzelnes Element oder als verschiedene Bestandteile von Gemischen eingestuft wird. Die Einhaltung dieser Grundsätze lässt nicht unbedingt Rückschlüsse auf die Sicherheit und Nachhaltigkeit der betreffenden Chemikalien und Materialien zu. Hierfür muss in der nächsten Phase eine Bewertung der Sicherheit und Nachhaltigkeit durchgeführt werden.

Die Gestaltungsgrundsätze sind in Tabelle 1 zusammengefasst (Liste ist nicht erschöpfend). Sie leiten sich aus bereits vorhandenen bewährten Verfahrensweisen ab, z. B. den

Grundsätzen für grüne Chemie¹, den Grundsätzen für grünes Ingenieurwesen², den Kriterien für nachhaltige Chemie³, den „goldenen Regeln“ des deutschen Umweltbundesamts (UBA)⁴ oder den Grundsätzen für Chemie nach dem Kreislaufprinzip⁵. Auch andere Grundsätze auf Basis dieser bewährten Verfahrensweisen können berücksichtigt werden.

Tabelle1: Nicht erschöpfende Liste von Leitgrundsätzen für die Gestaltung, den zugehörigen Definitionen und Beispielen für Maßnahmen in der (Neu-)Gestaltungsphase

Gestaltungsgrundsatz	Definition	Beispiele für Maßnahmen
Materialeffizienz	Einbeziehung aller in einem Prozess verwendeten Chemikalien oder Materialien in das Endprodukt oder deren vollständige Rückgewinnung im Rahmen des Prozesses, wodurch weniger Rohstoffe verbraucht und weniger Abfälle erzeugt werden.	Maximierung des Ertrags während der Reaktion zur Verringerung des Verbrauchs von Chemikalien oder Materialien. Rückgewinnung größerer Mengen an nicht umgesetzten Chemikalien oder Materialien. Wahl von Materialien und Prozessen mit möglichst geringem Abfallaufkommen. Ermittlung der Einsatzbereiche kritischer Rohstoffe ⁶ , um deren Verwendung zu minimieren oder sie zu ersetzen.
Minimierung der Verwendung gefährlicher Chemikalien oder Materialien	Erhaltung der Funktionalität von Produkten bei gleichzeitiger Reduzierung oder vollständiger Vermeidung der Verwendung gefährlicher Chemikalien oder Materialien, wo immer dies möglich ist. Einsatz der besten Technologie zur Vermeidung von Exposition in allen Phasen des Lebenszyklus einer Chemikalie oder eines Materials.	Verringerung und/oder Einstellung der Verwendung gefährlicher Chemikalien oder Materialien in Herstellungsprozessen. Umgestaltung von Herstellungsprozessen zur Minimierung der Verwendung gefährlicher Chemikalien/Materialien. Eliminierung gefährlicher Chemikalien oder Materialien in Endprodukten.
Energieeffiziente	Minimierung des Energieeinsatzes	Wahl oder Entwicklung von

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

² Anastas, P. T., und 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), „Nachhaltige Chemie: Positionen und Kriterien des Umweltbundesamtes“, S. 6; <https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/nachhaltige-chemie>.

⁴ UBA (2016), „Leitfaden nachhaltige Chemikalien – Eine Entscheidungshilfe für Stoffhersteller, Formulierer und Endanwender von Chemikalien“: <https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/leitfaden-nachhaltige-chemikalien>.

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>.

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

Gestaltungsgrundsatz	Definition	Beispiele für Maßnahmen
Gestaltung	bei der Herstellung und Verwendung einer Chemikalie oder eines Materials im Herstellungsprozess und/oder in der Lieferkette.	(Herstellungs-)Prozessen mit a. alternativen und weniger energieintensiven Herstellungs-/Trennverfahren b. einem möglichst hohen Anteil an wiederverwendeter Energie (z. B. durch Integration von Wärmenetzen und Kraft-Wärme-Kopplung) c. weniger Produktionsschritten d. Katalysatoren, einschließlich Enzymen e. geringen Effizienzverlusten und optimaler Nutzung der verfügbaren Restenergie oder Reaktionswegen mit geringeren Temperaturen
Verwendung erneuerbarer Quellen	Schonung von Ressourcen durch geschlossene Ressourcenkreisläufe oder durch Verwendung erneuerbarer Materialien und Energiequellen.	Förderung der Verwendung von Ausgangsstoffen, die a. erneuerbar sind b. den Grundsätzen der Kreislaufwirtschaft entsprechen c. nicht zu Flächenkonkurrenz führen d. keine negativen Auswirkungen auf die biologische Vielfalt haben oder von Verfahren, bei denen a. erneuerbare Energieträger mit geringen CO ₂ -Emissionen und keinen nachteiligen Auswirkungen auf die biologische Vielfalt zum Einsatz kommen
Vermeidung und Verhinderung gefährlicher Emissionen	Einsatz von Technologien zur Minimierung oder Vermeidung von gefährlichen Emissionen oder der Freisetzung von Schadstoffen in die Umwelt.	Wahl von Materialien oder Prozessen mit a. möglichst geringem Aufkommen von gefährlichen Abfällen und gefährlichen Nebenprodukten b. möglichst geringem Emissionsaufkommen (z. B. mit einem möglichst geringen Anteil an flüchtigen organischen Verbindungen, gesamtem organischem Kohlenstoff, versauernden und eutrophierenden Schadstoffen sowie Schwermetallen)

Gestaltungsgrundsatz	Definition	Beispiele für Maßnahmen
Gestaltung mit Blick auf das Ende der Lebensdauer	<p>Entwicklung von Chemikalien und Materialien im Hinblick darauf, dass sie, wenn sie ihren Zweck erfüllt haben, in Chemikalien zerfallen, die keine Gefahr für die Umwelt oder den Menschen darstellen.</p> <p>Gestaltung von Chemikalien und Materialien im Hinblick darauf, dass sie wiederverwendet und dass entstehende Abfälle gesammelt, sortiert und recycelt bzw. upgecycelt werden können.</p>	<p>Vermeidung der Verwendung von Chemikalien oder Materialien, die Prozesse am Ende der Lebensdauer, z. B. das Recyclen, erschweren.</p> <p>Wahl von Materialien, die</p> <ul style="list-style-type: none"> a. langlebiger sind (längere Lebensdauer und geringerer Instandhaltungsaufwand) b. leicht zu trennen und zu sortieren sind c. auch nach ihrer Verwendung noch wertvoll (d. h. kommerziell nutzbar) sind d. vollständig biologisch abbaubar sind, für Verwendungen, bei denen sich eine Freisetzung in die Umwelt oder das Entstehen von Abwässern nicht vermeiden lassen
Berücksichtigung des gesamten Lebenszyklus	<p>Anwendung der Gestaltungsgrundsätze während des gesamten Lebenszyklus, von der Rohstofflieferkette bis zum Ende der Lebensdauer des Endprodukts.</p>	<p>Folgende Maßnahmen sollten in Erwägung gezogen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Verwendung von Mehrwegverpackungen für die zu bewertende Chemikalie oder das zu bewertende Material sowie für Chemikalien oder Materialien in deren Lieferkette b. Energieeffiziente Logistik (z. B. Verringerung der transportierten Mengen, Änderung der Transportmittel) c. Verkürzung der Transportwege in der Lieferkette

4. PHASE 2: SICHERHEITS- UND NACHHALTIGKEITSBEWERTUNG

Nach der Auflistung der Gestaltungsgrundsätze folgt die Phase der Sicherheits- und Nachhaltigkeitsbewertung, die aus vier Schritten besteht. Die ersten drei Schritte betreffen hauptsächlich verschiedene Aspekte der Sicherheit von Chemikalien oder Materialien. Diese drei Schritte bauen auf den Erkenntnissen auf, die im Rahmen bestehender EU-Chemikalienvorschriften – wie der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (CLP) von Stoffen und Gemischen oder der Richtlinie 89/391/EWG über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (OSH) – gewonnen wurden und mit Blick auf die Anwendung des SSbD-Rahmens in den Bereichen Forschung und Innovation angepasst wurden. Der vierte Schritt betrifft den ökologischen Aspekt der Nachhaltigkeit. Je nachdem, wie der SSbD-Rahmen

angewandt wird, kann es auch sinnvoll sein, sozioökonomische Aspekte der Nachhaltigkeit zu bewerten – zum Beispiel als zusätzliches Element zur Ergänzung der Hauptbewertung der Sicherheit und Nachhaltigkeit bei der künftigen Anwendung des Rahmens.

