



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 20 december 2022
(OR. en)

15867/22
ADD 1

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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	8 december 2022
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	C(2022) 8854 final - ANNEX
Ärende:	BILAGA till KOMMISSIONENS REKOMMENDATION om inrättande av en europeisk bedömningsram för kemikalier och material med säker och hållbar design

För delegationerna bifogas dokument – C(2022) 8854 final - ANNEX.

Bilaga: C(2022) 8854 final - ANNEX



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 8.12.2022
C(2022) 8854 final

ANNEX

BILAGA

till

KOMMISSIONENS REKOMMENDATION

**om inrättande av en europeisk bedömningsram för kemikalier och material med säker
och hållbar design**

BILAGA

Ram för framtida fastställande av kriterier för kemikalier och material med säker och hållbar design och förfarandet för bedömning av kemikalier och material

Innehållsförteckning

1.	Principer som ligger till grund för ramen för säker och hållbar design	1
2.	Ramens funktioner och struktur	2
3.	Del 1: Vägledande principer för (re)design	3
4.	Del 2: Bedömning av säkerhet och hållbarhet	5
4.1.	Farobedömning (steg 1)	7
4.2.	Aspekter på människors hälsa och säkerhet vad gäller tillverkning och bearbetning (steg 2).....	12
4.3.	Aspekter på människors hälsa och miljöaspekter vid den slutliga tillämpningen (steg 3)	19
4.4.	Bedömning av miljömässig hållbarhet (steg 4).....	20
5.	Bedömningsförfarande och rapportering	24
6.	Översikt över datakällor till stöd för säkerhets- och hållbarhetsbedömningen.....	25

1. PRINCIPER SOM LIGGER TILL GRUND FÖR RAMEN FÖR SÄKER OCH HÅLLBAR DESIGN

En uppsättning principer har fastställts för utvecklingen av den nya ramen för säker och hållbar design.

- Fastställ en hierarki som sätter säkerheten först, i syfte att undvika misslyckade ersättningar.
- Fastställ uteslutningskriterier för design av kemikalier och material i syfte att stimulera hållbar forskning och innovation som inte bara bygger på de data som anges i kraven i EU:s kemikalielagstiftning utan också på data som inte omfattas av dessa krav.
- Fokusera på att gradvis minimera miljöbelastningen genom att använda dynamiska gränser och avgränsningar, så att ramen blir ett verktyg för att hantera förbättringar i hela innovationsprocessen.
- Säkerställ optimal användning av tillgängliga data om skadliga effekter. Varje (ny) kemikalie eller varje (nytt) material bör jämföras med hela spektrumet av strukturellt eller funktionellt likartade ämnen, för bedömning av förväntad potential att orsaka negativa effekter på människors hälsa eller på miljön.
- Kommunicera åtgärder för säker och hållbar design som vidtagits i hela leveranskedjan. Gör alla relevanta och icke-konfidentiella data tillgängliga i ett

sökbart, tillgängligt, kompatibelt och återanvändbart format (FAIR-format) för ökad öppenhet och ansvarsskyldighet och bättre fullgörande av aktsamhetskravet.

- Främja användningen av en enhetlig ram av olika berörda parter, däribland industrin och beslutsfattarna.

2. RAMENS FUNKTIONER OCH STRUKTUR

Ramen för säker och hållbar design är en allmän strategi för att bedöma och fastställa kriterier för säkerhet och hållbarhet för kemikalier och material under hela innovationsprocessen. Den kan tillämpas på utvecklingen av nya kemikalier och material eller vid en ny bedömning av befintliga kemikalier eller material. När det gäller befintliga kemikalier och material kan ramen användas i) för att stödja omformningen av produktionsprocesserna i syfte att göra dem säkrare och mer hållbara genom utvärdering av alternativa processer eller ii) för att jämföra dem med hjälp av kriterierna för säker och hållbar design (t.ex. vid innovation genom ersättning med kemikalier som har bättre prestanda eller vid urval för tillämpningar längre fram i processen).

Ramen består av en del för (re)design samt en säkerhets- och hållbarhetsbedömning för de olika stadierna i kemikaliens eller materialets livscykel, med beaktande av funktionalitet och slutanvändning. Även om ramen inte omfattar en bedömning av produkters säkerhet och hållbarhet, tar den upp hur kemikalierna eller materialen används i produkter.

Ramen för säker och hållbar design innehåller följande två komponenter:

1. En **del för (re)design**, vid vilken vägledande designprinciper föreslås för att stödja en säker och hållbar utformning av kemikalier och material.
2. En **del för säkerhets- och hållbarhetsbedömning**, vid vilken den berörda kemikaliens eller materialets säkerhet och hållbarhet bedöms.

Ramen för säker och hållbar design kan hjälpa till med innovationsprocessens olika stadier (design, planering, experimentell testning och prototyputveckling) då beslut fattas om att gå vidare med, överge eller modifiera innovationsarbetet. Bedömningen av säkerhet och hållbarhet bör inledas så tidigt som möjligt i innovationsprocessen för att säkerställa att principerna om säker och hållbar design tillämpas vid design av en kemikalie eller ett material. Efter det bör bedömningen göras iterativt vid de efterföljande utvecklingsstadierna, allt eftersom mer information blir tillgänglig. Ramen bör medge flexibilitet i genomförandet för att säkerställa anpassning till övergripande eller produktspecifik lagstiftning eller till lagstadgade undantag.

Den föreslagna bedömningen av säkerhet och hållbarhet följer en hierarkisk strategi där säkerhetsaspekterna beaktas först och därefter hållbarhetsaspekterna.

Det första steget är att garantera säkerheten genom att betrakta kemikalier eller material med vissa farliga egenskaper (vad gäller både människors hälsa och miljön) som att de inte är designade för att vara hållbara, även om deras design följer de rekommenderade designprinciperna eller har relativt liten miljöpåverkan. Om kemikalien eller materialet i fråga uppfyller minimikriterierna för säkerhet kan bedömningen gå vidare till miljöhållbarhetsaspekterna. Vid framtida tillämpning av ramen kan även socioekonomiska hållbarhetsaspekter utvärderas som kompletterande bedömning.

