Raad van de
Europese Unie

Brussel, 20 december 2022
(OR. en)

15867/22
ADD 1

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

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	8 december 2022
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	C(2022) 8854 final - ANNEX
Betreft:	BIJLAGE bij AANBEVELING VAN DE COMMISSIE tot vaststelling van een Europees beoordelingskader voor “inherent veilige en duurzame” chemische stoffen en materialen

Hierbij gaat voor de delegaties document C(2022) 8854 final - ANNEX.

Bijlage: C(2022) 8854 final - ANNEX

EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 8.12.2022
C(2022) 8854 final

ANNEX

BIJLAGE

bij

AANBEVELING VAN DE COMMISSIE

tot vaststelling van een Europees beoordelingskader voor “inherent veilige en duurzame” chemische stoffen en materialen

BIJLAGE

Kader voor de toekomstige definitie van criteria voor inherente veiligheid en duurzaamheid en de procedure voor de beoordeling van chemische stoffen en materialen

Inhoudsopgave

1. Beginselen die ten grondslag liggen aan het kader voor inherente veiligheid en duurzaamheid 1
2. Kenmerken en structuur van het kader 2
3. Fase 1: Leidende (her)ontwerpbeginselen 3
4. Fase 2: Veiligheids- en duurzaamheidsbeoordeling 6
4.1. Gevarenbeoordeling (stap 1) 8
4.2. Met de menselijke gezondheid en de veiligheid verband houdende aspecten van productie en verwerking (stap 2) 14
4.3. Met de menselijke gezondheid en het milieu verband houdende aspecten van de uiteindelijke toepassingsfase (stap 3) 21
4.4. Beoordeling van de ecologische duurzaamheid (stap 4) 22
5. Beoordelingsprocedure en verslaglegging 27
6. Overzicht van gegevensbronnen ter ondersteuning van de veiligheids- en duurzaamheidsbeoordeling 28

1. BEGINSELEN DIE TEN GRONDSLAG LIGGEN AAN HET KADER VOOR INHERENTE VEILIGHEID EN DUURZAAMHEID

Er is een reeks beginselen vastgesteld voor de ontwikkeling van het nieuwe kader voor "inherent veilige en duurzame" ("safe and sustainable by design", SSbD) chemische stoffen en materialen.

- Een hiërarchie vaststellen waarin veiligheid op de eerste plaats komt, om onwenselijke vervangingen te voorkomen.
- Uitsluitingscriteria vaststellen voor het ontwerp van chemische stoffen en materialen om duurzaam onderzoek en duurzame innovatie te stimuleren, niet alleen op basis van gegevens waarnaar wordt verwezen in de voorschriften van de EU-wetgeving inzake chemische stoffen, maar ook op basis van gegevens die buiten het toepassingsgebied van die voorschriften vallen.
- De nadruk leggen op het iteratief minimaliseren van de milieudruk door gebruik te maken van dynamische grens- en drempelwaarden, zodat het kader een instrument wordt voor het beheer van verbeteringen in het gehele innovatieproces.
- Zorgen voor een optimaal gebruik van de beschikbare gegevens over schadelijke effecten. Elke (nieuwe) chemische stof of elk (nieuw) materiaal moet worden vergeleken met het volledige spectrum van structureel of functioneel vergelijkbare

stoffen om het verwachte potentieel voor negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid of het milieu te beoordelen.

- Informatie verstrekken over de SSbD-acties die in de hele toeleveringsketen zijn genomen; alle relevante en niet-vertrouwelijke gegevens beschikbaar stellen in een vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar (FAIR) formaat, voor meer transparantie en verantwoording en een betere nakoming van de zorgvuldigheidsplicht.
- De toepassing van een samenhangend kader door de verschillende belanghebbenden, met inbegrip van de industrie en beleidsmakers, bevorderen.

2. KENMERKEN EN STRUCTUUR VAN HET KADER

Het voorgestelde SSbD-kader voorziet in een algemene aanpak voor de beoordeling en vaststelling van veiligheids- en duurzaamheidscriteria voor chemische stoffen en materialen, gedurende het hele innovatieproces. Het kan worden toegepast op de ontwikkeling van nieuwe chemische stoffen en materialen of op de herbeoordeling van bestaande chemische stoffen en materialen. In het geval van bestaande chemische stoffen en materialen kan het kader worden toegepast: i) om door middel van een evaluatie van alternatieve processen het opnieuw ontwerpen van de productieprocessen van deze chemische stoffen en materialen te ondersteunen teneinde die veiliger en duurzamer te maken, of ii) om deze chemische stoffen en materialen te vergelijken aan de hand van de SSbD-criteria (bv. voor innovatie door middel van vervanging door beter presterende chemische stoffen of materialen, of voor de selectie voor downstreamtoepassingen).

Het kader bestaat uit een (her)ontwerpfase en een veiligheids- en duurzaamheidsbeoordeling voor de verschillende stappen in de levenscyclus van een chemische stof of een materiaal, rekening houdend met functionaliteit en eindgebruik. Hoewel het kader de veiligheid en duurzaamheid van producten niet beoordeelt, gaat het wel in op de manier waarop de chemische stoffen of materialen in producten worden gebruikt.

Het SSbD-kader bestaat uit de volgende twee componenten:

1. een **(her)ontwerpfase** waarin leidende ontwerpbeginselen worden voorgesteld ter ondersteuning van de ontwikkeling van inherent veilige en duurzame chemische stoffen en materialen;
2. een **veiligheids- en duurzaamheidsbeoordelingsfase** waarin de veiligheid en duurzaamheid van de chemische stof of het materiaal in kwestie worden beoordeeld.

Het SSbD-kader kan helpen bij de verschillende fasen van het innovatieproces (ontwerp, planning, experimentele tests en prototyping) waarin besluiten worden genomen om de innovatieaanpak voort te zetten, op te geven of te optimaliseren. De veiligheids- en duurzaamheidsbeoordeling moet zo vroeg mogelijk in het innovatieproces beginnen om ervoor te zorgen dat SSbD-beginselen worden toegepast op het ontwerp van een chemische stof of materiaal. Daarna moet de beoordeling iteratief worden uitgevoerd, in de daaropvolgende ontwikkelingsstadia, naarmate geleidelijk meer informatie beschikbaar komt. Het kader moet flexibel kunnen worden uitgevoerd, om de afstemming met horizontale of productspecifieke wetgeving of met vrijstellingsregelingen te waarborgen.

De voorgestelde veiligheids- en duurzaamheidsbeoordeling volgt een hiërarchische benadering waarbij eerst de veiligheidsaspecten in aanmerking worden genomen, alvorens naar de duurzaamheidsaspecten wordt gekeken.

De eerste stap bestaat erin de veiligheid te waarborgen door chemische stoffen of materialen met bepaalde gevaarlijke eigenschappen (zowel voor de menselijke gezondheid als voor het milieu) als inherent niet-duurzaam te beschouwen, zelfs als het ontwerp ervan overeenstemt met aanbevolen ontwerpbeginselen of zij relatief geringe milieueffecten hebben. Als de chemische stof of het materiaal in kwestie aan de minimale veiligheidscriteria voldoet, kan worden doorgegaan met de beoordeling van ecologische duurzaamheidsaspecten. In toekomstige toepassingen van het kader kunnen in het kader van een aanvullende beoordeling ook sociaal-economische duurzaamheidsaspecten worden geëvalueerd.

Deze gefaseerde aanpak is bedoeld om de lasten in verband met de beoordeling te verminderen, aangezien in de eerste stappen wordt voorgesteld om "onoverkomelijke" problemen op te sporen. Als bij de beoordeling van een chemische stof of een materiaal bijvoorbeeld veiligheidsbezwaren aan het licht komen, dan zou pas een levenscyclusbeoordeling ("life cycle assessment", LCA) worden uitgevoerd nadat deze zijn aangepakt, bijvoorbeeld door te bepalen of de veiligheidsbezwaren met risicobeheersmaatregelen kunnen worden aangepakt. Afhankelijk van de werkmethoden van de afzonderlijke organisaties kunnen de verschillende stappen echter gelijktijdig worden uitgevoerd.

3. FASE 1: LEIDENDE (HER)ONTWERPBEGINSELEN

Het SSbD-kader heeft betrekking op drie niveaus van het ontwerp:

1) moleculair ontwerp, om nieuwe chemische stoffen en materialen te ontwerpen op basis van hun chemische structuur;

2) procesontwerp, om het productieproces veiliger en duurzamer te maken, zowel voor chemische stoffen en materialen die worden ontwikkeld als voor bestaande chemische stoffen en materialen;

3) productontwerp, waarbij de resultaten van de SSbD-beoordeling als grondslag dienen voor de selectie van de chemische stoffen of materialen waarmee de functionele vereisten van het eindproduct waarin zij worden gebruikt, kunnen worden vervuld.

Het doel van deze fase is richtsnoeren te verstrekken over de beginselen die in de (her)ontwerpfase in aanmerking moeten worden genomen om de kans op een succesvol resultaat van de veiligheids- en duurzaamheidsbeoordeling zo groot mogelijk te maken. In deze fase moeten het doel, het toepassingsgebied en de systeemgrenzen worden vastgesteld, aan de hand waarvan de parameters voor de beoordeling van de chemische stof of het materiaal in kwestie worden bepaald. Daarbij wordt bijvoorbeeld beslist of een mengsel als één element of als verschillende bestanddelen van mengsels wordt beoordeeld. De inachtneming van deze beginselen wil nog niet zeggen dat het mogelijk is om conclusies te trekken over de veiligheids- en duurzaamheidsprestaties van de chemische stoffen en materialen in kwestie. Daarvoor is in de volgende fase een beoordeling van de veiligheid en duurzaamheid nodig.