Die vier Schritte werden zwar nacheinander vorgestellt, können aber auch parallel durchgeführt werden, da Informationen zu verschiedenen Zeitpunkten im Lebenszyklus der betreffenden Chemikalie oder des betreffenden Materials verfügbar werden können und je nachdem, ob sich die Bewertung auf eine neue oder bereits vorhandene Chemikalie bzw. auf ein neues oder bereits vorhandenes Material bezieht.

Jeder Schritt umfasst Aspekte, die mithilfe von Indikatoren gemessen werden können. Die Indikatoren werden anhand der Methoden bewertet, die in dem Rahmen vorgeschlagen werden. Für die Zwecke des Rahmens kann ein Kriterium aus einem Aspekt mit einer Bewertungsmethode sowie einem Mindestschwellenwert oder Zielwerten bestehen (auf denen eine Entscheidung über die Sicherheit oder Nachhaltigkeit einer Chemikalie oder eines Materials beruhen kann). In dieser Phase stehen Schwellenwerte für Schritt 1 zur Verfügung, da diese in den EU-Rechtsvorschriften für Chemikalien (CLP und REACH) festgelegt wurden.

Zudem ist der SSbD-Rahmen in dieser Phase nur in der Innovationsphase der Entwicklung von Chemikalien und Materialien anwendbar, wie in Phase 1 erläutert; er hat keine Auswirkungen auf die für Chemikalien und Materialien geltenden rechtlichen Verpflichtungen der Union.

Schritt 1 – Gefahrenbewertung (inhärente Eigenschaften)

In diesem Schritt werden die inhärenten Eigenschaften von Chemikalien oder Materialien untersucht, um deren Gefahrenprofil⁷ (d. h. Gefahren für die menschliche Gesundheit, Umweltgefahren physikalische Gefahren) zu ermitteln, bevor die Sicherheit bei der Herstellung, Verarbeitung und Verwendung bewertet wird.

Schritt 2 – Gesundheits- und Sicherheitsaspekte bei Herstellung und Verarbeitung

In diesem Schritt werden die Gesundheits- und Sicherheitsaspekte bei der Herstellung und Verarbeitung der betreffenden Chemikalie oder des betreffenden Materials bewertet. Unter „Herstellung“ versteht man den Produktionsprozess von der Rohstoffgewinnung bis zur Herstellung der Chemikalie oder des Materials, einschließlich Recycling oder Abfallentsorgung.

Ziel ist es, zu beurteilen, ob bei der Herstellung und Verarbeitung der betreffenden Chemikalie oder des betreffenden Materials ein Risiko für Arbeitnehmer gemäß den EU-Richtlinien über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz oder ein darüber hinausgehendes Risiko besteht.

Schritt 3 – Gesundheits- und Umweltaspekte in der Phase der endgültigen Anwendung

In diesem Schritt werden die Gefahren und Risiken im Zusammenhang mit der endgültigen Anwendung des betreffenden Materials oder der betreffenden Chemikalie bewertet. Dabei werden die bei der Verwendung spezifische Exposition gegenüber der Chemikalie oder dem Material und die damit verbundenen Risiken untersucht.

⁷ Bei einer Gefahr bzw. schädlichen Wirkung handelt es sich um eine oder mehrere Eigenschaften, durch die ein Stoff gefährlich wird (Definition gemäß dem Terminologieportal der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) <https://echa-term.echa.europa.eu/>).

Ziel ist es, zu beurteilen, ob die Verwendung einer Chemikalie oder eines Materials in der endgültigen Anwendung ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt.

Schritt 4 – Bewertung der ökologischen Nachhaltigkeit

Im vierten Schritt werden mithilfe einer Lebenszyklusanalyse die Auswirkungen auf die ökologische Nachhaltigkeit während des gesamten Lebenszyklus einer Chemikalien oder eines Materials untersucht; dabei werden verschiedene Wirkungskategorien wie Klimawandel und Ressourceneinsatz bewertet. In diesem Schritt werden auch die Toxizität und Ökotoxizität berücksichtigt, d. h., es wird untersucht, welche Auswirkungen die während des gesamten Lebenszyklus verursachten Emissionen über verschiedene Umweltkompartimente (z. B. Boden, Wasser, Luft) – einschließlich über die Mobilität zwischen den einzelnen Kompartimenten – und nicht über eine direkte Exposition (die in Schritt 3 behandelt wird) auf Mensch und Umwelt haben.

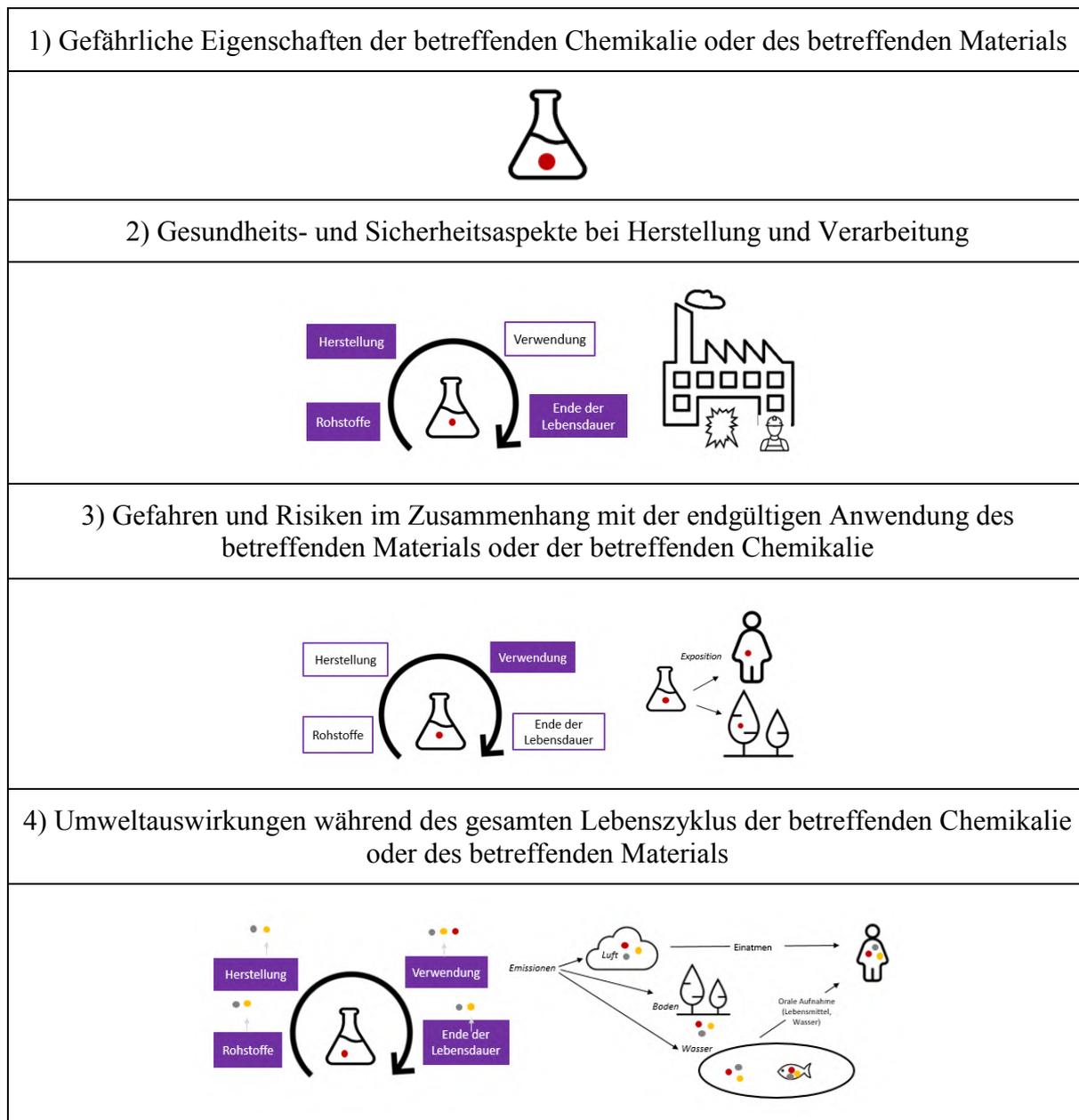


Abbildung 2: Darstellung der Sicherheits- und Nachhaltigkeitsaspekte der Chemikalie oder des Materials, die bzw. das Gegenstand der Sicherheits- und Nachhaltigkeitsbewertung ist. Die farbigen Kästchen zeigen an,

welche Phase des Lebenszyklus betrachtet wird. Die roten Punkte beziehen sich auf die zu bewertende Chemikalie oder das zu bewertende Material; die gelben und grauen Punkte beziehen sich auf alle anderen Stoffe, die während des Lebenszyklus der Chemikalie oder des Materials emittiert werden (z. B. andere giftige Chemikalien, die bei der Gewinnung von Rohstoffen oder im Zusammenhang mit der im Herstellungsprozess verwendeten Energie emittiert werden).