Denna stegvisa strategi är avsedd att minska bedömningsbördan eftersom det i de inledande stegen föreslås att man ska identifiera "oöverkomliga" problem. Om man till exempel identifierar säkerhetsproblem vid bedömningen av en kemikalie eller ett material skulle en livscykelanalys endast göras efter det att dessa problem är åtgärdade, dvs. genom att fastställa

om riskhanteringsåtgärder kan åtgärda säkerhetsproblemen. Beroende på varje organisations arbetsmetoder kan dock de olika stegen genomföras samtidigt.

3. DEL 1: VÄGLEDANDE PRINCIPER FÖR (RE)DESIGN

Ramen för säker och hållbar design omfattar följande tre nivåer av begreppet design:

- (1) Molekylär design, för att designa nya kemikalier och material på grundval av deras kemiska struktur.
- (2) Processdesign, för att göra produktionsprocessen säkrare och mer hållbar, både för kemikalier och material som är under utveckling och för befintliga kemikalier och material.
- (3) Produktdesign, där bedömningen av säker och hållbar design är ett stöd i valet av kemikalier eller material som uppfyller funktionskraven hos den slutprodukt i vilken de används.

Syftet med denna del är att tillhandahålla vägledning om de principer som ska beaktas vid (re)design för att maximera möjligheterna till ett lyckat resultat av säkerhets- och hållbarhetsbedömningen. I denna del bör man fastställa det mål, den omfattning och de systemgränser som kommer att bestämma bedömningsparametrarna för kemikalien eller materialet i fråga. Detta inbegriper olika val, t.ex. huruvida en blandning ska bedömas som ett enskilt ämne eller som en sammansättning av blandningskomponenter. Att rätta sig efter dessa principer gör inte nödvändigtvis att det är möjligt att dra slutsatser om kemikaliernas och materialens säkerhets- och hållbarhetsprestanda. Detta kräver en bedömning av säkerhet och hållbarhet enligt nästa del.

Designprinciperna sammanfattas i tabell 1 (icke uttömmande förteckning). De härrör från befintlig bästa praxis, t.ex. principer för grön kemi¹, principer för grön teknik², kemiska hållbarhetskriterier³, den tyska miljöbyråns (UBA) gyllene regler⁴ samt principer för cirkulär kemi⁵. Andra principer från bästa praxis kan också övervägas.

Tabell 1: Icke uttömmande förteckning över vägledande designprinciper, tillhörande definitioner och exempel på åtgärder vid (re)design

Designprincip	Definition	Exempel på åtgärder
Materialeffektivitet	Införliva alla kemikalier eller material som används i en process i slutprodukten eller helt återvinna dem i processen och därigenom använda färre råvaror och generera mindre avfall.	Maximera utbytet under reaktionen för att minska förbrukningen av kemikalier eller material. Återvinn mer oreagerade kemikalier eller material.

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

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

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

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

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

Designprincip	Definition	Exempel på åtgärder
		<p>Välj material och processer som minimerar avfallsgenereringen.</p> <p>Identifiera användningen av kritiska råvaror⁶ i syfte att minimera eller ersätta dem.</p>
Minimera användningen av farliga kemikalier eller material	<p>Bevara produkternas funktionalitet samtidigt som användningen av farliga kemikalier eller material minskas eller helt undviks när det är möjligt.</p> <p>Använd bästa teknik för att undvika exponering för en kemikalie eller ett material i alla stadier av dess livscykel.</p>	<p>Minska och/eller eliminera farliga kemikalier eller material i produktionsprocesserna.</p> <p>Omforma produktionsprocesserna för att minimera användningen av farliga kemikalier/material.</p> <p>Eliminera förekomsten av farliga kemikalier eller material i slutprodukterna.</p>
Utforma processen för god energieffektivitet	<p>Minimera den energi som används för att producera en kemikalie eller ett material i produktionsprocessen och/eller i leveranskedjan.</p>	<p>Välj eller utveckla (produktions)processer som</p> <ol style="list-style-type: none"> har alternativa och mindre energiintensiva produktions-/separationstekniker, maximerar energiåteranvändningen (t.ex. genom integrering av värmenät och kraftvärme), har färre produktionssteg, använder katalysatorer, inbegripet enzymer, minskar ineffektiviteten och utnyttjar tillgänglig restenergi i processen eller reaktionsvägar vid lägre temperatur.
Använd förnybara energikällor	<p>Bevara resurserna genom resursslutna kretslopp eller användning av förnybara material och energikällor.</p>	<p>Främja användningen av råvaror som</p> <ol style="list-style-type: none"> är förnybara, är cirkulära, inte skapar inte konkurrens om marknaden, inte har negativ påverkan på den biologiska mångfalden, <p>eller processer som</p> <ol style="list-style-type: none"> använder förnybara energikällor med låga koldioxidutsläpp och som inte har skadliga effekter på den biologiska mångfalden.