De ontwerpbeginselen zijn samengevat in tabel 1 (het betreft een niet-uitputtende lijst). Zij zijn afgeleid van bestaande beste praktijken, zoals de beginselen voor groene chemie[1], de beginselen voor groene ingenieurswetenschap[2], de criteria voor chemie op basis van

[1] Anastas, P., en Warner, J. (1998), Green Chemistry: Theory and Practice, Oxford University Press, New York, blz. 30.

[2] Anastas, P. T. en 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

duurzaamheid[3], de "gouden regels" van het Duitse milieuagentschap (UBA)[4], en de beginselen voor chemie op basis van circulariteit[5]. Ook andere beginselen op basis van die beste praktijken kunnen in aanmerking worden genomen.

Tabel 1: niet-uitputtende lijst van leidende ontwerpbeginselen, de bijbehorende definities en voorbeelden van acties in de (her)ontwerpfase

Ontwerpbeginsel	**Definitie**	**Voorbeelden van acties**
Materiaal-efficiëntie	Alle chemische stoffen of materialen die in een proces worden gebruikt, in het eindproduct opnemen of deze in het kader van het proces volledig terugwinnen, waardoor minder grondstoffen worden gebruikt en minder afvalstoffen worden geproduceerd.	De opbrengst tijdens de reactie maximaliseren om het verbruik van chemische stoffen of materialen te verminderen. Grotere hoeveelheden niet-gereageerde chemische stoffen of materialen terugwinnen. Materialen en processen selecteren die de productie van afvalstoffen tot een minimum beperken. Vaststellen waar kritieke grondstoffen worden gebruikt[6], teneinde dit gebruik zo veel mogelijk te beperken of deze grondstoffen te vervangen.
Het gebruik van gevaarlijke chemische stoffen of materialen tot een minimum beperken	De functionaliteit van producten behouden maar tegelijkertijd het gebruik van gevaarlijke chemische stoffen of materialen waar mogelijk beperken of volledig vermijden. De beste technologie gebruiken om blootstelling in alle stadia van de levenscyclus van een chemische stof of materiaal te voorkomen.	Het gebruik van gevaarlijke chemische stoffen of materialen in productieprocessen verminderen of beëindigen. Productieprocessen opnieuw ontwerpen om het gebruik van gevaarlijke chemische stoffen/materialen tot een minimum te beperken. Gevaarlijke chemische stoffen of materialen uit eindproducten elimineren.
Ontwerp voor energie-efficiëntie	De energie minimaliseren die wordt gebruikt voor de productie en het gebruik van een chemische stof of materiaal in het productieproces en/of in de toeleveringsketen.	(Productie)processen selecteren of ontwikkelen die: a. gebruikmaken van alternatieve en minder energie-intensieve productie/scheidingstechnieken; b. het hergebruik van energie maximaliseren (bv. integratie van

[3] UBA (2009), "Sustainable Chemistry: Positions and Criteria of the Federal Environment Agency', blz. 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), blz. 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_nl

Ontwerpbeginsel	Definitie	Voorbeelden van acties
		warmtenetten en warmtekrachtkoppeling); c. minder productiestappen hebben; d. katalysatoren, met inbegrip van enzymen, gebruiken; e. inefficiënties verminderen en beschikbare restenergie in het proces benutten of volgens reactietrajecten met lagere temperaturen verlopen.
Hernieuwbare bronnen gebruiken	Hulpbronnen behouden door middel van gesloten kringlopen van hulpbronnen of door gebruik te maken van hernieuwbare materialen en energiebronnen.	Het gebruik bevorderen van grondstoffen die: a. hernieuwbaar zijn; b. circulair zijn; c. niet leiden tot concurrentie om grond; d. geen negatieve gevolgen hebben voor de biodiversiteit, of van processen die: a. gebruikmaken van hernieuwbare energiebronnen met koolstofarme emissies en zonder nadelige gevolgen voor de biodiversiteit.
Gevaarlijke emissies voorkomen en vermijden	Technologieën toepassen om gevaarlijke emissies of de uitstoot van verontreinigende stoffen in het milieu tot een minimum te beperken of te vermijden.	Materialen of processen selecteren die: a. de productie van gevaarlijke afvalstoffen en gevaarlijke bijproducten tot een minimum beperken; b. het optreden van emissies (bv. vluchtige organische stoffen, totale emissie van organische koolstof, verzuring en eutrofiëring veroorzakende verontreinigende stoffen en zware metalen) tot een minimum beperken.
Ontwerpen voor het einde van de levensduur	Chemische stoffen en materialen zodanig ontwerpen dat zij, zodra zij hun doel hebben gediend, uiteenvallen tot chemische stoffen die geen enkel risico vormen voor het milieu of de mens. Chemische stoffen en materialen zodanig ontwerpen dat zij geschikt zijn voor hergebruik, afvalinzameling, sortering en	Het gebruik vermijden van chemische stoffen of materialen die processen aan het einde van de levensduur, zoals recycling, belemmeren. Materialen selecteren die: a. duurzamer zijn (langere levensduur en minder onderhoud); b. gemakkelijk te scheiden en te sorteren zijn;

Ontwerpbeginsel	Definitie	Voorbeelden van acties
	recycling/upcycling.	c. ook na gebruik waardevol (commercieel interessant) blijven; d. volledig biologisch afbreekbaar zijn wanneer het toepassingen betreft die onvermijdelijk leiden tot lozing in het milieu of afvalwater.
Rekening houden met de gehele levenscyclus	De ontwerpbeginselen toepassen op de gehele levenscyclus, van de toeleveringsketen van grondstoffen tot het einde van de levensduur van het eindproduct.	De volgende maatregelen overwegen: a. gebruik van herbruikbare verpakkingen voor de te beoordelen chemische stof of het te beoordelen materiaal en voor chemische stoffen of materialen in de toeleveringsketen daarvan; b. energie-efficiënte logistiek (bv. vermindering van de vervoerde hoeveelheden, gebruik van andere vervoermiddelen); c. vermindering van de vervoersafstanden in de toeleveringsketen

4. FASE 2: VEILIGHEIDS- EN DUURZAAMHEIDSBEOORDELING

Zodra de ontwerpbeginselen zijn vastgelegd, volgt de fase van de veiligheids- en duurzaamheidsbeoordeling, die uit vier stappen bestaat. De eerste drie stappen hebben voornamelijk betrekking op verschillende aspecten van de veiligheid van chemische stoffen of materialen. Deze drie stappen bouwen voort op de kennis die is opgedaan met de bestaande EU-wetgeving inzake chemische stoffen, zoals Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach-verordening), Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking (CLP-verordening) of Richtlijn 89/391/EEG inzake veiligheid en gezondheid op het werk, en die is aangepast met het oog op de toepassing van SSbD op het gebied van O&I. De vierde stap heeft betrekking op het milieuaspect van duurzaamheid. Afhankelijk van de wijze waarop het SSbD-kader wordt toegepast, kan het ook de moeite waard zijn om sociaal-economische aspecten van duurzaamheid te beoordelen — bijvoorbeeld als extra element ter aanvulling van de centrale veiligheids- en duurzaamheidsbeoordeling bij de toekomstige toepassing van het kader.

Hoewel zij achtereenvolgens worden gepresenteerd, kunnen de vier stappen parallel worden uitgevoerd, aangezien informatie beschikbaar komt op verschillende momenten in de levenscyclus van de chemische stof of het materiaal in kwestie, en al naargelang de chemische stof die of het materiaal dat wordt beoordeeld, nieuw is of al bestond.

Elke stap omvat aspecten die met behulp van indicatoren kunnen worden gemeten. De indicatoren worden beoordeeld aan de hand van de in het kader voorgestelde methoden. Voor de toepassing van het kader kan een criterium bestaan uit een aspect met een beoordelingsmethode en een minimumdrempelwaarde of streefwaarden (waarop een beslissing over de veiligheid of duurzaamheid van een chemische stof of materiaal kan worden gebaseerd). In dit stadium zijn er drempelwaarden voor stap 1 beschikbaar, aangezien

deze zijn vastgesteld in de EU-wetgeving inzake chemische stoffen (de CLP- en Reach-verordeningen).

In dit stadium is het SSbD-kader alleen toepasbaar in de innovatiefase van de ontwikkeling van chemische stoffen en materialen, zoals uiteengezet in fase 1; het doet geen afbreuk aan de wettelijke verplichtingen van de Unie voor chemische stoffen en materialen.

Stap 1 — Gevarenbeoordeling (intrinsieke eigenschappen)

In deze stap wordt gekeken naar de intrinsieke eigenschappen van de chemische stof of het materiaal om inzicht te krijgen in het gevarenprofiel[7] ervan (gevaren voor de menselijke gezondheid, milieugevaren en fysische gevaren), alvorens de veiligheid tijdens de productie, de verwerking en het gebruik ervan te beoordelen.