4.1. Gefahrenbewertung (Schritt 1)

In den Rechtsvorschriften der EU über Chemikalien (REACH und CLP) werden chemische Gefahren in Gefahren für die menschliche Gesundheit, Umweltgefahren und physikalische Gefahren unterteilt. Diese Gefahren werden weiter in Gefahrenklassen und -kategorien unterteilt, die in die Bewertung einbezogen werden. Ziel ist es, eine Reihe von SSbD-Kriterien für die inhärenten Eigenschaften von Chemikalien und Materialien festzulegen, die schädliche Auswirkungen auf den Menschen oder die Umwelt haben können. Hierfür werden die in der CLP-Verordnung festgelegten Gefahrenklassen und -kategorien zugrunde gelegt. Die SSbD-Bewertung erfolgt freiwillig und im Zusammenhang mit FuI-Tätigkeiten. Ihr Anwendungsbereich kann daher über die in diesen Verordnungen erfassten Daten hinausgehen. Die drei wichtigsten Gefahrenkategorien sind folgende:

1. inhärente gefährliche Eigenschaften, die für die menschliche Gesundheit relevant sind (Gefahren für die menschliche Gesundheit)
2. inhärente gefährliche Eigenschaften, die für die Umwelt relevant sind (Umweltgefahren)
3. gefährliche physikalische Eigenschaften (physikalische Gefahren)

Die SSbD-Einstufung der gefährlichen Eigenschaften steht in engem Zusammenhang mit einschlägigen Initiativen der Kommission wie der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit⁸, dem Vorschlag für eine Verordnung über nachhaltige Produkte⁹ oder der Initiative für ein nachhaltiges Finanzwesen in der EU¹⁰. Für detaillierte Informationen über die Bewertungsmethoden sei auf die Einstufungskriterien für Stoffe und Gemische gemäß der CLP-Verordnung verwiesen.

In der Verordnung über Prüfmethode¹¹ sind die Prüfmethode dargelegt, die zur Gewinnung von Daten für die Gefahrenbewertung zu verwenden sind. Diese Methoden basieren weitgehend auf den OECD-Richtlinien zur Prüfung von Chemikalien¹², die eines der wichtigsten Instrumente für die globale Bewertung der potenziellen schädlichen Auswirkungen von Chemikalien auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen. Weitere Methoden, die für die Bewertung von gefährlichen Eigenschaften empfohlen werden, sind in den Leitlinien der ECHA zur Anwendung der CLP-Kriterien¹³ enthalten, in denen die CLP-Kriterien für gefahrenrelevante Eigenschaften unterstützt werden. Weitere Unterstützung zu den Bewertungsmethoden bieten die Leitlinien der ECHA zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung¹⁴, in denen die Informationsanforderungen und Verfahren für deren Erfüllung im Einklang mit der REACH-Verordnung beschrieben sind. Bei der Einstufung für die SSbD-Bewertung können auch bereits weitere Gefahrenklassen

⁸ COM(2020) 667 final.

⁹ COM(2022) 142 final.

¹⁰ Technische Arbeitsgruppe, „PART B – Annex: Technical Screening Criteria“, März 2022, https://wwfeu.awsassets.panda.org/downloads/220330_sustainable_finance_platform_finance_report_remaining_environmental_objectives.pdf.

¹¹ Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission.

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>

berücksichtigt werden, wie z. B.: persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT), sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB), persistent, mobil und toxisch (PMT), sehr persistent und sehr mobil (vPvM), endokrine Störung. Selbst wenn diese Gefahrenklassen im Rahmen der CLP-Verordnung noch nicht etabliert sind, könnten entsprechende im Entwurf vorliegende Kriterien bereits angewendet werden.

Für die Bewertung der in Tabelle 2¹⁵ aufgeführten Aspekte wird je nach Datenverfügbarkeit ein mehrstufiger Ansatz vorgeschlagen. Da für neu entwickelte Chemikalien oder Materialien zu Beginn des Prozesses womöglich nur begrenzte Informationen zur Verfügung stehen, ist ein mehrstufiger Ansatz von Vorteil, um Gefahren so früh wie möglich in der Innovationsphase (d. h. während der Gestaltung der Chemikalie oder des Materials) zu charakterisieren, indem beispielsweise auf neuen Ansätzen beruhende Methoden (new approach methodologies – NAM) zur Daten- und Erkenntnisgewinnung eingesetzt werden. Mithilfe eines mehrstufigen Ansatzes können mutmaßlich gefährliche Chemikalien oder Stoffe in einem frühen Stadium des Innovationsprozesses identifiziert und fundierte Entscheidungen getroffen werden (z. B. darüber, ob eine Gefahr weiter bewertet, der Stoff ausgesondert oder mehr Daten über den Lebenszyklus der betreffenden Chemikalie oder des betreffenden Stoffes angefordert werden sollen). Zu Beginn sollten Screeningverfahren mit hohem Durchsatz, computergestützte Modelle, Analogiekonzepte und andere alternative Ansätze angewandt werden, damit nur die chancenreichsten Kandidaten (weniger gefährliche Chemikalien oder Materialien) auf höheren Stufen gemäß den gesetzlichen Anforderungen für Chemikalien, die auf den Markt gebracht werden sollen, geprüft werden. Erstreckt sich die Bewertung auf eine vorhandene (z. B. eine bereits auf dem Markt befindliche) Chemikalie, könnten NAM verwendet werden, um etwaige Lücken bei Daten zu schließen, die zur Erfüllung der Informationsanforderungen für die in Tabelle 2 aufgeführten Aspekte erforderlich sind. Bevor über die Notwendigkeit zusätzlicher Untersuchungen, insbesondere solcher mit Labortieren, entschieden wird, sollte zudem ein Screening der verfügbaren wissenschaftlichen Daten erfolgen.

¹⁵ Tabelle 2 wird nach der Testphase überarbeitet.

Tabelle2: Liste der für Schritt 1 relevanten Aspekte (gefährlichen Eigenschaften)

Definition der Gruppe	Gefahren für die menschliche Gesundheit	Umweltgefahren	Physikalische Gefahren
<p>Gruppe A:</p> <p>Umfasst die schädlichsten Stoffe (gemäß der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit), einschließlich besonders besorgniserregender Stoffe (SVHC) (d. h. Stoffe, die die Kriterien nach Artikel 57 Buchstaben a bis f der REACH-Verordnung erfüllen und gemäß Artikel 59 Absatz 1 der REACH-Verordnung ermittelt wurden)^{16, 17}</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Karzinogenität Kat. 1A und 1B • Keimzell-Mutagenität Kat. 1A und 1B • Reproduktions-/Entwicklungstoxizität Kat. 1A und 1B • Endokrine Störung Kat. 1 (menschliche Gesundheit) • Sensibilisierung der Atemwege Kat. 1 • Spezifische Zielorgan-Toxizität – wiederholte Exposition (STOT wdh.) Kat. 1, einschließlich Immuntoxizität und Neurotoxizität 	<ul style="list-style-type: none"> • Persistent, bioakkumulierbar und toxisch/sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (PBT/vPvB) • Persistent, mobil und toxisch/sehr persistent und sehr mobil (PMT/vPvM)¹⁸ • Endokrine Störung Kat. 1 (Umwelt) 	
<p>Gruppe B:</p> <p>Umfasst besorgniserregende Stoffe, die in der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit beschrieben und in Artikel 2 Nummer 28 des Vorschlags über Ökodesign-</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sensibilisierung der Haut Kat. 1 • Karzinogenität Kat. 2 • Keimzell-Mutagenität Kat. 2 • Reproduktions-/Entwicklungstoxizität Kat. 2 • Spezifische Zielorgan-Toxizität – wiederholte Exposition (STOT 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Ozonschicht schädigend • Chronische Umwelttoxizität (chronische aquatische Toxizität) • Endokrine Störung Kat. 2 (Umwelt) 	

¹⁶ Artikel 57 Buchstabe a der REACH-Verordnung – karzinogen (Kategorie 1A oder 1B); Artikel 57 Buchstabe b der REACH-Verordnung – mutagen (Kategorie 1A oder 1B); Artikel 57 Buchstabe c der REACH-Verordnung – reproduktionstoxisch (Kategorie 1A oder 1B); Artikel 57 Buchstabe d der REACH-Verordnung – persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT); Artikel 57 Buchstabe e der REACH-Verordnung – sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB); Artikel 57 Buchstabe f der REACH-Verordnung – ebenso besorgniserregend mit wahrscheinlich schwerwiegenden Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und/oder auf die Umwelt.