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

Designprincip	Definition	Exempel på åtgärder
Förebygg och undvik farliga utsläpp	Använd teknik för att minimera eller undvika farliga utsläpp eller utsläpp av föroreningar i miljön.	Välj material eller processer som <ul style="list-style-type: none"> a. minimerar genereringen av farligt avfall och farliga biprodukter, b. minimerar genereringen av utsläpp (t.ex. flyktiga organiska föreningar, totalt organiskt kol, försurande och eutrofierande föroreningar samt tungmetaller).
Designa för slutet av livscykeln	Designa kemikalier och material så att de, när de har tjänat sitt syfte, bryts ner till kemikalier som inte utgör någon risk för miljön eller för människor. Designa kemikalier och material på ett sådant sätt att de lämpar sig för återanvändning, avfallsinsamling, sortering och återvinning/återanvändning.	Undvik att använda kemikalier eller material som hindrar slutbehandlingsprocesser, t.ex. återvinning. Välj material som är <ul style="list-style-type: none"> a. mer hållbara (längre livslängd och mindre underhåll), b. lätta att separera och sortera, c. värdefulla även efter användning (kommersiell efterlevnadstid), d. fullständigt bionedbrytbara för användningar som oundvikligen leder till utsläpp i miljön eller i avloppsvatten.
Ta hänsyn till hela livscykeln	Använd designprinciperna på hela livscykeln, från råvaruförsörjningskedjan till den uttjänta slutprodukten.	Fundera på <ul style="list-style-type: none"> a. användning av återanvändbara förpackningar för den kemikalie eller det material som bedöms och för kemikalier eller material i dess distributionskedja, b. energieffektiv logistik (t.ex. minskning av transporterade mängder, byte av transportmedel), c. minskning av transportavstånden i leveranskedjan.

4. DEL 2: BEDÖMNING AV SÄKERHET OCH HÅLLBARHET

När designprinciperna har förtecknats är nästa del en säkerhets- och hållbarhetsbedömning som består av fyra steg. De första tre stegen omfattar främst olika aspekter av kemikaliers eller materials säkerhet. Dessa tre första steg bygger på kunskap som genererats genom EU:s kemikalielagstiftning, t.ex. Reach-förordningen (EG) nr 1907/2006 (om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier), CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008 (om klassificering, märkning och förpackning av ämnen), eller direktiv 89/391/EEG om säkerhet och hälsa, som är anpassad till FoI-tillämpningen av design för säkerhet och hållbarhet. Det fjärde steget omfattar miljöaspekten av hållbarhet. Beroende på hur ramen för säker och hållbar design tillämpas kan det även vara värt att bedöma de

socioekonomiska aspekterna av hållbarhet, exempelvis som ett ytterligare komplement till den huvudsakliga säkerhets- och hållbarhetsbedömningen vid framtida tillämpning av ramen.

Även om de fyra stegen presenteras i ordningsföljd kan de utföras parallellt allt eftersom informationen blir tillgänglig vid olika tidpunkter under den berörda kemikalins eller materialets livscykel och beroende på om det gäller bedömning av nya eller befintliga kemikalier eller material.

Varje steg består av aspekter som kan mätas med hjälp av indikatorer. Indikatorerna bedöms med hjälp av de metoder som föreslås i ramen. Vid tillämpning av ramen kan ett kriterium utgöras av en aspekt med en bedömningsmetod samt ett lägsta tröskelvärde eller målvärde (som kan ligga till grund för ett beslut om kemikalins eller materialets säkerhet eller hållbarhet). I detta skede finns tröskelvärdena för steg 1 tillgängliga eftersom de fastställs i EU:s kemikalielagstiftning om kemikalier (CLP- och Reach-förordningarna).

I detta skede är ramen för säker och hållbar design endast tillämplig på innovationsstadiet för utveckling av kemikalier och material, i enlighet med förklaringen under del 1. Ramen är därmed inte i strid med unionens rättsliga skyldigheter för kemikalier och material.

Steg 1 – Bedömning av faror (inneboende egenskaper)

I detta steg undersöks kemikalins eller materialets inneboende egenskaper för förståelse av dess faroprofil⁷ (hälsofaror, miljöfaror och fysikaliska faror) innan säkerheten bedöms för dess produktion, bearbetning och användning.

Steg 2 – Aspekter på människors hälsa och säkerhet vad gäller tillverkning och bearbetning

I detta steg bedöms hälso- och säkerhetsaspekterna vid produktion och bearbetning av kemikalien eller materialet i fråga. *Produktion* avser hela produktionsprocessen från råvaruutvinning till tillverkning av kemikalien eller materialet i fråga, inbegripet återvinning eller avfallshantering.

Syftet är att bedöma om produktionen och bearbetningen av kemikalien eller materialet i fråga utgör någon risk för arbetstagarna i enlighet med, eller bortom, EU:s arbetsmiljödirektiv.

Steg 3 – Aspekter på människors hälsa och miljöaspekter vid den slutliga tillämpningen