Stap 2 — Met de menselijke gezondheid en de veiligheid verband houdende aspecten van productie en verwerking

In deze stap worden de met de menselijke gezondheid en de veiligheid verband houdende aspecten van de productie en de verwerking van de chemische stof of het materiaal in kwestie beoordeeld. Onder "productie" wordt het productieproces verstaan, vanaf de winning van grondstoffen tot de productie van de chemische stof of het materiaal, met inbegrip van recycling of afvalbeheer.

Het doel is na te gaan of de productie en verwerking van de chemische stof of het materiaal in kwestie risico's voor werknemers oplevert die in overeenstemming zijn met de EU-richtlijnen inzake gezondheid en veiligheid op het werk, dan wel risico's die die richtlijnen overschrijden.

Stap 3 — Met de menselijke gezondheid en het milieu verband houdende aspecten in de uiteindelijke toepassingsfase

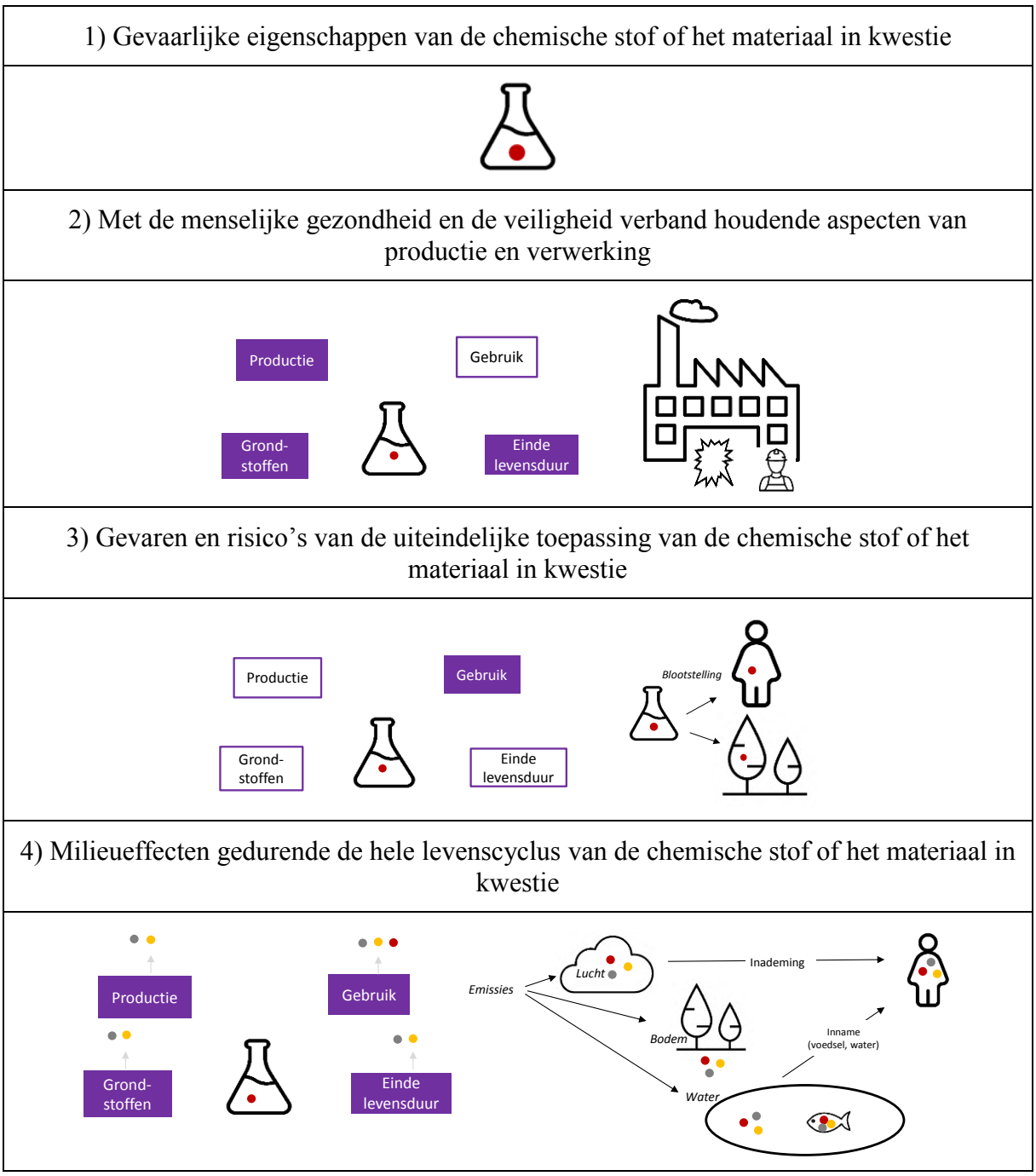
In deze stap worden de gevaren en risico's van de uiteindelijke toepassing van de chemische stof of het materiaal in kwestie beoordeeld. Daarbij worden de gebruiksspecifieke blootstelling aan de chemische stof of het materiaal en de daaraan verbonden risico's tegen het licht gehouden.

Het doel is te na te gaan of het gebruik van een chemische stof of materiaal in de uiteindelijke toepassing een risico voor de menselijke gezondheid of het milieu inhoudt.

Stap 4 — Beoordeling van de ecologische duurzaamheid

In de vierde stap worden door middel van een LCA de effecten op de ecologische duurzaamheid gedurende de hele levenscyclus van chemische stoffen/materialen in aanmerking genomen, waarbij verschillende categorieën effecten worden beoordeeld, zoals klimaatverandering en het gebruik van hulpbronnen. In deze stap worden ook toxiciteit en ecotoxiciteit in aanmerking genomen, waarbij wordt gekeken naar de effecten die de emissies gedurende de hele levenscyclus via milieucompartimenten (bv. bodem, water, lucht), met inbegrip van mobiliteit tussen compartimenten, en niet via rechtstreekse blootstelling (die in stap 3 aan de orde kwam), hebben op mens en het milieu.

[7] Een gevaar wordt gedefinieerd als een eigenschap of een reeks eigenschappen die een stof gevaarlijk maakt (definitie afkomstig van het terminologieportaal van ECHA https://echa-term.echa.europa.eu/nl/home).



Afbeelding 2: illustratie van de veiligheids- en duurzaamheidsaspecten van de chemische stof of het materiaal waarop de veiligheids- en duurzaamheidsbeoordeling betrekking heeft. Gekleurde rechthoeken geven aan welke levenscyclusfase aan de orde is. De rode stip verwijst naar de te beoordelen chemische stof of het te beoordelen materiaal, terwijl de gele en grijze stippen verwijzen naar alle andere stoffen die tijdens de levenscyclus daarvan worden uitgestoten (bv. andere giftige chemische stoffen die vrijkomen bij de winning van grondstoffen of als gevolg van de in het productieproces gebruikte energie).

4.1. Gevarenbeoordeling (stap 1)

In de EU-wetgeving inzake chemische stoffen (de REACH- en CLP-verordeningen) worden chemische gevaren onderverdeeld in gevaren voor de menselijke gezondheid, milieugevaren en fysische gevaren. Deze gevaren zijn verder onderverdeeld in gevarenklassen en -categorieën, die in de beoordeling worden opgenomen. Het doel is een reeks SSbD-criteria vast te stellen voor de intrinsieke eigenschappen van chemische stoffen en materialen die schadelijke effecten kunnen hebben op mens of milieu. Hiervoor wordt uitgegaan van de

gevarenklassen en -categorieën die in de CLP-verordening zijn vastgesteld. De SSbD-beoordeling is vrijwillig en is gekoppeld aan activiteiten op het gebied van O&I. Het toepassingsgebied ervan hoeft zich daarom niet te beperken tot de gegevens waarop deze verordeningen betrekking hebben. De drie belangrijkste gevarencategorieën zijn:

1. intrinsieke gevaarlijke eigenschappen die relevant zijn voor de menselijke gezondheid (gevaren voor de menselijke gezondheid);
2. intrinsieke gevaarlijke eigenschappen die relevant zijn voor het milieu (milieugevaren);
3. gevaarlijke fysische eigenschappen (fysische gevaren).

De SSbD-indeling van de gevaarlijke eigenschappen houdt nauw verband met relevante initiatieven van de Commissie, zoals de strategie voor duurzame chemische stoffen[8], het voorstel voor een verordening betreffende duurzame producten[9] of het initiatief voor duurzame financiering in de EU[10]. Voor gedetailleerde informatie over de beoordelingsmethoden wordt verwezen naar de in de CLP-verordening vastgestelde indelingscriteria voor stoffen en mengsels.