¹⁷ Einige Stoffe mit anderen gefährlichen Eigenschaften (z. B. STOT wdh.) können als besonders besorgniserregende Stoffe eingestuft werden, weil sie „ebenso besorgniserregend“ sind (siehe Artikel 57 Buchstabe f der REACH-Verordnung).

¹⁸ Die Aufnahme aller PMT- und vPvM-Stoffe in die Untergruppe der schädlichsten Stoffe wird einer weiteren Bewertung unterzogen.

Anforderungen für nachhaltige Produkte ¹⁹ definiert sind, aber nicht in Gruppe A enthalten sind	wdh.) Kat. 2 <ul style="list-style-type: none"> • Spezifische Zielorgan-Toxizität – einmalige Exposition (STOT einm.) Kat 1 und 2 • Endokrine Störung Kat. 2 (menschliche Gesundheit) 		
Gruppe C: Umfasst die übrigen Gefahrenklassen, die nicht in Gruppe A oder B enthalten sind	<ul style="list-style-type: none"> • Akute Toxizität • Verätzung der Haut • Reizung der Haut • Schwere Augenschädigung/Reizung der Augen • Aspirationsgefahr (Kat. 1) • Spezifische Zielorgan-Toxizität – einmalige Exposition (STOT einm.) Kat. 3 	<ul style="list-style-type: none"> • Akute Umwelttoxizität (akute aquatische Toxizität) 	<ul style="list-style-type: none"> • Explosive Stoffe • Entzündbare Gase, Flüssigkeiten und Feststoffe • Entzündend (oxidierend) wirkende Gase, Flüssigkeiten und Feststoffe • Gase unter Druck • Selbstzersetzlich • Pyrophore Flüssigkeiten, Feststoffe • Selbsterhitzungsfähig • In Berührung mit Wasser entzündbares Gas entwickelnd • Organische Peroxide • Ätzwirkung • Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff

¹⁹ Vorschlag für eine Verordnung zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Ökodesign-Anforderungen für nachhaltige Produkte (COM(2022) 142 final). Artikel 2 Nummer 28 – [Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck] „besorgniserregender Stoff“ einen Stoff, der

a) die in Artikel 57 festgelegten Kriterien erfüllt und gemäß Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 [REACH-Verordnung] ermittelt wurde oder

b) in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP-Verordnung] in eine der folgenden Gefahrenklassen oder Gefahrenkategorien eingestuft ist:

- Karzinogenität der Kategorien 1 und 2,
- Keimzell-Mutagenität der Kategorien 1 und 2,
- Reproduktionstoxizität der Kategorien 1 und 2,
- Sensibilisierung der Atemwege der Kategorie 1,
- Sensibilisierung der Haut der Kategorie 1,
- chronisch gewässergefährdend der Kategorien 1 bis 4,
- die Ozonschicht schädigend,
- spezifisch zielorgantoxisch (wiederholte Exposition) der Kategorien 1 und 2,
- spezifisch zielorgantoxisch (einmalige Exposition) der Kategorien 1 und 2 oder

c) negative Auswirkungen auf die Wiederverwendung und das Recycling von Materialien in dem Produkt hat, in dem sie enthalten sind.

4.2. Gesundheits- und Sicherheitsaspekte bei Herstellung und Verarbeitung (Schritt 2)

Die in diesem Schritt enthaltenen Aspekte beziehen sich auf die Sicherheit und den Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz bei der Herstellung und Verarbeitung einer Chemikalie oder eines Materials. Die Risikobeurteilung sollte auf Grundlage einer Kombination aus den von der betreffenden Chemikalie oder dem betreffenden Material ausgehenden Gefahren, der Exposition während der verschiedenen Prozesse und den vorhandenen Risikomanagementmaßnahmen erfolgen.

Für diesen Teil der Bewertung ist es wichtig, alle Herstellungs- und Verarbeitungsschritte, die jeweils verwendeten Stoffe (z. B. als Rohstoffe verwendete Chemikalien oder Materialien, Verarbeitungshilfsstoffe) und die Stoffe, die während der Prozesse entstehen können (flüchtige organische Verbindungen, Nebenprodukte usw.), zu ermitteln und deren Gefahren und Risiken für die Arbeitnehmer zu bestimmen. Die Verwendungsbedingungen (Art der Verwendung des Stoffes im Prozess, geschlossene/offene Verarbeitung, Konzentration des Stoffes in einer Zubereitung) bestimmen zusammen mit dem Freisetzungspotenzial (Flüchtigkeit, Staubigkeit, Fugazität, Temperatur, Druck) und den vorhandenen Risikomanagementmaßnahmen (z. B. Punktentlüftung) die Wahrscheinlichkeit einer Exposition der Arbeitnehmer und den möglichen Expositionsweg (Einatmen, Hautkontakt, orale Aufnahme).

Wie in Schritt 1 kann je nach Datenverfügbarkeit ein mehrstufiger Ansatz angewendet werden.

Für die Bewertung der Sicherheit und das Risikomanagement am Arbeitsplatz stehen verschiedene qualitative/vereinfachte Modelle (sogenannte Control-Banding-Modelle) zur Verfügung. Diese Modelle wurden entwickelt, um in Fällen, in denen nicht alle für eine quantitative Bewertung erforderlichen Daten zur Verfügung stehen, das Risiko am Arbeitsplatz mittels eines Tier-1-Ansatzes zu beschreiben. Die Modelle beruhen darauf, dass einigen der folgenden Variablen Punktwerte oder Niveaus zugewiesen werden, die bei der Risikobeschreibung zu berücksichtigen sind:

- Gefahren von Chemikalien
- Häufigkeit und Dauer der Exposition
- Verwendete oder vorhandene Menge der betreffenden Chemikalie oder des betreffenden Materials
- Physikalische Eigenschaften der betreffenden Chemikalie oder des betreffenden Materials, etwa Flüchtigkeit und Staubigkeit
- Verwendungsbedingungen
- Art der bestehenden Risikomanagementmaßnahmen

Es gibt zwei Arten von Modellen: Modelle, mit denen das potenzielle Expositionsrisiko geschätzt wird (in ihnen werden die ergriffenen Präventionsmaßnahmen nicht als Eingangsvariable berücksichtigt), und Modelle, mit denen das erwartete Expositionsrisiko geschätzt wird (mit ihnen wird das endgültige Risiko unter Berücksichtigung der möglicherweise ergriffenen Präventionsmaßnahmen geschätzt).

Auf dieser Grundlage erfolgt eine Einstufung in verschiedene Risikoniveaus, um festzustellen, ob das Risiko akzeptabel ist und welche Arten von Präventionsmaßnahmen gegebenenfalls zu ergreifen sind.

Eines der Bewertungsinstrumente, die für Schritt 2 empfohlen werden, ist das vom Europäischen Zentrum für Ökotoxikologie und Toxikologie von Chemikalien (ECETOC) entwickelte Instrument der mehrstufigen gezielten Risikobewertung (targeted risk assessment – TRA). Dieses Instrument²⁰, das entwickelt wurde, um die Registrierung von Chemikalien gemäß der REACH-Verordnung zu erleichtern, findet in der Industrie breite Anwendung und ist auch kleinen und mittleren Unternehmen ein Begriff. Zur Verwendung des Instruments wird empfohlen, die einschlägigen Leitlinien der ECHA (Kapitel R12: Verwendungsbeschreibung²¹) anzuwenden, um die Verwendung der betreffenden Chemikalie oder des betreffenden Materials in den verschiedenen Phasen zu definieren, da diese Leitlinien als Referenz für das Instrument dienen. Doch es stehen auch andere Modelle und Instrumente zur Verfügung, z. B. das Instrument Chesar²² (auch relevant für Schritt 3, bei dem weitere Einzelheiten genannt werden), das Modell der Internationalen Arbeitsorganisation (IAO)²³, das deutsche Spaltenmodell für Gefahrstoffe, das durch das „Einfache Maßnahmenkonzept Gefahrstoffe“ (EMKG)²⁴ unterstützt wird, das Modell des INRS²⁵, das niederländische Modell Stoffenmanager²⁶ oder das belgische Modell Regetox²⁷

Beispiele für relevante Aspekte und Indikatoren, die in Schritt 2 zu bewerten sind, sind in Tabelle 3 aufgeführt. Sie orientieren sich am deutschen Spaltenmodell für Gefahrstoffe²⁸, das vom Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung entwickelt wurde. In Bezug auf die chronischen Gefahren für die menschliche Gesundheit orientieren sie sich an der Gruppierung der Gefahrenklassen in Schritt 1. Das Spaltenmodell wurde in erster Linie zur Unterstützung der Substitutionsprüfung gefährlicher Stoffe entwickelt, allerdings könnte der Ansatz unter Verwendung derselben Informationen auch für andere Zwecke angepasst werden.