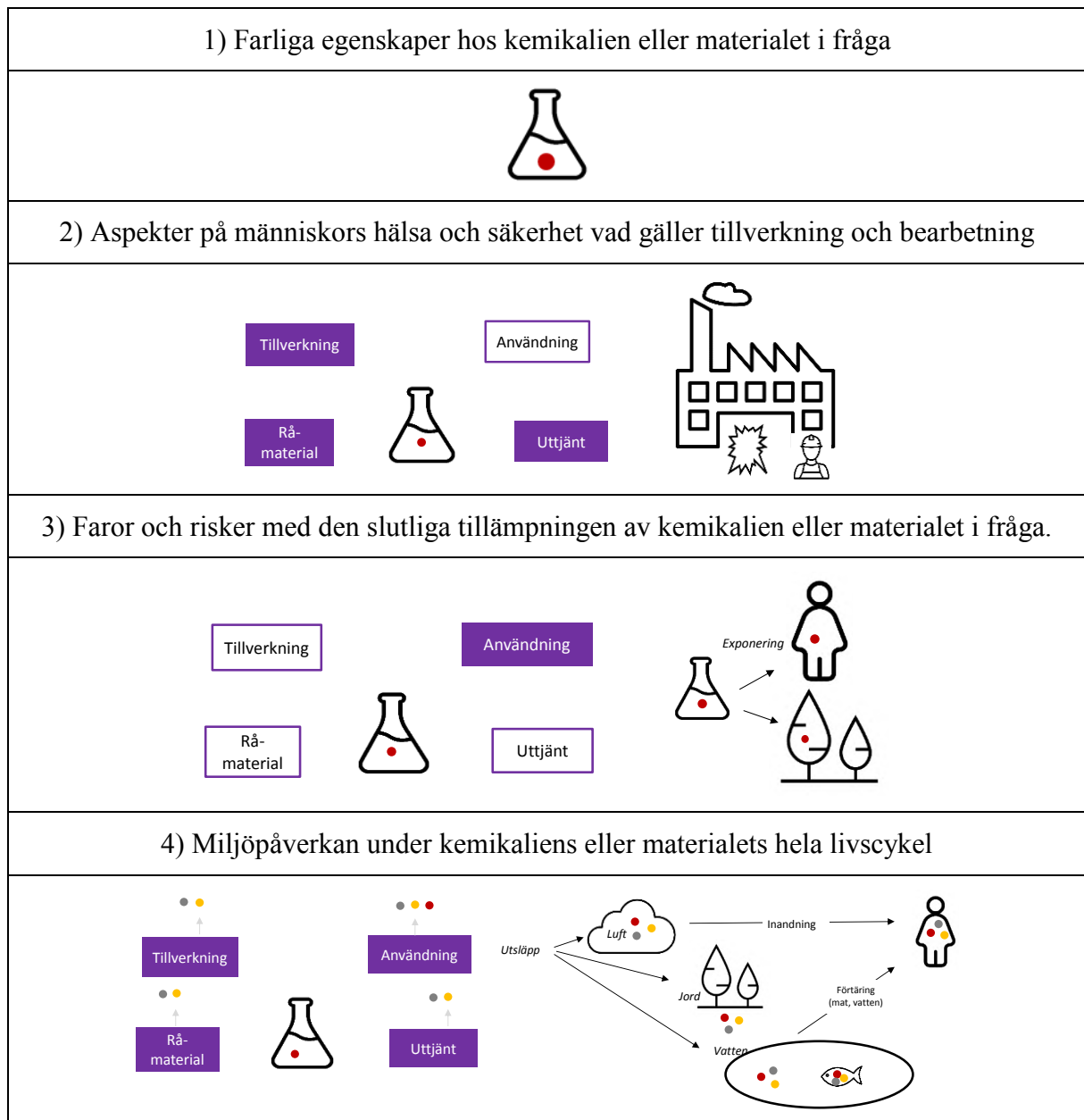
I detta steg bedöms farorna och riskerna med den slutliga tillämpningen av kemikalien eller materialet i fråga. Det omfattar användarspecifik exponering för kemikalien eller materialet och tillhörande risker.

Syftet är att bedöma om användning av en kemikalie eller ett material i den slutliga tillämpningen utgör någon risk för människors hälsa eller för miljön.

Steg 4 – Bedömning av miljömässig hållbarhet

I det fjärde steget beaktas miljöhållbarhetseffekter under hela livscykeln för kemikalier/material genom en livscykelanalys som omfattar bedömning av flera påverkanskategorier, såsom klimatförändringar och resursanvändning. Toxicitet och ekotoxicitet beaktas också i detta steg och avser effekter som orsakas av utsläpp under hela livscykeln till människor och till miljön via delar av miljön (t.ex. mark, vatten luft) inbegripet mobilitet mellan delarna, och inte genom direkt exponering (som ingår i steg 3).

⁷ Fara definieras som en egenskap eller uppsättning av egenskaper som gör ett ämne farligt (definition från Echas terminologiportal på <https://echa-term.echa.europa.eu/>).



Figur 2: Illustration av säkerhets- och hållbarhetsaspekter på kemikalier eller material som omfattas av säkerhets- och hållbarhetsbedömningen. Färgade rutor visar vilket livscykelstadium som omfattas. Den röda prickken avser den kemikalie eller det material som bedöms, medan de gula och grå prickarna avser alla andra ämnen som släpps ut under dess livscykel (t.ex. andra toxiska kemikalier som släpps ut vid extraktion av råmaterialet eller som resultat av energi som används i produktionsprocessen).

4.1. Farobedömning (steg 1)

I EU:s lagstiftning om kemikalier (Reach- och CLP-förordningarna) delas kemiska faror in i hälsofaror, miljöfaror och fysikaliska faror. Dessa faror är vidare indelade i faroklasser och farokategorier, vilka ingår i farobedömningen. Syftet är att fastställa kriterier för säker och hållbar design med avseende på kemikaliers och materials inneboende egenskaper som kan ha skadliga effekter på människor eller på miljön. Detta bygger på de faroklasser och farokategorier som fastställs i CLP-förordningen. Bedömningen av säker och hållbar design är frivillig och kopplad till forsknings- och innovationsverksamhet. Tillämpningsområdet kan därför vara bredare än det som omfattas av förordningarna. De tre huvudsakliga farokategorierna är följande:

1. Inneboende farliga egenskaper som är relevanta för människors hälsa (hälsofaror).
2. Inneboende farliga egenskaper som är relevanta för miljön (miljöfaror).
3. Farliga fysikaliska egenskaper (fysikaliska faror).

Klassificeringen av farliga egenskaper vad gäller säker och hållbar design är nära förknippad med relevanta EU-initiativ, t.ex. kemikaliestrategin för hållbarhet⁸, förslaget till förordning om hållbara produkter⁹ och EU:s hållbara finansiering¹⁰. De klassificeringskriterier för ämnen och blandningar som fastställs i CLP-förordningen måste konsulteras för all närmare information om bedömningsmetoderna.

I förordningen om testmetoder¹¹ fastställs de testmetoder som ska användas för att ta fram data för farobedömningen och metoderna bygger i stor utsträckning på OECD:s riktlinjer för testning av kemikalier¹², som utgör ett av de viktigaste verktygen globalt för bedömning av kemikaliers potentiella skadliga effekter på människors hälsa och miljön. De metoder som rekommenderas för att bedöma de farliga egenskaperna finns dessutom med i Echas vägledning om tillämpningen av CLP-kriterierna¹³, vilket stöder CLP-kriterierna för farliga egenskaper. Ytterligare stöd för bedömningsmetoderna finns i Europeiska kemikaliemyndighetens (Echa) vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning¹⁴, i vilken informationskraven beskrivs och hur de ska uppfyllas i enlighet med Reach-förordningen. Vid klassificering för en bedömning av säker och hållbar design kan ytterligare faroklasser övervägas redan nu, såsom långlivad, bioackumulerande och toxisk (PBT), mycket långlivad och mycket bioackumulerande (vPvB), långlivad, mobil och toxisk (PMT), mycket långlivad och mycket mobil (vPvM) samt hormonstörande. Även om dessa faroklasser ännu inte finns i CLP-förordningen kan utkastet till kriterier som håller på att utarbetas tillämpas redan nu.