De verordening testmethoden[11] bevat de testmethoden die moeten worden gebruikt voor het genereren van de gegevens voor de gevarenbeoordeling, en deze methoden zijn grotendeels gebaseerd op de OESO-richtsnoeren voor het testen van chemische stoffen[12], die een van de belangrijkste instrumenten vormen voor de wereldwijde beoordeling van de mogelijke schadelijke effecten van chemische stoffen op de menselijke gezondheid en het milieu. Nog weer andere methoden die voor de beoordeling van de gevaarlijke eigenschappen worden aanbevolen, zijn opgenomen in de ECHA-richtsnoeren voor de toepassing van de CLP-criteria[13], die de CLP-criteria voor gevaarlijke eigenschappen ondersteunen. Verdere ondersteuning met betrekking tot beoordelingsmethoden is beschikbaar in het richtsnoer van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling[14], waarin de informatie-eisen en de wijze waarop daaraan overeenkomstig de Reach-verordening moet worden voldaan, worden beschreven. In de indeling voor de SSbD-beoordeling kunnen al andere gevarenklassen in aanmerking worden genomen, zoals: persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT), zeer persistent en zeer bioaccumulerend (zPzB), persistent, mobiel en toxisch (PMT), zeer persistent en zeer mobiel (zPzM), en hormoonontregeling. Deze gevarenklassen zijn weliswaar nog niet opgenomen in het kader van de CLP-verordening, maar de ontwerpcriteria die nu worden ontwikkeld, zouden al wel kunnen worden toegepast.

Voor de beoordeling van de in tabel 2[15] opgenomen aspecten wordt een getrapte aanpak voorgesteld, afhankelijk van de beschikbaarheid van gegevens. Aangezien de informatie die beschikbaar is over nieuw ontwikkelde chemische stoffen of materialen aan het begin van het proces nog beperkt zou kunnen zijn, is een getrapte aanpak nuttig om gevaren zo vroeg mogelijk in de innovatiefase (d.w.z. tijdens het ontwerp van de chemische stof of het

---

8 COM(2020) 667 final.
9 COM(2022) 142 final.
10 Technical Working Group, Part B – Annex: Technical Screening Criteria, maart 2022. https://wwfeu.awsassets.panda.org/downloads/220330_sustainable_finance_platform_finance_report_remaining_environmental_objectives.pdf
11 Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Raad.
12 https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/
13 https://echa.europa.eu/nl/guidance-documents/guidance-on-clp
14 https://echa.europa.eu/nl/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment
15 Tabel 2 zal na de testperiode worden herzien.

materiaal) te kunnen karakteriseren door bijvoorbeeld gebruik te maken van nieuwe benaderingsmethoden ("new approach methodologies", NAM's) voor het genereren van gegevens en kennis. Een getrapte aanpak maakt het mogelijk vermoedelijk gevaarlijke chemische stoffen of materialen in een vroeg stadium van het innovatieproces te identificeren en geïnformeerde beslissingen te nemen (bv. om het gevaar verder te beoordelen, op de stof te screenen, meer gegevens op te vragen tijdens de levenscyclus van de chemische stof of het materiaal in kwestie). Screening met hoge verwerkingscapaciteit, computermodellen, read-across en andere alternatieve benaderingen moeten in eerste instantie worden gebruikt, zodat alleen de meest veelbelovende kandidaten (minder gevaarlijke chemische stoffen of materialen) op hogere niveaus worden getest overeenkomstig de wettelijke voorschriften voor het in de handel brengen van chemische stoffen. Indien de beoordeling wordt uitgevoerd op een bestaande chemische stof (die bv. reeds in de handel is), kunnen NAM's worden gebruikt om eventuele lacunes op te vullen in de gegevens die nodig zijn om te voldoen aan de informatievereisten voor de in tabel 2 vermelde aspecten. Ook moeten de beschikbare academische gegevens worden gescreend alvorens te besluiten of aanvullende studies nodig zijn, met name als het gaat om studies waarbij laboratoriumdieren betrokken zijn.

Tabel 2: lijst van aspecten (gevaarlijke eigenschappen) die relevant zijn voor stap 1

Groepsdefinitie	Gevaren voor de menselijke gezondheid	Milieugevaren	Fysische gevaren
Groep A: omvat de schadelijkste stoffen (volgens de strategie voor duurzame chemische stoffen), waaronder zeer zorgwekkende stoffen ("substances of very high concern", SVHC's) (d.w.z. stoffen die voldoen aan de criteria van artikel 57, punten a) tot en met f), van de Reach-verordening en zijn vastgesteld overeenkomstig artikel 59, lid 1, van die verordening[16,17]	• Kankerverwekkendheid, categorie 1A en 1B • Mutageniteit in geslachtscellen, categorie 1A en 1B • Voortplantings-/ontwikkelingstoxiciteit, categorie 1A en 1B • Hormoonontregeling, categorie 1 (menselijke gezondheid) • Sensibilisatie van de luchtwegen, categorie 1 • Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling (STOT-RE), categorie 1, met inbegrip van immunotoxiciteit en neurotoxiciteit	• Persistent, bioaccumulerend en toxisch/zeer persistent en zeer bioaccumulerend (PBT/zPzB) • Persistent, mobiel en toxisch/zeer persistent en zeer mobiel (PMT/zPzM)[18] • Hormoonontregeling, categorie 1 (milieu)	
Groep B: omvat tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen zoals beschreven in de strategie voor duurzame chemische stoffen en gedefinieerd in artikel 2, punt 28), van het voorstel	• Sensibilisatie van de huid, categorie 1 • Kankerverwekkendheid, categorie 2 • Mutageniteit in geslachtscellen, categorie 2	• Gevaarlijk voor de ozonlaag • Chronische milieutoxiciteit (chronische aquatische toxiciteit) • Hormoonontregeling, categorie 2 (milieu)	

[16] Artikel 57, punt a), van de Reach-verordening — kankerverwekkend van categorie 1A of 1B; artikel 57, punt b), van de Reach-verordening — mutageen van categorie 1A of 1B; artikel 57, punt c), van de Reach-verordening — giftig voor de voortplanting van categorie 1A of 1B; artikel 57, punt d), van de Reach-verordening — persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT); artikel 57, punt e), van de Reach-verordening — zeer persistent en zeer bioaccumulerend (zPzB); artikel 57, punt f), van de Reach-verordening — even zorgwekkend met waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens (en/of) voor het milieu.

[17] Sommige stoffen met andere gevaarlijke eigenschappen (bv. STOT-RE) kunnen worden ingedeeld als zeer zorgwekkende stoffen vanwege het "gelijke niveau van bezorgdheid" waartoe zij aanleiding geven (zie artikel 57, punt f), van de Reach-verordening).

[18] De opname van alle PMT- en zPzM-stoffen in de subgroep van de schadelijkste stoffen zal nader worden beoordeeld.

inzake ecologisch ontwerp voor duurzame producten[19], maar die niet zijn opgenomen in groep A	• Voortplantings-/ontwikkelingstoxiciteit, categorie 2 • Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling (STOT-RE), categorie 2 • Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, categorieën 1 en 2 • Hormoonontregeling, categorie 2 (menselijke gezondheid)		

[19] Voorstel voor een verordening betreffende de totstandbrenging van een kader voor het vaststellen van vereisten inzake ecologisch ontwerp voor duurzame producten (COM(2022) 142 final);
artikel 2, punt 28) — "tot bezorgdheid aanleiding gevende stof": een stof die:
a) voldoet aan de criteria van artikel 57 en wordt vastgesteld overeenkomstig artikel 59, lid 1, van de REACH-verordening, of
b) in deel 3 van bijlage VI bij de CLP-verordening is ingedeeld in een van de volgende gevarenklassen of -categorieën:
– kankerverwekkend van de categorieën 1 en 2;
– mutageniteit in geslachtscellen van de categorieën 1 en 2;
– voortplantingstoxiciteit van de categorieën 1 en 2;
– sensibilisatie van de luchtwegen van categorie 1;
– sensibilisatie van de huid van categorie 1;
– chronisch gevaar voor het aquatisch milieu van categorieën 1 t/m 4;
– gevaarlijk voor de ozonlaag;
– specifieke doelorgaantoxiciteit — herhaalde blootstelling van de categorieën 1 en 2;
– specifieke doelorgaantoxiciteit — eenmalige blootstelling van de categorieën 1 en 2, of
c) een negatieve invloed heeft op het hergebruik en de recycling van materialen in het product waarin de stof aanwezig is.

Groep C: omvat de andere gevarenklassen die niet tot groep A of B behoren	• Acute toxiciteit • Huidcorrosie • Huidirritatie • Ernstig oogletsel/oogirritatie • Gevaar bij inademing (categorie 1) • Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling (STOT SE), categorie 3	• Acute milieutoxiciteit (acute aquatische toxiciteit)	• Ontplofbare stoffen • Ontvlambare gassen, vloeistoffen en vaste stoffen • Oxiderende gassen, vloeistoffen, vaste stoffen • Gassen onder druk • Zelfontledend • Pyrofore vloeistoffen, vaste stoffen • Vatbaar voor zelfverhitting • Ontwikkelt ontvlambare gassen in contact met water • Organische peroxiden • Bijtende werking • Ongevoelig gemaakte ontplofbare stoffen

4.2. Met de menselijke gezondheid en de veiligheid verband houdende aspecten van productie en verwerking (stap 2)

De aspecten die in deze stap aan bod komen, houden verband met gezondheid en veiligheid op het werk tijdens de productie en verwerking van een chemische stof of materiaal. Het risico moet worden geraamd als een combinatie van de gevaren die aan de chemische stof of het materiaal zijn verbonden, de blootstelling tijdens de verschillende processen en de bestaande risicobeheersmaatregelen.