²⁰ Instrument ECETOC TRA, <https://www.ecetoc.org/tools/tra-main/>.

²¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r12_de.pdf.

²² Werkzeug zur Stoffsicherheitsbeurteilung und -beschreibung, <https://chesar.echa.europa.eu/home>.

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

²⁴ Einfaches Maßnahmenkonzept Gefahrstoffe (EMKG), https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Gefahrstoffe/EMKG/Einfaches-Massnahmenkonzept-EMKG_node.html.

²⁵ Modell des INRS, <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 Das GHS-Spaltenmodell 2020 – Eine Hilfestellung zur Substitutionsprüfung, bearbeitet von Smola T., Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA), <https://www.dguv.de/ifa/praxishilfen/praxishilfen-gefahrstoffe/ghs-spaltenmodell-zur-substitutionspruefung/index.jsp>.

Tabelle 3: Beispiele für in Schritt 2 relevante Aspekte und Indikatoren, in Anlehnung an das deutsche Spaltenmodell für Gefahrstoffe

Aspekt	Teilaspekte und Indikatoren				
	Akute Gefahren für die menschliche Gesundheit	Chronische Gefahren für die menschliche Gesundheit	Physikalische Eigenschaften	Gefahren durch das Freisetzungsverhalten	Verfahrensbezogener Risikobeitrag
Verfahren mit sehr hoher Gefahr	<ul style="list-style-type: none"> • Akut toxische Stoffe oder Gemische, Kat. 1 oder 2 (H300, H310, H330) • Stoffe oder Gemische, die bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase bilden können (EUH032) 	<ul style="list-style-type: none"> • Gefahren für die menschliche Gesundheit ähnlich der Gruppe A in Schritt 1 	<ul style="list-style-type: none"> • Instabile explosive Stoffe oder Gemische (H200) • Explosive Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse, Unterklassen 1.1 (H201), 1.2 (H202), 1.3 (H203), 1.4 (H204), 1.5 (H205) und 1.6 (ohne H-Satz) • Entzündbare Gase, Kat. 1A (H220, H230, H231, H232) sowie Kat. 1B und 2 (H221) • Pyrophore Gase (H232) • Entzündbare Flüssigkeiten, Kat. 1 (H224) • Selbstzersetzliche Stoffe oder Gemische, Typen A (H240) und B (H241) • Organische Peroxide, Typen A (H240) und B (H241) • Pyrophore Flüssigkeiten oder Feststoffe, Kat. 1 (H250) • Stoffe oder Gemische, die 	<ul style="list-style-type: none"> • Gase • Flüssigkeiten mit einem Dampfdruck > 250 hPa (mbar) • Staubende Feststoffe 	<ul style="list-style-type: none"> • Offene Verarbeitung • Möglichkeit des direkten Hautkontaktes • Großflächige Anwendung • Offene Bauart bzw. teilweise offene Bauart, natürliche Lüftung

Aspekt	Teilaspekte und Indikatoren				
	Akute Gefahren für die menschliche Gesundheit	Chronische Gefahren für die menschliche Gesundheit	Physikalische Eigenschaften	Gefahren durch das Freisetzungsverhalten	Verfahrensbezogener Risikobeitrag
			in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln, Kat. 1 (H260) • Oxidierende Flüssigkeiten oder Feststoffe, Kat. 1 (H271)		
Verfahren mit hoher Gefahr	<ul style="list-style-type: none"> • Akut toxische Stoffe oder Gemische, Kat. 3 (H301, H311, H331) • Stoffe oder Gemische, die bei Kontakt mit den Augen giftig sind (EUH070) • Stoffe oder Gemische, die bei Berührung mit Wasser oder Säure giftige Gase bilden können (EUH029, EUH031) • Stoffe oder Gemische mit spezifischer Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition, Kat. 1: Organschädigung (H370) • Hautsensibilisierende Stoffe oder Gemische (H317, Sh) • Atemwegssensibilisierende Stoffe oder Gemische (H334, Sa) 	<ul style="list-style-type: none"> • Gefahren für die menschliche Gesundheit ähnlich der Gruppe B in Schritt 1 	<ul style="list-style-type: none"> • Aerosole, Kat. 1 (H222 und H229) • Entzündbare Flüssigkeiten, Kat. 2 (H225) • Entzündbare Feststoffe, Kat. 1 (H228) • Selbstzersetzliche Stoffe oder Gemische, Typen C und D (H242) • Organische Peroxide, Typen C und D (H242) • Selbsterhitzungsfähige Stoffe oder Gemische, Kat. 1 (H251) • Stoffe oder Gemische, die in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln, Kat. 2 (H261) • Oxidierende Gase, Kat. 1 (H270) • Oxidierende Flüssigkeiten 	<ul style="list-style-type: none"> • Flüssigkeiten mit einem Dampfdruck von 50–250 hPa (mbar) 	<ul style="list-style-type: none"> • Teilweise offene Bauart, bestimmungsgemäßes Öffnen mit einfacher Absaugung, offen mit einfacher Absaugung)

Aspekt	Teilaspekte und Indikatoren				
	Akute Gefahren für die menschliche Gesundheit	Chronische Gefahren für die menschliche Gesundheit	Physikalische Eigenschaften	Gefahren durch das Freisetzungsverhalten	Verfahrensbezogener Risikobeitrag
	<ul style="list-style-type: none"> • Hautätzende Stoffe oder Gemische, Kat. 1, 1A (H314) 		<ul style="list-style-type: none"> • oder Feststoffe, Kat. 2 (H272) • Desensibilisierte explosive Stoffe oder Gemische, Kat. 1 (H206) und Kat. 2 (H207) • Stoffe oder Gemische mit bestimmten Eigenschaften (EUH001, EUH014, EUH018, EUH019, EUH044) 		
Verfahren mit mittlerer Gefahr	<ul style="list-style-type: none"> • Akut toxische Stoffe oder Gemische, Kat. 4 (H302, H312, H332) • Stoffe oder Gemische mit spezifischer Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition, Kat. 2: Mögliche Organschädigung (H371) • Hautätzende Stoffe oder Gemische, Kat. 1B, 1C (H314) • Augenschädigende Stoffe oder Gemische (H318) • Stoffe oder Gemische, die ätzend auf die Atemwege wirken (EUH071) • Nichttoxische Gase, die 	<ul style="list-style-type: none"> • Gefahren für die menschliche Gesundheit ähnlich der Gruppe C in Schritt 1, mit Ausnahme derer, die unter „akute Gefahren für die menschliche Gesundheit“ (linke Spalte) aufgeführt sind. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aerosole, Kat. 2 (H223 und H229) • Entzündbare Flüssigkeiten, Kat. 3 (H226) • Entzündbare Feststoffe, Kat. 2 (H228) • Selbstzersetzliche Stoffe oder Gemische, Typen E und F (H242) • Organische Peroxide, Typen E und F (H242) • Selbsterhitzungsfähige Stoffe oder Gemische, Kat. 2 (H252) • Stoffe oder Gemische, die in Berührung mit Wasser entzündbare Gase 	<ul style="list-style-type: none"> • Flüssigkeiten mit einem Dampfdruck von 10–50 hPa (mbar), mit Ausnahme von Wasser 	<ul style="list-style-type: none"> • Geschlossene Verarbeitung mit Expositionsmöglichkeit en z. B. beim Abfüllen, bei der Probenahme oder bei der Reinigung • Geschlossene Bauart, Dichtheit nicht gewährleistet, teilweise offene Bauart mit wirksamer Absaugung