För bedömningen av aspekterna i tabell 2¹⁵ föreslås en stegvis metod beroende på vilka data som finns tillgängliga. Eftersom den tillgängliga informationen för nyutvecklade kemikalier eller material kan vara begränsad i början av processen är en stegvis metod fördelaktig för att kunna karakterisera faror så tidigt som möjligt i innovationsskedet (dvs. vid design av kemikalien eller materialet) genom att till exempel använda nya metoder för att generera data och kunskap. En stegvis metod gör det möjligt att identifiera misstänkt farliga kemikalier eller material tidigt i innovationsprocessen och därmed fatta välgrundade beslut (t.ex. ytterligare bedömning av faran, utfasning av ämnet, begära mer data under kemikaliens eller materialets livscykel). Höghastighetsscreening, datorbaserade modeller, jämförelse med andra ämnen (*read-across*) och andra alternativa metoder bör användas inledningsvis så att endast de mest lovande kandidaterna (de minst farliga kemikalierna eller materialen) testas på de högre stegen i enlighet med lagstadgade krav för kemikalier som ska släppas ut på marknaden. Om bedömningen gäller en befintlig kemikalie (t.ex. en som redan finns på marknaden) bör nya metoder användas för att åtgärda eventuella brister i de data som behövs för att uppfylla informationskraven för aspekterna i tabell 2. En genomgång av tillgängliga forskningsdata bör

⁸ COM(2020) 667 final.

⁹ COM(2022) 142 final.

¹⁰ Tekniska arbetsgruppen, del B, bilaga: *Technical Screening Criteria*, mars 2022.

https://wwfeu.awsassets.panda.org/downloads/220330_sustainable_finance_platform_finance_report_re_maining_environmental_objectives.pdf

¹¹ Rådets förordning (EG) nr 440/2008.

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

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

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

¹⁵ Tabell 2 kommer att ses över efter testperioden.

också göras innan beslut fattas om behovet av ytterligare studier, särskilt sådana som omfattar försöksdjur.

Tabell 2: Förteckning över aspekter (farliga egenskaper) som är relevanta för steg 1

Gruppdefinition	Hälsofaror	Miljöfaror	Fysikaliska faror
<p>Grupp A:</p> <p>Omfattar de mest skadliga ämnena (enligt kemikaliestrategin för hållbarhet), bland annat ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnena) (dvs. ämnen som uppfyller kriterierna i artikel 57 a–f i Reach-förordningen) och som identifierats i enlighet med artikel 59.1 i Reach-förordningen^{16, 17}</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cancerframkallande, kat. 1A och 1B • Mutagenitet i könsceller, kat. 1A och 1B • Reproduktions-/utvecklingstoxicitet, kat. 1A och 1B • Hormonstörande, kat. 1 (hälsofara för människor) • Luftvägssensibiliserande, kat. 1 • Specifik organtoxicitet – upprepad exponering (STOT-RE), kat. 1, inklusive immuntoxicitet och neurotoxicitet 	<ul style="list-style-type: none"> • Långlivade, bioackumulerande och toxiska/mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen (PBT/vPvB-ämnena) • Långlivade, mobila och toxiska/mycket långlivade och mycket mobila ämnen (PMT/vPvB-ämnena)¹⁸ • Hormonstörande, kat. 1 (miljöfara) 	
<p>Grupp B:</p> <p>Omfattar ämnen som inger betänkligheter enligt beskrivningen i kemikaliestrategin för hållbarhet och definitionen i artikel 2.28 i förslaget</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hudsensibiliserande, kat. 1 • Cancerframkallande, kat. 2 • Mutagenitet i könsceller, kat. 2 • Reproduktions-/utvecklingstoxiskt, kat. 2 • Specifik organtoxicitet – upprepad 	<ul style="list-style-type: none"> • Farligt för ozonskiktet • Kronisk miljötoxicitet (kronisk akvatisk toxicitet) • Hormonstörande, kat. 2 (miljöfara) 	

¹⁶ Artikel 57 a i Reach-förordningen – cancerframkallande i kategori 1A eller 1B. Artikel 57 b i Reach-förordningen – könscellsmutagena i kategori 1A eller 1B. Artikel 57 c i Reach-förordningen – reproduktionstoxiska i kategori 1A eller 1B. Artikel 57 d i Reach-förordningen – långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT-ämnena). Artikel 57 e i Reach-förordningen – mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB-ämnena). Artikel 57 f i Reach-förordningen – motsvarande betänkligheter med sannolikt allvarliga effekter på människors hälsa (och/eller) på miljön.

¹⁷ Vissa ämnen med andra farliga egenskaper (t.ex. STOT RE) kan klassificeras som ämnen som inger mycket stora betänkligheter på grund av sina ”motsvarande betänkligheter” (se artikel 57 f i Reach-förordningen).