Voor dit deel van de beoordeling is het belangrijk alle productie- en verwerkingsstappen, de in elk daarvan gebruikte stoffen (bv. chemische stoffen of materialen, technische hulpstoffen) en de stoffen die tijdens de processen kunnen worden geproduceerd (vluchtige organische stoffen, bijproducten enz.) te identificeren en de gevaren en risico's die zij met zich meebrengen voor werknemers te identificeren. De operationele omstandigheden (hoe de stof in het proces wordt gebruikt, of de verwerking ervan gesloten/open plaatsvindt, in welke concentratie zij in een preparaat voorkomt), samen met het vrijkomingsrisico (vluchtigheid, neiging tot stofvorming, fugaciteit, temperatuur, druk) en de toegepaste risicobeheersmaatregelen (bv. plaatselijke afzuiging) bepalen de waarschijnlijkheid van blootstelling van de werknemers en de mogelijke blootstellingsroute (inademing, dermaal, orale opname).

Net als in stap 1 kan een getrapte aanpak worden toegepast, afhankelijk van de beschikbaarheid van gegevens.

Er zijn verschillende kwalitatieve/vereenvoudigde modellen beschikbaar (ook bekend als "control banding"-modellen) voor de beoordeling van de veiligheid en het beheer van risico's op de werkplek. Deze modellen zijn ontworpen om risico's op de werkplek te karakteriseren aan de hand van een tier 1-benadering, voor het geval de volledige reeks gegevens die nodig is om een kwantitatieve beoordeling uit te voeren, niet beschikbaar is. De modellen zijn gebaseerd op het toekennen van scores of niveaus aan een aantal van de volgende variabelen waarmee rekening moet worden gehouden bij de karakterisering van het risico:

- gevaren van chemische stoffen;
- frequentie en duur van de blootstelling;
- gebruikte of aanwezige hoeveelheid van de chemische stof of het materiaal in kwestie
- fysische eigenschappen van de chemische stof of het materiaal in kwestie, zoals vluchtigheid of neiging tot stofvorming;
- operationele omstandigheden;
- type van de bestaande risicobeheersmaatregelen.

Er zijn twee soorten modellen: modellen waarmee het potentiële blootstellingsrisico wordt geraamd (deze nemen de getroffen preventieve maatregelen niet in aanmerking als inputvariabele) en modellen waarmee het verwachte blootstellingsrisico wordt geraamd (deze geven een raming van het uiteindelijke risico, waarbij de eventueel getroffen preventieve maatregelen wel in aanmerking worden genomen).

Het resultaat is een indeling in verschillende risiconiveaus om te bepalen of het risico aanvaardbaar is en, indien nodig, welke soorten preventieve maatregelen er moeten worden genomen.

Een van de aanbevolen beoordelingsinstrumenten voor stap 2 is het hulpmiddel voor getrapte gerichte risicobeoordeling ("targeted risk assessment", TRA), dat is ontwikkeld door het

Europees Centrum voor ecotoxicologie en toxicologie van chemicaliën (ECETOC). Dit TRA-instrument[20], dat is ontwikkeld om de registratie van chemische stoffen overeenkomstig de Reach-verordening te vergemakkelijken, wordt op grote schaal gebruikt in de industrie en geniet bekendheid bij kleine en middelgrote ondernemingen. Om dit instrument te gebruiken, wordt aanbevolen de ECHA-richtsnoeren (hoofdstuk R.12 Beschrijving van het gebruik[21]) toe te passen om het gebruik van de chemische stof of het materiaal in kwestie in de verschillende stadia te omschrijven, aangezien het instrument deze richtsnoeren als referentie gebruikt. Er zijn ook andere modellen en instrumenten beschikbaar, zoals Chesar[22] (ook relevant voor stap 3, waarin meer details worden verstrekt), het model van de Internationale Arbeidsorganisatie (IAO)[23], het Duitse kolommodel voor gevaarlijke stoffen, ondersteund door het hulpmiddel "eenvoudig te gebruiken voor de werkplek bedoeld beheersschema voor gevaarlijke stoffen" (EMKG)[24], het INRS-model[25], het Nederlandse Stoffenmanager-model[26] of het Belgische REGETOX-model[27].

In tabel 3 zijn voorbeelden opgenomen van relevante aspecten en indicatoren zoals die in stap 2 moeten worden beoordeeld. Zij zijn ontleend aan het Duitse kolommodel voor gevaarlijke stoffen, dat is ontwikkeld door het instituut voor gezondheid en veiligheid op het werk van de Duitse instantie voor de sociale ongevallenverzekering[28]. Met betrekking tot chronische gevaren voor de menselijke gezondheid zijn deze gekoppeld aan de indeling van de gevarenklassen in stap 1. Het kolommodel is in de eerste plaats ontwikkeld om de substitutiebeoordeling van gevaarlijke stoffen te ondersteunen, maar de aanpak kan, met gebruikmaking van dezelfde informatie, worden aangepast voor andere doeleinden.

---

20 Het TRA-hulpmiddel van ECETOC: https://www.ecetoc.org/tools/tra-main/

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

22 Hulpmiddel voor beoordeling en rapportage van de chemische veiligheid, https://chesar.echa.europa.eu/home

23 IAO — https://www.ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/toolkit/icct/

24 Eenvoudig te gebruiken voor de werkplek bedoeld beheersschema voor gevaarlijke stoffen ("Einfaches Maßnahmenkonzept Gefahrstoffe", 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/

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, T. Smola (red.), Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA), https://www.dguv.de/ifa/praxishilfen/hazardous-substances/ghs-spaltenmodell-zur-substitutionspruefung/index.jsp

Tabel 3: voorbeelden van aspecten en indicatoren die relevant zijn voor stap 2, ontleend aan het Duitse kolommodel voor gevaarlijke stoffen.

Aspect	**Subaspecten en indicatoren**				
	Acute gevaren voor de menselijke gezondheid	**Chronische gevaren voor de menselijke gezondheid**	**Fysische eigenschappen**	**Gevaren als gevolg van het vrijkomingsgedrag**	**Verhoging van het risico in verband met verwerking**
Proces met zeer hoog risico	• Acuut toxische stoffen of mengsels, categorie 1 of 2 (H300, H310, H330) • Stoffen of mengsels die in contact met zuren zeer giftige gassen vormen (EUH032)	• Gevaren voor de mens vergelijkbaar met die van groep A van stap 1	• Instabiele ontplofbare stoffen of mengsels (H200) • Ontplofbare stoffen, mengsels en voorwerpen, subklassen 1.1 (H201), 1.2 (H202), 1.3 (H203), 1.4 (H204), 1.5 (H205) en 1.6 (zonder H-zin) • Onvlambare gassen, categorie 1A (H220, H230, H231, H232) en categorieën 1B en 2 (H221) • Pyrofore gassen (H232) • Ontvlambare vloeistoffen, categorie 1 (H224) • Zelfontledende stoffen of mengsels, typen A (H240) en B (H241) • Organische peroxiden, typen A (H240) en B (H241) • Pyrofore vloeistoffen of vaste stoffen, categorie 1 (H250) • Stoffen of mengsels die in contact met water	• Gassen • Vloeistoffen met een dampspanning > 250 hPa (mbar) • Vaste stoffen met neiging tot stofvorming	• Open verwerking • Mogelijkheid van direct huidcontact • Toepassing over een groot oppervlak • Open opzet of gedeeltelijk open opzet, natuurlijke ventilatie

Aspect	Subaspecten en indicatoren				
	Acute gevaren voor de menselijke gezondheid	**Chronische gevaren voor de menselijke gezondheid**	**Fysische eigenschappen**	**Gevaren als gevolg van het vrijkomingsgedrag**	**Verhoging van het risico in verband met verwerking**
			ontvlambare gassen ontwikkelen, categorie 1 (H260) • Oxiderende vloeistoffen of vaste stoffen, categorie 1 (H271)		
Proces met hoog risico	• Acuut toxische stoffen of mengsels, categorie 3 (H301, H311, H331) • Stoffen of mengsels die giftig zijn bij contact met de ogen (EUH070) • Stoffen of mengsels die in contact met water of zuren giftige gassen vormen (EUH029, EUH031) • Stoffen of mengsels met specifieke doelorgaantoxiciteit (eenmalige blootstelling), categorie 1: schade aan organen (H370) • De huid sensibiliserende stoffen of mengsels	• Gevaren voor de mens vergelijkbaar met die van groep B van stap 1	• Aerosolen, categorie 1 (H222 en H229) • Ontvlambare vloeistoffen, categorie 2 (H225) • Ontvlambare vaste stoffen, categorie 1 (H228) • Zelfontledende stoffen of mengsels, typen C en D (H242) • Organische peroxiden, typen C en D (H242) • Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels, categorie 1 (H251) • Stoffen of mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen, categorie 2 (H261) • Oxiderende gassen, categorie 1 (H270)	• Vloeistoffen met een dampspanning van 50-250 hPa (mbar)	• Gedeeltelijk open opzet, verwerkingsgerelateerd openen met eenvoudige afzuiging, open met eenvoudige afzuiging