Aspekt	Teilaspekte und Indikatoren				
	Akute Gefahren für die menschliche Gesundheit	Chronische Gefahren für die menschliche Gesundheit	Physikalische Eigenschaften	Gefahren durch das Freisetzungsverhalten	Verfahrensbezogener Risikobeitrag
	durch Luftverdrängung zu Erstickung führen können (z. B. Stickstoff)		entwickeln, Kat. 3 (H261) • Oxidierende Flüssigkeiten oder Feststoffe, Kat. 3 (H272) • Gase unter Druck (H280, H281) • Korrosiv gegenüber Metallen (H290) • Desensibilisierte explosive Stoffe oder Gemische, Kat. 3 (H207) und Kat. 4 (H208)		
Verfahren mit geringer Gefahr	<ul style="list-style-type: none"> • Hautreizende Stoffe oder Gemische (H315) • Augenreizende Stoffe oder Gemische (H319) • Hautschädigung bei Feuchtarbeit • Stoffe oder Gemische mit Aspirationsgefahr (H304) • Hautschädigende Stoffe oder Gemische (EUH066) • Stoffe oder Gemische mit spezifischer Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition, Kat. 3: Atemwegsreizung (H335) • Stoffe oder Gemische mit spezifischer Zielorgan- 	<ul style="list-style-type: none"> • Auf sonstige Weise chronisch schädigende Stoffe (kein H-Satz)* 	<ul style="list-style-type: none"> • Aerosole, Kat. 3 (H229 ohne H222, H223) • Schwer entzündbare Stoffe oder Gemische (Flammpunkt > 60 ... 100 °C, kein H-Satz) • Selbstzersetzliche Stoffe oder Gemische, Typ G (kein H-Satz) • Organische Peroxide, Typ G (kein H-Satz) 	<ul style="list-style-type: none"> • Flüssigkeiten mit einem Dampfdruck von 2–10 hPa (mbar) 	<ul style="list-style-type: none"> • Geschlossene Bauart, Dichtheit gewährleistet, teilweise geschlossene Bauart mit integrierter Absaugung, teilweise offene Bauart mit hochwirksamer Absaugung

Aspekt	Teilaspekte und Indikatoren				
	Akute Gefahren für die menschliche Gesundheit	Chronische Gefahren für die menschliche Gesundheit	Physikalische Eigenschaften	Gefahren durch das Freisetzungsverhalten	Verfahrensbezogener Risikobeitrag
	Toxizität bei einmaliger Exposition, Kat. 3: Schläfrigkeit, Benommenheit (H336)				
Vernachlässigbare Gefahr	Stoffe, die hinsichtlich ihrer inhärenten gefährlichen Eigenschaften gemäß Schritt 1 unbedenklich sind (d. h. die nicht in die Gruppen A, B oder C eingestuft sind)			<ul style="list-style-type: none"> • Flüssigkeiten mit einem Dampfdruck < 2 hPa (mbar) • Nichtstaubende Feststoffe 	

4.3. Gesundheits- und Umweltaspekte bei der endgültigen Anwendung (Schritt 3)

In diesem Schritt werden die Gesundheits- und Umweltaspekte bei der Anwendung der betreffenden Chemikalie oder des betreffenden Materials bewertet. Wie in Schritt 2 bestimmen die Verwendungsbedingungen die Wahrscheinlichkeit einer Exposition gegenüber der Chemikalie oder dem Material sowie die potenziellen Expositionswege (alle relevanten Wege) und die damit verbundenen toxikologischen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, einschließlich der Exposition während der Lebensdauer, und auf die Umwelt (z. B. durch Auswaschung, etwa wenn Shampoo in die Abwässer von Kläranlagen gelangt).

Die Risikobeschreibung erfolgt auf Grundlage einer Kombination aus den von der betreffenden Chemikalie oder dem betreffenden Material ausgehenden Gefahren und der Bewertung der geschätzten Exposition von Mensch und Umwelt gegenüber den Gefahren während der Anwendung der betreffenden Chemikalie oder des betreffenden Materials.

Für die Sicherheitsbewertung bedarf es Informationen über die inhärenten Eigenschaften der Chemikalie oder des Materials, die sich im Wesentlichen auf die gleichen gefahrenrelevanten Eigenschaften wie in Schritt 1 beziehen: physikalische Gefahren, Umweltgefahren und Gefahren für die menschliche Gesundheit.

Um den Verbleib der betreffenden Chemikalie oder des betreffenden Materials zu ermitteln, die Exposition abzuschätzen, den/die Expositionsweg(e) zu identifizieren und das Risiko zu beschreiben, bedarf es zudem Informationen über andere physikalisch-chemische Eigenschaften (wie z. B. die physikalische Form und den Dampfdruck der Chemikalie oder des Materials, die für die menschliche Gesundheit relevant sind, oder die Wasserlöslichkeit und den Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizienten ($\text{Log } K_{ow}$), die für die Umwelt relevant sind).

Für die Schätzung der Exposition ist es besonders wichtig, die Anwendung der betreffenden Chemikalie oder des betreffenden Materials zu identifizieren bzw. zu beschreiben und die Verwendungsbedingungen zu definieren, indem Informationen über die Häufigkeit und Dauer der Exposition, die bei der Anwendung verwendete oder vorhandene Menge der Chemikalie oder des Materials, die Bedingungen für die Verwendung der Chemikalie oder des Materials und die Anweisungen für ihre Verwendung bereitgestellt werden. Gibt es für eine Chemikalie oder ein Material mehrere Verwendungsmöglichkeiten, sollten idealerweise die verschiedenen Expositionswege berücksichtigt werden.

Wie auch in den vorherigen Schritten kann der Ansatz optimiert werden, je nachdem, welche Daten verfügbar sind und ob es sich um eine neue oder eine bereits vorhandene Chemikalie bzw. um ein neues oder ein bereits vorhandenes Material handelt.

Wie in Schritt 2 wird auch für diesen Schritt empfohlen, die ECHA-Leitlinien (Kapitel R12: Verwendungsbeschreibung²¹) als Ausgangspunkt für die Definition der Verwendung der betreffenden Chemikalie oder des betreffenden Materials zu nutzen. Kapitel R12 dieser Leitlinien enthält Listen von Produkt- und Erzeugniskategorien; diese Beschreibungskategorien liefern bei vielen verfügbaren Instrumenten zur Expositionsabschätzung, z. B. dem Instrument ECETOC TRA²⁰, die Eingangsdaten für die Beurteilung der Exposition und Sicherheit.

Ein weiteres Instrument, das für die Sicherheitsbewertung von Chemikalien und Materialien empfohlen wird, ist das Werkzeug zur Stoffsicherheitsbeurteilung und -beschreibung (Chesar)²². Es wurde von der ECHA entwickelt, um Unternehmen dabei zu unterstützen, Stoffsicherheitsberichte (CSR) und Expositionsszenarien (ES) auf strukturierte, harmonisierte, transparente und effiziente Weise zu erstellen. Dies umfasst die Meldung der stoffbezogenen Daten (relevante physikalisch-chemische Daten sowie Daten zum Verbleib und zu den

Gefahren), die Beschreibung der Verwendungen des Stoffes, die Durchführung einer Expositionsbeurteilung einschließlich der Ermittlung der Bedingungen für eine sichere Verwendung, die entsprechenden Expositionsabschätzungen und den Nachweis über die Beherrschung der Risiken. Für die Durchführung der Expositionsbeurteilung steht im Rahmen von Chesar eine Reihe von Instrumenten zur Expositionsabschätzung zur Verfügung: das Instrument ECETOC TRA zur Abschätzung der Exposition von Arbeitnehmern und Verbrauchern sowie EUSES zur Abschätzung der Umweltexposition. Bei diesen Instrumenten müssen als Eingangsdaten die erwarteten Verwendungsbedingungen angegeben werden. Über Verwendungskarten, die von Wirtschaftsbranchen entwickelt werden, werden auf harmonisierte und strukturierte Weise Informationen über die Verwendung und die Bedingungen für die Verwendung von Chemikalien in der jeweiligen Branche gesammelt. Sie enthalten die Eingabeparameter für die Arbeitnehmerexpositionsbeurteilung (SWEDs), die Verbraucherexpositionsbeurteilung (SCEDs) und die Umweltexpositionsbeurteilung (SPERCs). Die bestehenden Verwendungskarten sind im Chesar-Format unter folgendem Link abrufbar: <https://www.echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>. Auch können in Chesar Expositionsabschätzungen dokumentiert werden, die mithilfe anderer Instrumente oder auf der Grundlage von gemessenen Expositionsdaten erstellt wurden. Bei einigen Instrumenten, wie z. B. ConsExpo²⁹, können die Ergebnisse direkt in Chesar exportiert werden.

Wie in Schritt 2 können auch Instrumente höherer Stufen (z. B. ConsExpo²⁹) oder branchenspezifische Instrumente, die von der Industrie für die Bewertung bestimmter Produkttypen und Erzeugnisse entwickelt wurden, verwendet werden, sofern die Daten hierfür zur Verfügung stehen.

4.4. Bewertung der ökologischen Nachhaltigkeit (Schritt 4)

Dieser Schritt umfasst die Bewertung von Aspekten der ökologischen Nachhaltigkeit der betreffenden Chemikalie oder des betreffenden Materials, wobei die Umweltauswirkungen entlang der gesamten Wertschöpfungskette untersucht werden.