¹⁸ Införlivande av alla PMT- och vPvM-ämnena i undergruppen med de mest farliga ämnena kommer att bli föremål för ytterligare bedömning.

om ekodesign för hållbara produkter ¹⁹ , men som inte ingår i grupp A	exponering (STOT RE), kat. 2 <ul style="list-style-type: none"> • Specifik organtoxicitet – enstaka exponering (STOT SE), kat. 1 och 2 • Hormonstörande, kat. 2 (hälsopara för människor) 		
Grupp C: Omfattar övriga faroklasser som inte ingår i grupp A eller B	<ul style="list-style-type: none"> • Akut toxicitet • Frätande på huden • Hudirritation • Allvarlig ögonskada/ögonirritation • Fara vid aspiration (kat. 1) • Specifik organtoxicitet – enstaka exponering (STOT SE), kat. 3 	<ul style="list-style-type: none"> • Kronisk miljötoxicitet (kronisk akvatisk toxicitet) 	<ul style="list-style-type: none"> • Explosivt • Brandfarliga gaser, vätskor och fasta ämnen • Oxiderande gaser, vätskor och fasta ämnen • Gaser under tryck • Självreaktivt • Pyrofora vätskor och fast ämnen • Självupphettande • Utvecklar brandfarlig gas vid kontakt med vatten • Organiska peroxider • Frätande egenskaper • Okänsliggjorda explosiva ämnen

¹⁹ Förslag till en förordning om upprättande av en ram för att fastställa krav på ekodesign för hållbara produkter (COM(2022) 142 final).

Artikel 2.28 – *ämne som inger betänkligheter* är ett ämne som

a) uppfyller kriterierna i artikel 57 och identifieras i enlighet med artikel 59.1 i Reach-förordningen, eller

b) klassificeras i del 3 i bilaga VI till CLP-förordningen i en av följande faroklasser eller farokategorier:

- cancerframkallande, kategorierna 1 och 2,
- mutagenitet i könsceller, kategorierna 1 och 2,
- reproduktionstoxiskt, kategorierna 1 och 2,
- luftvägssensibiliserande, kategori 1,
- hudsensibiliserande, kategori 1,
- kronisk fara för vattenmiljön, kategorierna 1–4,
- farligt för ozonskiktet,
- specifik organtoxicitet – upprepad exponering, kategorierna 1 och 2,
- specifik organtoxicitet – enstaka exponering, kategorierna 1 och 2, eller

c) inverkar negativt på återanvändningen och återvinningen av material i den produkt där det finns.

4.2. Aspekter på människors hälsa och säkerhet vad gäller tillverkning och bearbetning (steg 2)

Aspekterna som ingår i detta steg rör hälsa och säkerhet på arbetsplatsen vid produktion och bearbetning av en kemikalie eller ett material. Risker bör uppskattas som en kombination av farorna med kemikalien eller materialet, exponering vid de olika processerna och befintliga åtgärder för riskhantering.

För denna del av bedömningen är det viktigt att identifiera alla produktions- och bearbetningssteg, de ämnen som används vid vart och ett av dem (t.ex. ingångskemikalier eller -material, processämnen), de ämnen som kan produceras under processerna (flyktiga organiska föreningar, biprodukter etc.) och identifiera deras farlighet och risker för arbetstagarna. Driftförhållandena (hur ämnet används i processen, huruvida bearbetningen är sluten eller öppen, koncentrationen av ämnet vid beredningen) tillsammans med utsläppspotentialen (flyktighet, dammbildning, fugacitet, temperatur, tryck) samt befintliga åtgärder för riskhantering (t.ex. lokal frånluftsventilation) avgör sannolikheten för att arbetstagare ska exponeras och den potentiella exponeringsvägen (inandning, via huden, oralt intag).

Liksom i steg 1 kan en stegvis metod användas, beroende på tillgången till data.

Det finns olika kvalitativa/förenklade modeller tillgängliga (så kallade modeller för *control-banding*) för bedömning av säkerhet och riskhantering på arbetsplatsen. Dessa modeller är utformade för att karakterisera risken på arbetsplatsen med hjälp av en grundläggande metod (*Tier 1*), om hela den uppsättning data som krävs för att göra en kvantitativ bedömning inte är tillgänglig. Modellerna bygger på att poäng eller nivåer tilldelas vissa av följande variabler, som ska beaktas vid riskkarakteriseringen:

- Kemikaliernas farlighet.
- Exponeringens frekvens och varaktighet.
- Mängden av kemikalien eller materialet i fråga som används eller förekommer.
- Fysikaliska egenskaper hos kemikalien eller materialet i fråga, såsom flyktighet eller dammbildning.
- Driftförhållanden.
- Typen av befintliga åtgärder för riskhantering.

Det finns två slags modeller: modeller som uppskattar den potentiella exponeringsrisken (dessa omfattar inte de vidtagna förebyggande åtgärder som indatavariabel) och modeller som uppskattar den förväntade exponeringsrisken (de uppskattar den slutliga risken, med beaktande av eventuella förebyggande åtgärder, om sådana vidtagits).

Resultatet är en kategorisering i olika risknivåer i syfte att avgöra om risken är godtagbar och, om det behövs, vilka typer av förebyggande åtgärder som måste vidtas.

Bland de rekommenderade bedömningsverktygen för steg 2 finns det verktyg med riktad riskbedömning i flera steg som utvecklats av Europeiska centrumet för ekotoxikologi och kemiska ämnens toxikologi (ECETOC). ECETOC TRA²⁰ har utvecklats för att underlätta registrering av kemikalier i enlighet med Reach-förordningen och används i stor utsträckning av industrin, och är känd av små och medelstora företag. Vid användning av detta verktyg rekommenderas Echas vägledning (kapitel R12 Användningsbeskrivning)²¹ för att fastställa

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

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

kemikaliens eller materialets användning i olika stadier, eftersom den vägledningen används som referens i verktyget. Även andra modeller och verktyg är tillgängliga, t.ex. Chesar²² (som också är relevant för steg 3 där mer information finns), Internationella arbetsorganisationens (ILO) modell²³, den tyska *German Hazardous Substances Column Model* med stöd av verktyget *Easy-to-use Workplace Control Scheme for Hazardous Substances*²⁴, INRS-modellen²⁵, den nederländska Stoffenmanager-modellen²⁶ eller den belgiska REGETOX-modellen²⁷.