Aspect	Subaspecten en indicatoren				
	Acute gevaren voor de menselijke gezondheid	**Chronische gevaren voor de menselijke gezondheid**	**Fysische eigenschappen**	**Gevaren als gevolg van het vrijkomingsgedrag**	**Verhoging van het risico in verband met verwerking**
	(H317, Sh) • De luchtwegen sensibiliserende stoffen of mengsels (H334, Sa) • Stoffen of mengsels die bijtend zijn voor de huid, categorie 1, 1A (H314)		• Oxiderende vloeistoffen of vaste stoffen, categorie 2 (H272) • Ongevoelig gemaakte ontplofbare stoffen, categorie 1 (H206) en categorie 2 (H207) • Stoffen of mengsels met bepaalde eigenschappen (EUH001, EUH014, EUH018, EUH019, EUH044)		
Proces met gemiddeld risico	• Acuut toxische stoffen of mengsels, categorie 4 (H302, H312, H332) • Stoffen of mengsels met specifieke doelorgaantoxiciteit (eenmalige blootstelling), categorie 2: mogelijke schade aan organen (H371) • Stoffen of mengsels die bijtend zijn voor de huid, categorie 1B, 1C (H314) • Oogletsel	• Gevaren voor de mens vergelijkbaar met die van groep C van stap 1, met uitzondering van die welke zijn vermeld onder “acute gevaren voor de menselijke gezondheid” (linkerkolom).	• Aerosolen, categorie 2 (H223 en H229) • Ontvlambare vloeistoffen, categorie 3 (H226) • Ontvlambare vaste stoffen, categorie 2 (H228) • Zelfontledende stof of mengsel, type E en F (H242) • Organische peroxiden, type E en F (H242) • Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels, categorie 2 (H252) • Stoffen of mengsels die in contact met water	• Vloeistoffen met een dampspanning van 10-50 hPa (mbar), met uitzondering van water	• Gesloten verwerking met blootstellingsmogelijkheden, bv. tijdens het vullen, bemonsteren of reinigen • Gesloten opzet, dichtheid niet gewaarborgd, gedeeltelijk open opzet met doeltreffende afzuiging

Aspect	Subaspecten en indicatoren				
	Acute gevaren voor de menselijke gezondheid	**Chronische gevaren voor de menselijke gezondheid**	**Fysische eigenschappen**	**Gevaren als gevolg van het vrijkomingsgedrag**	**Verhoging van het risico in verband met verwerking**
	veroorzakende stoffen of mengsels (H318) • Stoffen of mengsels die bijtend zijn voor de luchtwegen (EUH071) • Niet-toxische gassen die verstikking kunnen veroorzaken door luchtverdringing (bv. stikstof)		ontvlambare gassen ontwikkelen, categorie 3 (H261) • Oxiderende vloeistoffen of vaste stoffen, categorie 3 (H272) • Gassen onder druk (H280, H281) • Bijtend voor metalen (H290) • Ongevoelig gemaakte ontplofbare stoffen, categorie 3 (H207) en categorie 4 (H208)		
Proces met laag risico	• De huid irriterende stoffen of mengsels (H315) • De ogen irriterende stoffen of mengsels (H319) • Beschadiging van de huid bij werken in vochtigheid • Stoffen of mengsels met aspiratierisico (H304) • Stoffen of mengsels die de huid beschadingen (EUH066)	• Stoffen die op andere manieren chronisch schadelijk zijn (geen H-zin)*	• Aerosolen, categorie 3 (H229 zonder H222, H223) • Niet gemakkelijk ontvlambare stoffen of mengsels (vlampunt > 60 ... 100 °C, geen H-zin) • Zelfontledende stoffen/mengsels, type G (geen H-zin) • Organische peroxiden, type G (geen H-zin)	• Vloeistoffen met een dampspanning van 2-10 hPa (mbar)	• Gesloten opzet, dichtheid gewaarborgd, gedeeltelijk gesloten opzet met geïntegreerde afzuiging, gedeeltelijk open opzet met zeer doeltreffende afzuiging

Aspect	Subaspecten en indicatoren				
	Acute gevaren voor de menselijke gezondheid	**Chronische gevaren voor de menselijke gezondheid**	**Fysische eigenschappen**	**Gevaren als gevolg van het vrijkomingsgedrag**	**Verhoging van het risico in verband met verwerking**
	• Stoffen of mengsels met specifieke doelorgaantoxiciteit (eenmalige blootstelling), categorie 3: irritatie van de luchtwegen (H335) • Stoffen of mengsels met specifieke doelorgaantoxiciteit (eenmalige blootstelling), categorie 3: slaperigheid, duizeligheid (H336)				
Verwaarloosbaar risico	Stoffen die wat betreft intrinsieke gevaarlijke eigenschappen overeenkomstig stap 1 geen aanleiding geven tot bezorgdheid (d.w.z. niet ingedeeld in de groepen A, B of C)			• Vloeistoffen met een dampspanning < 2 hPa (mbar) • Vaste stoffen zonder neiging tot stofvorming	

4.3. Met de menselijke gezondheid en het milieu verband houdende aspecten van de uiteindelijke toepassingsfase (stap 3)

In deze stap worden de met de menselijke gezondheid en het milieu verband houdende aspecten van de toepassing van de chemische stof of het materiaal in kwestie beoordeeld. Net als in stap 2 zullen de gebruiksomstandigheden bepalend zijn voor de waarschijnlijkheid van blootstelling aan de chemische stof of het materiaal, alsook voor de mogelijke blootstellingsroutes (alle relevante routes) en de daarmee samenhangende toxiciteitseffecten op de menselijke gezondheid, met inbegrip van blootstelling tijdens de levensduur, en op het milieu (bv. door uitspoelen, zoals bij shampoo die in effluent van afvalwaterzuiveringsinstallaties terechtkomt).

Het risico wordt gekenmerkt als een combinatie van de gevaren die aan de chemische stof of het materiaal zijn verbonden, en de beoordeling van de geraamde blootstelling van mens en milieu aan de gevaren tijdens het gebruik van de chemische stof of het materiaal in kwestie.

Informatie over de intrinsieke eigenschappen van de chemische stof of het materiaal is noodzakelijk voor de veiligheidsbeoordeling en heeft voornamelijk betrekking op dezelfde gevaarlijke eigenschappen als in stap 1: fysische gevaren, milieugevaren en gevaren voor de menselijke gezondheid.

Informatie over andere fysisch-chemische eigenschappen is ook nodig om de lotgevallen van de chemische stof of het materiaal in kwestie te identificeren, de blootstelling te ramen en de blootstellingsroute(s) vast te stellen en het risico te karakteriseren (bv. eigenschappen zoals de fysische vorm en de dampspanning van de chemische stof of het materiaal, die relevant zijn voor de menselijke gezondheid, of de oplosbaarheid in water en de verdelingscoëfficiënt octanol/water (Log K_{ow}), die relevant is voor het milieu).

Om de blootstelling te ramen, is het met name belangrijk om de toepassing van de chemische stof of het materiaal in kwestie te identificeren/te beschrijven en de gebruiksvoorwaarden te definiëren door informatie te verstrekken over de frequentie en de duur van de blootstelling, de hoeveelheid van de chemische stof of het materiaal die in de toepassing wordt gebruikt of aanwezig is, de gebruiksvoorwaarden van de chemische stof of het materiaal en de gebruiksaanwijzing. Indien de chemische stof of het materiaal meerdere mogelijke toepassingen heeft, moeten idealiter de verschillende blootstellingsroutes in aanmerking worden genomen.

Net als in eerdere stappen kan de aanpak worden geoptimaliseerd, afhankelijk van de vraag of de chemische stof die of het materiaal dat wordt beoordeeld, nieuw is of al bestond, en van welke gegevens beschikbaar zijn.

Net als in stap 2 wordt aanbevolen de ECHA-richtsnoeren (hoofdstuk R.12 Beschrijving van het gebruik[21]) toe te passen als uitgangspunt bij de definitie van het gebruik van de chemische stof of het materiaal in kwestie in deze stap. Hoofdstuk R.12 van de richtsnoeren bevat lijsten van productcategorieën en categorieën voorwerpen, en veel van de beschikbare hulpmiddelen voor het ramen van de blootstelling, zoals ECETOC-TRA[20], gebruiken deze beschrijvende categorieën als input voor de beoordeling van blootstelling en veiligheid.

Het hulpmiddel voor beoordeling en rapportage van de chemische veiligheid en rapportage (Chesar)[22] is een ander instrument dat wordt aanbevolen voor de veiligheidsbeoordeling van de chemische stof/het materiaal. Het hulpmiddel is ontwikkeld door ECHA om bedrijven te helpen bij het op gestructureerde, geharmoniseerde, transparante en efficiënte wijze opstellen van chemische veiligheidsrapporten ("chemical safety reports", CSR's) en blootstellingsscenario's. Dit omvat het rapporteren van de stofgerelateerde gegevens (relevante fysisch-chemische gegevens en gegevens over lotgevallen en gevaren), het

beschrijven van de toepassingen van de stof, het uitvoeren van blootstellingsbeoordelingen, met inbegrip van het vaststellen van de omstandigheden voor een veilig gebruik, de daarmee verband houdende blootstellingsramingen en het aantonen van de beheersing van de risico's. Voor de uitvoering van de blootstellingsbeoordeling is in Chesar een aantal instrumenten voor het ramen van de blootstelling opgenomen: het ECETOC-TRA-hulpmiddel voor de raming van de blootstelling van werknemers en consumenten, en EUSES voor de raming van de blootstelling van het milieu. Deze hulpmiddelen hebben de verwachte gebruiksvoorwaarden nodig als input. Door de industriële sectoren zijn gebruikskaarten ontwikkeld om op geharmoniseerde en gestructureerde wijze informatie te verzamelen over de toepassingen en de gebruiksvoorwaarden van chemische stoffen in hun sector. Deze kaarten bevatten de inputparameters voor de beoordeling van de blootstelling van werknemers (SWED's), voor de beoordeling van de blootstelling van consumenten (SCED's) en voor de beoordeling van de blootstelling van het milieu (SPERC's). De bestaande gebruikskaarten zijn beschikbaar in Chesar-formaat op https://www.echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library. Het is ook mogelijk om in Chesar de met andere instrumenten of met gemeten blootstellingsgegevens verkregen blootstellingsramingen te documenteren. Sommige instrumenten, zoals ConsExpo[29], kunnen hun output rechtstreeks naar Chesar exporteren.