Um die ökologische Nachhaltigkeit der betreffenden Chemikalie oder des betreffenden Materials zu bewerten, muss eine funktionsbasierte Lebenszyklusanalyse durchgeführt werden, die sich auf den gesamten Lebenszyklus erstreckt. Wenn es für die neue Chemikalie oder das neue Material mehrere Verwendungsmöglichkeiten oder Herstellungswege gibt, müssen für jeden Herstellungsweg und jede Verwendung sowie für das Ende der Lebensdauer der Chemikalie oder des Materials gesonderte Lebenszyklusanalysen erstellt werden. Idealerweise sollten die Lebenszyklusanalysen für die verschiedenen Verwendungen der Chemikalie oder des Materials jeweils nach denselben Modellierungsgrundsätzen durchgeführt werden, um eine Harmonisierung zu gewährleisten und einen Vergleich der Ergebnisse zu ermöglichen. Daher wird empfohlen, wann immer möglich, die Lebenszyklusanalyse anhand der Methode für die Berechnung des Umweltfußabdrucks von Produkten³⁰ durchzuführen.

Für die Bewertung der Umweltleistung von Produkten entlang ihres Lebenswegs wird die Methode der EF-Wirkungsabschätzung³⁰ empfohlen. Sie erstreckt sich auf bestimmte Auswirkungen, die es mindestens zu bewerten gilt. Andere Aspekte, die von den derzeitigen Verfahren der Lebenszyklusanalyse noch nicht vollständig erfasst werden, müssen möglicherweise auf Einzelfallbasis bewertet werden; hierfür müssten gegebenenfalls geeignete Indikatoren entwickelt werden.

²⁹ <https://www.rivm.nl/en/consexpo>

³⁰ C(2021) 9332 final.

Da die bestehenden Umweltauswirkungen über diejenigen hinausgehen, die von der Methode zur Berechnung des Umweltfußabdrucks erfasst werden, könnten in Zukunft weitere Auswirkungen hinzukommen.

Die zugrunde liegenden Modelle und Charakterisierungsfaktoren für die Methode zur Berechnung des Umweltfußabdrucks, die unter <https://eplca.jrc.ec.europa.eu/LCDN/developerEF.xhtml> abrufbar sind, sollten in Übereinstimmung mit dem neuesten verfügbaren Paket zum Umweltfußabdruck angewendet werden. Die Aspekte sowie die Indikatoren und Methoden, die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der vorliegenden Empfehlung berücksichtigt bzw. angewandt werden, sind in Tabelle 5 aufgeführt; diese ist jedoch lediglich als Beispiel zu betrachten, da sich die empfohlenen Methoden ständig weiterentwickeln.

Tabelle 5: Aspekte, Indikatoren und Methoden für die Methode zur Berechnung des Umweltfußabdrucks für Schritt 4

Bewertungsebene/ Aspekte der Lebenszyklusanalyse	Teilaspekt	Indikator und Einheit	Empfohlene Standardmethode zur Wirkungsabschätzung (LCIA)
Toxizität	Humantoxizität – kanzerogene Folgen	Toxizitätsvergleichseinheit für den Menschen (CTU _h)	auf der Grundlage des USEtox2.1-Modells (Fantke et al., 2017 ³¹), angepasst wie in (Saouter et al., 2018 ³²)
	Humantoxizität – nichtkanzerogene Folgen	Toxizitätsvergleichseinheit für den Menschen (CTU _h)	Auf der Grundlage des USEtox2.1-Modells (Fantke et al., 2017 ³¹), angepasst wie in Saouter et al., 2018 ³²
	Ökotoxizität, Süßwasser	Toxizitätsvergleichseinheit für Ökosysteme (CTU _e)	Auf der Grundlage des USEtox2.1-Modells (Fantke et al., 2017 ³¹), angepasst wie in Saouter et al., 2018 ³²
Klimawandel	Klimawandel	Erderwärmungspotenzial (GWP) (GWP100, kg CO ₂ Äquivalent)	Berner Modell – Erderwärmungspotenziale (GWP) über einen Zeithorizont von 100 Jahren (beruhend auf IPCC, 2013 ³³)
Verschmutzung	Ozonabbau	Ozonabbaupotenzial (ODP) (kg FCKW-11-Äquivalent)	EDIP-Modell auf Basis der ODP-Werte der Weltorganisation für Meteorologie (WMO) über einen unbegrenzten Zeithorizont (WMO, 2014 ³⁴⁺ Integrationen)

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

³² Verwendung von REACH und der EFSA-Datenbank zur Ableitung von Eingabedaten für das USEtox-Modell, EUR 29495 EN, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, Luxemburg, 2018, ISBN 978-92-79-98183-8, Gemeinsame Forschungsstelle (JRC) 114227, <https://doi.org/10.2760/611799>.

³³ Anthropogenic and Natural Radiative Forcing. In: 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, und P.M. Midgley, Hrsg. Cambridge University Press, S. 659–740, doi:10.1017/CBO9781107415324.018.

³⁴ Scientific Assessment of Ozone Depletion: 2014, Global Ozone Research and Monitoring Project – Bericht Nr. 55, Genf, Schweiz. Abgerufen von <https://csl.noaa.gov/assessments/ozone/2014/preface.html>.

Bewertungsebene/ Aspekte der Lebenszyklusanalyse	Teilaspekt	Indikator und Einheit	Empfohlene Standardmethode zur Wirkungsabschätzung (LCIA)
	Feinstaub/anorganische Emissionen	Auswirkungen einer Exposition gegenüber PM _{2,5} auf die menschliche Gesundheit (Krankheitsinzidenzen ³⁵)	PM-Modell (Fantke et al., 2016 ³⁶) in UNEP, 2016 ³⁷
	Ionisierende Strahlung, menschliche Gesundheit	Exposition des Menschen gegenüber U ²³⁵ (kBq U ²³⁵)	Modell der Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, entwickelt von Dreicer et al., 1995 (Frischknecht et al., 2000 ³⁸)
	Fotochemische Bildung von Ozon	Anstieg der Konzentration troposphärischen Ozons (kg NMVOC-Äquivalent)	LOTOS-EUROS (Van Zelm et al., 2008 ³⁹) angewandt in ReCiPe 2008
	Versauerung	Kumulierte Überschreitung (mol H ⁺ -Äquivalent)	Kumulierte Überschreitung (Posch et al., 2008 ⁴⁰ ; Seppälä et al., 2006 ⁴¹)
	Eutrophierung, Land	Kumulierte Überschreitung (mol N-Äquivalent)	Kumulierte Überschreitung (Seppälä et al., 2006 ⁴¹ , Posch et al., 2008 ⁴⁰)
	Aquatische Eutrophierung, Süßwasser	Nährstoffanteil, der in das Süßwasser-Endkompartiment gelangt (P, kg P-Äquivalent)	EUTREND-Modell (Struijs, et al. 2009 ⁴²) angewandt in ReCiPe 2008

³⁵ Die Bezeichnung der Einheit wurde von „Deaths“ (Todesfälle) in der Originalquelle (UNEP, 2016) in „Disease incidences“ (Krankheitsinzidenzen) geändert.

³⁶ Health impacts of fine particulate matter. In: Frischknecht, R., Jolliet, O. (Hrsg.), Global Guidance for Life Cycle Impact Assessment Indicators: Band 1. UNEP/SETAC Life Cycle Initiative, Paris, S. 76–99. Abgerufen von www.lifecycleinitiative.org/applying-lca/lcia-cf/.

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

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 in: 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.

Bewertungsebene/ Aspekte der Lebenszyklusanalyse	Teilaspekt	Indikator und Einheit	Empfohlene Standardmethode zur Wirkungsabschätzung (LCIA)
	Aquatische Eutrophierung, Meerwasser	Nährstoffanteil, der in das Meeres-Endkompartiment gelangt (N, kg N-Äquivalent)	EUTREND-Modell (Struijs et al., 2009 ⁴²), angewandt in ReCiPe 2008
Ressourcen	Landnutzung	Bodenqualitätsindex ⁴³ (Biotische Produktion, Erosionswiderstand, mechanische Filtration und Grundwasserneubildung), dimensionslos	Bodenqualitätsindex auf der Grundlage des LANCA-Modells (De Laurentiis et al., 2019 ⁴⁴) und der LANCA-Charakterisierungsfaktoren Version 2.5 (Horn & Maier, 2018 ⁴⁵)
	Wassernutzung	Wassermangelpotenzial der Nutzer (Wasserverbrauch gewichtet nach Deprivation, m ³ Wasser-Äquivalent Wasserknappheit)	„Available Water REMaining“-Modell (AWARE-Modell) (Boulay et al., 2018 ⁴⁶ ; UNEP, 2016 ³⁷)
	Ressourcennutzung, Mineralien und Metalle	Abiotische Ressourcenerschöpfung (ADP ultimative Reserven, kg Sb-Äquivalent)	CML (Guinée et al., 2002 ⁴⁷) und (Van Oers et al. 2002 ⁴⁸)
	Ressourcennutzung, Energieträger	Abiotische Ressourcenerschöpfung – fossile Brennstoffe (ADP-fossil, MJ) ⁴⁹	CML (Guinée et al., 2002 ⁴⁷) und (Van Oers et al., 2002 ⁴⁸)

⁴³ Dieser Index ist das Ergebnis der von der JRC vorgenommenen Aggregation der vier Indikatoren des LANCA-Modells zur Bewertung der Auswirkungen der Landnutzung (vgl. De Laurentiis et al. (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. Abgerufen von <https://publica.fraunhofer.de/entities/publication/954026c0-8325-425f-bd9d-93b70a3368dc/details>.