Exempel på relevanta aspekter och indikatorer som ska bedömas i steg 2 anges i tabell 3. Dessa är anpassningar från den tyska modellen *German Hazardous Substance Column Model* som utvecklats av Tysklands nationella institut för säkerhet och hälsa (BauA)²⁸. För fallet kroniska hälsofaror för människor är de kopplade till grupperingen av faroklasser i steg 1. Den tyska modellen har i första hand utvecklats för att stödja bedömning vid ersättning av farliga ämnen men metoden kan anpassas för andra syften med användning av samma information.

²² Verktyget Chesar (Chemical safety assessment and reporting tool), <https://chesar.echa.europa.eu/home>

²³ Internationella arbetsorganisationen (ILO) – Internationell verktygslåda för kemikaliekontroll, https://www.ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/toolkit/icct/

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

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

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

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

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

Tabell 3: Exempel på aspekter och indikatorer som är relevanta för steg 2, anpassade från den tyska kolumnmodellen, German Hazardous Substances Column Model.

Aspekt	Underaspekter och indikatorer				
	Akuta hälsofaror	Kroniska hälsofaror	Fysikaliska egenskaper	Faror orsakade av utsläpp	Processrelaterat riskbidrag
Process med mycket hög risk	<ul style="list-style-type: none"> • Akut toxiska ämnen eller blandningar, kat. 1 eller 2 (H300, H310, H330) • Ämnen eller blandningar som vid kontakt med syror frisätter mycket giftiga gaser (EUH032) 	<ul style="list-style-type: none"> • Hälsofaror liknande grupp A i steg 1 	<ul style="list-style-type: none"> • Instabila explosiva ämnen eller blandningar (H200) • Explosiva ämnen, blandningar eller föremål, avsnitt 1.1 (H201), 1.2 (H202), 1.3 (H203), 1.4 (H204), 1.5 (H205) och 1.6 (ingen farofras) • Brandfarliga gaser, kat. 1A (H220, H230, H231, H232) och kat. 1B och 2 (H221) • Pyrofora gaser (H232) • Brandfarliga vätskor, kat. 1 (H224) • Självreaktiva ämnen eller blandningar, typ A (H240) och typ B (H241) • Organiska peroxider, typ A (H240) och typ B (H241) • Pyrofora vätskor eller fasta ämnen, kat. 1 (H250) • Ämnen eller blandningar som vid kontakt med vatten utvecklar brandfarliga gaser, kat. 1 (H260) • Oxiderande vätskor eller fasta ämnen, kat. 1 (H271) 	<ul style="list-style-type: none"> • Gaser • Vätskor med ett ångtryck > 250 hPa (mbar) • Dammbildande fasta ämnen 	<ul style="list-style-type: none"> • Öppen process • Möjlighet till direkt hudkontakt • Storskalig användning • Öppen konstruktion eller delvis öppen konstruktion, naturlig ventilation
Högriskprocess	<ul style="list-style-type: none"> • Akut toxiska ämnen 		<ul style="list-style-type: none"> • Aerosoler, kat. 1 (H222 och 	<ul style="list-style-type: none"> • Vätskor med ett 	<ul style="list-style-type: none"> • Delvis öppen

Aspekt	Underaspekter och indikatorer				
	Akuta hälsofaror	Kroniska hälsofaror	Fysikaliska egenskaper	Faror orsakade av utsläpp	Processrelaterat riskbidrag
	<p>eller blandningar, kat. 3 (H301, H311, H331)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ämnen eller blandningar som är giftiga vid kontakt med ögonen (EUH070) • Ämnen eller blandningar som vid kontakt med vatten eller syror frisätter giftiga gaser (EUH029, EUH031) • Ämnen och blandningar med specifik organtoxicitet (enstaka exponering), kat. 1: organskador (H370) • Hudsensibiliserande ämnen eller blandningar (H317) • Ämnen eller blandningar som sensibiliserar andningsorganen (H334, Sa) • Ämnen eller blandningar som är frätande på huden, 	<ul style="list-style-type: none"> • Hälsofaror liknande grupp B i steg 1 	<p>H229)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brandfarliga vätskor, kat. 2 (H225) • Brandfarliga fasta ämnen, kat. 1 (H228) • Självreaktiva ämnen eller blandningar, typ C och typ D (H242) • Organiska peroxider, typ C och typ D (H242) • Självupphettande ämnen och blandningar, kat. 1 (H251) • Ämnen eller blandningar som vid kontakt med vatten utvecklar brandfarliga gaser, kat. 2 (H261) • Oxiderande gaser, kat. 1 (H270) • Oxiderande vätskor eller fasta ämnen, kat. 2 (H272) • Okänsliggjorda explosiva ämnen, kat. 1 (H206) och kat. 2 (H207) • Ämnen och blandningar med vissa egenskaper (EUH001, EUH014, EUH018, EUH019, EUH044) 	<p>ångtryck på 50–250 hPa (mbar)</p>	<p>design, processrelaterad öppning med enkel extraktion, öppen med enkel extraktion</p>