Net als in stap 2 kunnen ook instrumenten van hogere niveaus (bv. ConsExpo[29]) of sectorspecifieke instrumenten die door de industrie zijn ontwikkeld om specifieke productsoorten en voorwerpen te beoordelen, worden gebruikt als de gegevens daarvoor beschikbaar zijn.

4.4. Beoordeling van de ecologische duurzaamheid (stap 4)

Deze stap heeft betrekking op de beoordeling van de ecologische duurzaamheidsaspecten van de chemische stof of het materiaal in kwestie, waarbij de nadruk ligt op de milieueffecten ervan in de hele waardeketen.

Om de ecologische duurzaamheid van de chemische stof of het materiaal in kwestie te beoordelen, moet een functionele LCA worden uitgevoerd die de hele levenscyclus bestrijkt. Indien de nieuwe chemische stof of het nieuwe materiaal meerdere mogelijke toepassingen heeft of kan worden geproduceerd via verschillende productieroutes, moeten voor elke productieroute en elke toepassing, alsook voor het einde van de levensduur van de chemische stof of het materiaal afzonderlijke LCA's worden uitgevoerd. Idealiter moeten de LCA-studies naar de verschillende toepassingen van de chemische stof of het materiaal volgens dezelfde modelleringsbeginselen worden uitgevoerd om harmonisatie te waarborgen en een vergelijking van de resultaten mogelijk te maken. Daarom wordt aanbevolen om, waar mogelijk, de milieuvoetafdrukmethode voor producten[30] te gebruiken als leidraad voor de uitvoering van de LCA.

Aanbevolen wordt de milieuvoetafdruk-effectbeoordelingsmethode te gebruiken om de milieuprestatie van producten gedurende de levenscyclus te beoordelen[30]. Deze methode omvat een minimale reeks te beoordelen effecten. Andere aspecten, die nog niet volledig door de huidige LCA-praktijken worden gedekt, moeten mogelijk per geval worden beoordeeld aan de hand van mogelijke indicatoren die daartoe kunnen worden ontwikkeld.

Aangezien de bestaande milieueffecten zich niet beperken tot die welke onder de milieuvoetafdrukmethode vallen, zouden in de toekomst andere effecten kunnen worden toegevoegd.

---

29 https://www.rivm.nl/consexpo

30 C(2021) 9332 final.

De onderliggende modellen en karakteriseringsfactoren voor de milieuvoetafdrukmethode, beschikbaar op https://eplca.jrc.ec.europa.eu/LCDN/developerEF.xhtml, moeten worden toegepast in overeenstemming met het recentste milieuvoetafdrukpakket dat beschikbaar is. De aspecten die in aanmerking worden genomen en de indicatoren en methoden die worden toegepast ten tijde van de bekendmaking van deze aanbeveling, zijn opgenomen in tabel 5; die tabel moet echter uitsluitend als voorbeeld worden beschouwd, aangezien de aanbevolen methoden voortdurend in ontwikkeling zijn.

Tabel 5: aspecten, indicatoren en methoden voor de milieuvoetafdrukmethode voor stap 4

Beoordelingsniveau/aspecten van de LCA	**Subaspect**	**Indicator en eenheid**	**Aanbevolen standaardmethode voor de levenscycluseffectbeoordeling (LCIA)**
Toxiciteit	Toxiciteit voor de mens, kankereffecten	Vergelijkende toxische eenheid voor de mens ("Comparative Toxic Unit for humans", CTU_h)	Op basis van USEtox2.1-model (Fantke et al., 2017[31]), aangepast zoals in (Saouter et al., 2018[32])
	Toxiciteit voor de mens, andere effecten dan kanker	Vergelijkende toxische eenheid voor de mens ("Comparative Toxic Unit for humans", CTU_h)	Op basis van USEtox2.1-model (Fantke et al., 2017[31]), aangepast zoals in Saouter et al., 2018[32]
	Ecotoxiciteit, zoet water	Vergelijkende toxische eenheid voor ecosystemen ("Comparative Toxic Unit for ecosystems", CTU_e)	Op basis van USEtox2.1-model (Fantke et al., 2017[31]), aangepast zoals in Saouter et al., 2018[32]
Klimaatverandering	Klimaatverandering	Aardopwarmingsvermogen (GWP100, kg CO_2-eq)	Bern-model – Aardopwarmingsvermogen (GWP) voor een termijn van 100 jaar (op basis van IPCC 2013[33])
Verontreiniging	Ozonvermindering	Ozonverminderend potentieel ("ozone depletion potential", ODP) (kg CFC-11-eq)	EDIP-model gebaseerd op de Dp's van de Wereld Meteorologische Organisatie (WMO) gedurende een onbeperkte termijn (WMO 2014[34] + integraties)

[31] USEtox®2.0 Documentation (Version 1), http://usetox.org. https://doi.org/10.11581/DTU:00000011

[32] Using REACH and *the* EFSA database to derive input data for the USEtox model, EUR 29495 EN, Bureau voor publicaties van de Europese Unie, Luxemburg, 2018, ISBN 978-92-79-98183-8, Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) 114227, https://doi.org/10.2760/611799

[33] Anthropogenic and Natural Radiative Forcing. In: Climate Change 2013: The Physical Science Basis. Bijdrage van werkgroep I aan het vijfde evaluatierapport van de Intergouvernementele Werkgroep inzake klimaatverandering. T.F. Stocker, D. Qin, G.-K. Plattner, M. Tignor, S.K. Allen, J. Doschung, A. Nauels, Y. Xia, V. Bex, en P.M. Midgley, red. Cambridge University Press, blz. 659-740, doi:10.1017/CBO9781107415324.018.

[34] Scientific Assessment of Ozone Depletion: 2014, Global Ozone Research and Monitoring Project Report No. 55, Genève, Zwitserland. Geraadpleegd op https://csl.noaa.gov/assessments/ozone/2014/preface.html

Beoordelingsniveau/aspecten van de LCA	Subaspect	Indicator en eenheid	Aanbevolen standaardmethode voor de levenscycluseffectbeoordeling (LCIA)
	Vaste deeltjes/ingeademde anorganische stoffen	Effecten op de menselijke gezondheid van blootstelling aan $PM_{2,5}$ (ziekte-incidentie[35])	PM-model (Fantke et al., 2016[36]) in UNEP, 2016)[37]
	Ioniserende straling, menselijke gezondheid	Blootstelling van de mens aan U^{235} (kBq U^{235})	Model voor effecten op de menselijke gezondheid zoals ontwikkeld door Dreicer et al., 1995 (Frischknecht et al, 2000[38])
	Fotochemische ozonvorming	Toename van concentratie troposferisch ozon kg NMVOS-eq	LOTOS-EUROS-model (Van Zelm et al, 2008[39]) zoals toegepast in ReCiPe 2008
	Verzuring	Model voor de geaccumuleerde overschrijding (mol H^+-eq)	Geaccumuleerde overschrijding (Posch et al., 2008[40]; Seppälä et al., 2006[41])
	Eutrofiëring, land	Model voor de geaccumuleerde overschrijding (mol N-eq)	Geaccumuleerde overschrijding (Seppälä et al., 2006[41], Posch et al., 2008[40])
	Eutrofiëring, zoetwater	Fractie nutriënten die eindcompartiment van zoet water bereiken (P, kg P-eq)	EUTREND-model (Struijs et al., 2009[42]) zoals toegepast in ReCiPe 2008
	Eutrofiëring, zeewater	Fractie nutriënten die eindcompartiment van zeewater bereiken (N, kg N-eq)	EUTREND-model (Struijs et al., 2009[42]) zoals toegepast in ReCiPe 2008

35 De naam van de eenheid is veranderd van "sterfgevallen" in de oorspronkelijke bron (UNEP, 2016) naar "ziekte-incidentie".