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“, Reihe: 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, Ministerium für Verkehr und Wasserwirtschaft, Amsterdam.

⁴⁹ In der ILCD-Flussliste sowie für die vorliegende Empfehlung ist Uran in der Liste der Energieträger enthalten. Es wird in MJ gemessen.

5. BEWERTUNGSVERFAHREN UND BERICHTERSTATTUNG

Die Anwendung des SSbD-Rahmens auf eine Chemikalie oder einen Stoff liefert drei Ergebnisse:

1. die Einhaltung von SSbD-Grundsätzen in der (Neu-)Gestaltungsphase
2. eine Sicherheits- und Nachhaltigkeitsbewertung
3. das Dashboard mit einer Zusammenfassung der Ergebnisse

Nicht für alle derzeitigen Aspekte und Indikatoren gibt es Schwellenwerte (diese gelten vor allem für die gesetzlich vorgeschriebenen Sicherheitsaspekte). Das bedeutet, dass die Kriterien für Aspekte und Indikatoren ohne Schwellenwerte nicht vollständig sind. In solchen Fällen besteht ein pragmatischer Prüfansatz darin, die zu bewertende Chemikalie oder das zu bewertende Material mit einer oder mehreren Chemikalien bzw. einem oder mehreren Materialien zu vergleichen, die möglicherweise ersetzt werden können, so wie es derzeit mittels alternativer Bewertungsmethoden geschieht. Handelt es sich um neue Chemikalien oder Materialien, sollte der Vergleich basierend auf der Funktionalität erfolgen. Dieser Ansatz wird zu relativen Verbesserungen führen, und zwar auf der Grundlage der Leistung der Chemikalie bzw. der Chemikalien oder des Materials bzw. der Materialien, mit denen ein Vergleich angestellt wurde.

Vorlagen für die Präsentation der Ergebnisse, einschließlich eines Vorschlags für deren grafische Darstellung, werden von der Kommission online zur Verfügung gestellt.

Für **Stufe 1** der Sicherheits- und Nachhaltigkeitsbewertung sind vier Bewertungsebenen vorgesehen.

- Ebene 0 – Chemikalien oder Materialien der Kriteriengruppe A (z. B. solche, die als die schädlichsten Stoffe angesehen werden, einschließlich SVHC).
- Ebene 1 – Chemikalien oder Materialien der Kriteriengruppe B (z. B. solche mit chronischer Wirkung auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, bedenkliche Stoffe, die nicht in Gruppe A enthalten sind).
- Ebene 2 – Chemikalien oder Materialien der Kriteriengruppe C (z. B. solche mit anderen gefährlichen Eigenschaften).
- Ebene 3 – Chemikalien oder Materialien, die nicht in eine der in den vorhergehenden Kriteriengruppen aufgeführten Gefahrenkategorien fallen. Für diese ist zu bedenken, dass die betreffende Chemikalie oder das betreffende Material bei bestimmten Anwendungen unter dem Gesichtspunkt einer Risikobewertung, die über allgemeine Gefahrenkriterien hinausgeht und auch anwendungsspezifische Expositionsbedingungen berücksichtigt, dennoch schädlich sein könnte.

Die in den Gruppen A, B und C (Tabelle 2) aufgeführten Aspekte sind hierarchisch angeordnet, d. h., sie müssen nacheinander bewertet werden, und das nächste aspektbezogene Kriterium wird erst dann bewertet, wenn das vorherige erfüllt ist.

Wenn es Beweise dafür gibt, dass die betreffende Chemikalie oder das betreffende Material eine der gefährlichen Eigenschaften besitzt, die in der Gruppe der zu bewertenden gefährlichen Eigenschaften enthalten sind, ist es für die SSbD-Bewertung nicht notwendig, Informationen über die anderen Eigenschaften derselben Gruppe zu sammeln. Hierdurch soll dazu beigetragen werden, die Bewertung zu vereinfachen, die Datensammlung zu erleichtern und problematische Chemikalien oder Materialien schneller und in einem frühen Stadium des Forschungs- und Entwicklungsprozesses zu eliminieren. Um jedoch zur Bewertung des

nächsten Kriteriums überzugehen, müssen Nachweise zu allen Aspekten derselben Kriteriengruppe erbracht werden.

Für die **Schritte 2, 3 und 4** der Sicherheits- und Nachhaltigkeitsbewertung wird empfohlen, für den jeweils untersuchten Fall Bericht über die vollständige Bewertung zu erstatten und anzugeben, welche Methoden verwendet wurden. Zudem wird empfohlen, die Ergebnisse der Schritte mit der Chemikalie oder dem Material, die bzw. das ersetzt wird, zu vergleichen, um festzustellen, ob es eine Verbesserung gibt (vergleichende Bewertung). Der abschließende SSbD-Bericht sollte eine Analyse der in den Schritten 2, 3 und 4 erzielten Ergebnisse enthalten und die Aspekte und Indikatoren mit den größten Auswirkungen auf Sicherheit und Nachhaltigkeit aufzeigen. Die Kriterien für die Schritte 2, 3 und 4 sind von Fall zu Fall auf der Grundlage der erzielten Ergebnisse festzulegen, da nicht alle Chemikalien und Materialien die gleichen Sicherheits- und Nachhaltigkeitsmaßnahmen erfordern.

6. ÜBERBLICK ÜBER DIE DATENQUELLEN ZUR UNTERSTÜTZUNG DER SICHERHEITS- UND NACHHALTIGKEITSBEWERTUNG

Als Ausgangspunkt und zusätzlich zu den in der Beschreibung der Schritte 1 bis 4 erwähnten Instrumenten können – insbesondere im Hinblick auf Informationen über die gefährlichen Eigenschaften bestehender Chemikalien – zunächst unter anderem folgende Quellen konsultiert werden: die von der ECHA bereitgestellten Informationen über Chemikalien⁵⁰ (einschließlich des Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses⁵¹ und EUCLEF⁵²), die Datenbank über chemische Gefahren (OpenFoodTox) der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)⁵³, das eChemPortal der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD)⁵⁴ und die Datenbank CompTox der obersten Umweltschutzbehörde (EPA) der USA⁵⁵.

Was den Umweltfußabdruck betrifft, so stehen auf der von der Kommission eingerichteten und verwalteten Europäischen Plattform für die Lebenszyklusanalyse⁵⁶ Sachbilanzdatensätze (LCI-Datensätze) zur Verfügung. Falls verfügbar, sollten mit dem Umweltfußabdruck konforme Datensätze verwendet werden. Eine umfangreiche Plattform für die Suche nach Daten in verschiedenen Datenbanken ist das Global LCA Data Access Network⁵⁷. Sie bietet auch Instrumente zur Harmonisierung von Datensätzen aus verschiedenen Quellen.

Für die Modellierung des Szenarios für das Ende der Lebensdauer wird je nach der zu bewertenden Chemikalie oder dem zu bewertenden Material eine Vielzahl unterschiedlicher Daten benötigt, sodass es schwierig ist, spezifische Datenquellen zu benennen. Eine empfohlene Quelle für allgemeine Statistiken zum Ende der Lebensdauer ist die EUROSTAT-Datenbank⁵⁸, die Daten zur Abfallbewirtschaftung in Europa enthält. Weitere nützliche Informationen werden von Herstellerverbänden veröffentlicht, die häufig Studien und Statistiken über die Nachhaltigkeit ihrer jeweiligen Branche herausgeben.

⁵⁰ ECHA – Informationen über Chemikalien <https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals>.

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

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

⁵³ EFSA – Datenbank über chemische Gefahren (OpenFoodTox):

<https://www.efsa.europa.eu/en/microstrategy/openfoodtox>.

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

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

⁵⁶ Europäische Plattform für die Lebenszyklusanalyse:

<https://eplca.jrc.ec.europa.eu/LCDN/contactListEF.xhtml>.

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

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