36 Health impacts of fine particulate matter. In: Frischknecht, R., Jolliet, O. (red.), Global Guidance for Life Cycle Impact Assessment Indicators: deel 1. UNEP/SETAC Life Cycle Initiative, Parijs, blz. 76-99, Geraadpleegd op www.lifecycleinitiative.org/applying-lca/lcia-cf/

37 Global guidance for life cycle impact assessment indicators*:* deel 1, ISBN: 978-92-807-3630-4. Geraadpleegd op 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

39 "European characterization factors for damage to human health caused by PM_{10} and ozone in life cycle impact assessment", Atmospheric Environment 42, blz. 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, blz. 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), blz. 403-416, https://doi.org/10.1065/lca2005.06.215

42 Aquatic Eutrophication. Hoofdstuk 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, eerste editie.

Beoordelingsniveau/aspecten van de LCA	Subaspect	Indicator en eenheid	Aanbevolen standaardmethode voor de levenscycluseffectbeoordeling (LCIA)
Hulpbronnen	Landgebruik	Bodemkwaliteitsindex[43] (biotische productie, weerstand tegen erosie, mechanische filtering en aanvulling van grondwater), dimensieloos	Bodemkwaliteitsindex op basis van het LANCA-model (De Laurentiis et al. 2019[44]) en van LANCA CF versie 2.5 (Horn & Maier, 2018[45])
	Watergebruik	Potentieel voor gebruikersdeprivatie (deprivatiegewogen waterverbruik, m^3 water-eq gedepriveerd water)	Available WAter REmaining (AWARE)-model (Boulay et al., 2018[46]; UNEP, 2016[37])
	Gebruik van hulpbronnen, mineralen en metalen	Vermindering van abiotische hulpbronnen (ADP ("abiotic depletion potential") uiterste reserves, kg Sb-eq)	CML (Guinée et al., 2002[47]) en (Van Oers et al. 2002[48])
	Gebruik van hulpbronnen, energiedragers	Vermindering van abiotische hulpbronnen — fossiele brandstoffen (ADP-fossiel, MJ)[49]	CML (Guinée et al., 2002[47]) en (Van Oers et al. 2002[48])

43 Deze index is het resultaat van de aggregatie, uitgevoerd door het JRC, van de vier indicatoren die worden verstrekt door het LANCA-model voor de beoordeling van effecten die aan landgebruik toe te schrijven zijn, zoals gerapporteerd in 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, blz. 63-74, https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2018.12.238

45 LANCA®- Characterization Factors for Life Cycle Impact Assessment, versie 2.5, november 2018. Geraadpleegd op 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), blz. 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. Ministerie van Verkeer en Waterstaat, Directoraat-Generaal Rijkswaterstaat, Dienst Weg- en Waterbouwkunde, Amsterdam.

49 In de ILCD-stroomlijst en in deze aanbeveling is uranium opgenomen in de lijst van energiedragers. Het wordt gemeten in MJ.

5. BEOORDELINGSPROCEDURE EN VERSLAGLEGGING

De toepassing van het SSbD-kader op een chemische stof of materiaal levert drie outputs op:

1. de naleving van SSbD-beginselen tijdens de (her)ontwerpfase;
2. een veiligheids- en duurzaamheidsbeoordeling;
3. het dashboard met een samenvatting van de resultaten.

Niet alle huidige aspecten en indicatoren zijn gekoppeld aan drempelwaarden (deze zijn voornamelijk van toepassing op de wettelijk voorgeschreven veiligheidsaspecten). Dit betekent dat de criteria voor aspecten en indicatoren zonder drempelwaarden niet volledig zijn. In dergelijke gevallen bestaat een pragmatische testaanpak erin de te beoordelen chemische stof of het te beoordelen materiaal te vergelijken met een of meer chemische stoffen of een of meer materialen die mogelijk kunnen worden vervangen, zoals dat momenteel met behulp van alternatieve beoordelingsmethoden wordt gedaan. In het geval van nieuwe chemische stoffen of materialen moet de vergelijking gebaseerd zijn op functionaliteit. Deze aanpak zal leiden tot relatieve verbeteringen op basis van de prestaties van de vergeleken chemische stof(fen) of materia(a)l(en).

Modellen voor de presentatie van de resultaten zullen door de Commissie online beschikbaar worden gesteld, met inbegrip van een voorstel voor de grafische visualisatie ervan.

Voor **stap 1** van de veiligheids- en duurzaamheidsbeoordeling zijn vier beoordelingsniveaus gepland.

- Niveau 0 — chemische stoffen of materialen in criteriagroep A (bv. stoffen die als het schadelijkst worden beschouwd, met inbegrip van SVHC's).
- Niveau 1 — chemische stoffen of materialen in criteriagroep B (bv. met chronische effecten voor de menselijke gezondheid of het milieu, niet in groep A opgenomen tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen).
- Niveau 2 — chemische stoffen of materialen in criteriagroep C (bv. met andere gevaarlijke eigenschappen).
- Niveau 3 — chemische stoffen of materialen die niet in een van de in de hiervoor genoemde criteriagroepen opgesomde gevarencategorieën vallen. Hierbij moet rekening worden gehouden met het feit dat de chemische stof of het materiaal in kwestie bij bepaalde toepassingen nog steeds schadelijk kan zijn vanuit een risicoperspectief dat verder gaat dan algemene gevarencriteria en ook rekening houdt met toepassingsspecifieke blootstellingsomstandigheden.

De in de groepen A, B en C opgesomde (tabel 2) aspecten zijn hiërarchisch ingedeeld, wat betekent dat zij na elkaar moeten worden beoordeeld, en dat het volgende aspectgerelateerde criterium alleen zal worden beoordeeld als aan het voorafgaande criterium is voldaan.

Indien er bewijs is dat de chemische stof of het materiaal in kwestie een van de gevaarlijke eigenschappen bezit die deel uitmaken van de groep gevaarlijke eigenschappen die worden beoordeeld, is het voor de SSbD-beoordeling niet nodig informatie te verzamelen over de andere eigenschappen in dezelfde groep. Hierdoor zou de beoordeling moeten worden vereenvoudigd en zou het makkelijker moeten zijn om gegevens te verzamelen en problematische chemische stoffen of materialen sneller, in een vroeg stadium van het onderzoeks- en ontwikkelingsproces, te elimineren. Om over te kunnen gaan tot de beoordeling van het volgende criterium, moet echter gegevens worden verstrekt over alle aspecten van dezelfde reeks criteria.

Voor de **stappen 2, 3 en 4** van de veiligheids- en duurzaamheidsbeoordeling wordt aanbevolen de volledige beoordeling van het geanalyseerde geval te rapporteren en daarbij aan te geven welke methoden zijn gebruikt. Ook wordt aanbevolen de resultaten van de stappen te benchmarken ten opzichte van de chemische stof die of het materiaal dat wordt vervangen, om na te gaan of er sprake is van een verbetering (vergelijkende beoordeling). Het definitieve SSbD-verslag moet een analyse van de in de stappen 2, 3 en 4 verkregen resultaten bevatten en de aspecten en indicatoren aanwijzen die het grootste effect hebben op de veiligheid en duurzaamheid. De criteria voor de stappen 2, 3 en 4 moeten per geval worden vastgesteld op basis van de verkregen resultaten, aangezien niet voor alle chemische stoffen en materialen dezelfde veiligheids- en duurzaamheidsmaatregelen nodig zijn.

6. OVERZICHT VAN GEGEVENSBRONNEN TER ONDERSTEUNING VAN DE VEILIGHEIDS- EN DUURZAAMHEIDSBEOORDELING

Als uitgangspunt en in aanvulling op de instrumenten die worden genoemd in de beschrijving van de stappen 1-4, kunnen in eerste instantie bronnen zoals de informatie over chemische stoffen van het ECHA[50] (met inbegrip van de inventaris van indelingen en etiketteringen[51] en EUCLEF[52]), de databank voor chemische gevaren van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) (OpenFoodTox)[53], de eChemPortal van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO)[54] en CompTox van het Environmental Protection Agency (EPA) van de Verenigde Staten van Amerika[55] worden geraadpleegd, met name voor informatie over de gevaarlijke eigenschappen van bestaande chemische stoffen.

Voor de ecologische voetafdruk zijn datasets inzake de levenscyclusinventaris (LCI) beschikbaar op het Europees levenscyclusanalyseplatform[56], dat is opgezet en wordt beheerd door de Commissie. Indien beschikbaar moeten er datasets worden gebruikt die in overeenstemming zijn met de milieuvoetafdruk. Een uitgebreid platform voor het zoeken naar gegevens in verschillende databanken is het Global LCA Data Access Network[57]. Het biedt ook instrumenten om datasets uit verschillende bronnen te harmoniseren.

Voor het modelleren van het scenario voor het einde van de levensduur is het moeilijk om specifieke gegevensbronnen aan te wijzen, gezien de verscheidenheid aan gegevens die benodigd zijn, afhankelijk van de te beoordelen chemische stof of het te beoordelen materiaal. Een aanbevolen bron voor algemene statistieken inzake het einde van de levensduur is de Eurostat-databank[58], die gegevens over afvalbeheer in Europa bevat. Daarnaast wordt ook nuttige informatie verstrekt door brancheorganisaties van producenten die vaak studies en statistieken over de duurzaamheid van hun eigen sector publiceren.

---

50 Informatie over chemische stoffen van het ECHA: https://echa.europa.eu/nl/information-on-chemicals

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

52 https://echa.europa.eu/nl/legislation-finder

53 Databank voor chemische gevaren van de EFSA (OpenFoodTox): https://www.efsa.europa.eu/en/microstrategy/openfoodtox

54 De eChemPortal van de OESO: https://www.echemportal.org/echemportal/

55 CompTox Chemicals Dashboard van het EPA van de VS: https://comptox.epa.gov/dashboard/

56 Europees levenscyclusanalyseplatform. https://eplca.jrc.ec.europa.eu/LCDN/contactListEF.xhtml

57 Global LCA Data Access Network: https://www.globallcadataaccess.org/

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