Aspekt	Underaspekter och indikatorer				
	Akuta hälsofaror	Kroniska hälsofaror	Fysikaliska egenskaper	Faror orsakade av utsläpp	Processrelaterat riskbidrag
	kat. 1, 1A (H314)				
Mediumriskprocess	<ul style="list-style-type: none"> • Akut toxiska ämnen eller blandningar, kat. 4 (H302, H312, H332) • Ämnen och blandningar med specifik organtoxicitet (enstaka exponering), kat. 2: Möjliga organskador (H371) • Ämnen eller blandningar som är frätande på huden, kat. 1B, 1C (H314) • Ämnen eller blandningar som kan orsaka ögonskador (H318) • Ämnen eller blandningar som är frätande på andningsorganen (EUH071) • Icke-toxiska gaser som kan orsaka kvävning genom att tränga undan luft (t.ex. kvävgas) 	<ul style="list-style-type: none"> • Hälssofarlighet liknande grupp C i steg 1, med undantag för dem som förtecknas under ”akut hälssofarlighet” (vänstra kolumnen). 	<ul style="list-style-type: none"> • Aerosoler, kat. 2 (H223 och H229) • Brandfarliga vätskor, kat. 3 (H226) • Brandfarliga fasta ämnen, kat. 2 (H228) • Självreaktiva ämnen eller blandningar, typ E och typ F (H242) • Organiska peroxider, typ E och typ F (H242) • Självupphettande ämnen och blandningar, kat. 2 (H252) • Ämnen eller blandningar som vid kontakt med vatten utvecklar brandfarliga gaser, kat. 3 (H261) • Oxiderande vätskor eller fasta ämnen, kat. 3 (H272) • Gaser under tryck (H280, H281) • Frätande på metaller (H290) • Okänsliggjorda explosiva ämnen, kat. 3 (H207) och kat. 4 (H208) 	<ul style="list-style-type: none"> • Vätskor med ett ångtryck på 10–50 hPa (mbar), med undantag för vatten 	<ul style="list-style-type: none"> • Sluten bearbetning med möjlighet för exponering, t.ex. vid fyllning, provtagning eller rengöring • Sluten design, ej säkerställd täthet, delvis öppen design med effektiv extraktion
Lågriskprocess	<ul style="list-style-type: none"> • Hudirriterande ämnen eller blandningar 	<ul style="list-style-type: none"> • Ämnen som är kroniskt skadliga på 	<ul style="list-style-type: none"> • Aerosoler, kat. 3 (H229 utom H222, H223) 	<ul style="list-style-type: none"> • Vätskor med ett ångtryck på 2–10 	<ul style="list-style-type: none"> • Sluten design, säkerställd täthet,

Aspekt	Underaspekter och indikatorer				
	Akuta hälsofaror	Kroniska hälsofaror	Fysikaliska egenskaper	Faror orsakade av utsläpp	Processrelaterat riskbidrag
	(H315) <ul style="list-style-type: none"> • Ögonirriterande ämnen eller blandningar (H319) • Hudskador vid arbete i fukt • Ämnen eller blandningar med aspirationsrisk (H304) • Ämnen eller blandningar som orsakar hudskador (EUH066) • Ämnen och blandningar med specifik organtoxicitet (enstaka exponering), kat. 3: irriterande på andningsorganen (H335) • Ämnen och blandningar med specifik organtoxicitet (enstaka exponering), kat. 3: dåsighet, yrsel (H336) 	annat sätt (ingen farofras)	<ul style="list-style-type: none"> • Icke lättantändliga ämnen eller blandningar (flampunkt > 60 ... 100 °C, ingen farofras) • Självreaktiva ämnen/blandningar, typ G (ingen farofras) • Organiska peroxider, typ G (ingen farofras) 	hPa (mbar)	delvis sluten design med integrerad extraktion, delvis öppen design med högeffektiv extraktion
Försumbar risk	Ämnen som inte inger betänkligheter i fråga om inneboende farliga egenskaper enligt steg 1 (dvs. klassificeras inte i grupp A, B eller C)			<ul style="list-style-type: none"> • Vätskor med ett ångtryck < 2 hPa (mbar) • Icke dammbildande fasta ämnen 	

SV

SV

4.3. Aspekter på människors hälsa och miljöaspekter vid den slutliga tillämpningen (steg 3)

I detta steg bedöms miljöpåverkan vid tillämpning av kemikalien eller materialet i fråga. Liksom i steg 2 är det användningsförhållandena som kommer att avgöra sannolikheten för exponering för kemikalien eller materialet samt de potentiella exponeringsvägarna (alla relevanta spridningsvägar) och därmed tillhörande toxiska effekter på människors hälsa, inbegripet exponering under hela livstiden och miljöfaktorer (t.ex. från kosmetiska produkter som sköljs ur, såsom schampo, som i slutändan hamnar i avloppsvatten från avloppsreningsverk).

Risken karakteriseras som en kombination av farorna med kemikalien eller materialet och bedömningen av den uppskattade faroexponeringen på människors hälsa och miljön vid tillämpning av kemikalien eller materialet i fråga.

Information om kemikaliens eller materialets inneboende egenskaper är nödvändig för säkerhetsbedömningen och omfattar huvudsakligen samma farliga egenskaper som avses i steg 1: fysikaliska faror, miljöfaror och hälsofaror.

Information om andra fysikalisk-kemiska egenskaper behövs också för att identifiera nedbrytningen av kemikalien eller materialet i fråga, uppskatta exponeringen och identifiera exponeringsvägarna samt för att karakterisera risken (t.ex. egenskaper som kemikaliens eller materialets fysiska form och ångtryck som är relevanta för människors hälsa, eller vattenlösligheten och fördelningskoefficienten oktanol/vatten ($\log K_{ow}$) som är relevanta för miljön).

För att uppskatta exponeringen är det särskilt viktigt att identifiera/beskriva tillämpningen av kemikalien eller materialet i fråga och definiera användningsförhållandena genom att tillhandahålla information om exponeringens frekvens och varaktighet, mängden av den kemikalie eller det material som används eller som förekommer vid tillämpningen, användningsvillkoren för kemikalien eller materialet samt bruksanvisningen. Om kemikalien eller materialet har flera användningsområden bör helst de olika exponeringsvägarna beaktas.

Liksom i de tidigare stegen kan metoden optimeras beroende på om det gäller bedömning av nya eller befintliga kemikalier eller material, och på vilka data som finns tillgängliga.

Liksom i steg 2 rekommenderas att Echas vägledning (kapitel R12 Användningsbeskrivning²¹) används som utgångspunkt för att definiera användningen av kemikalien eller materialet i fråga i detta steg. I kapitel R12 finns förteckningar över produktkategorier och varukategorier och många verktyg för att uppskatta exponering, t.ex. ECETOC TRA²⁰; använd dessa beskrivningskategorier som underlag för bedömning av exponering och säkerhet.

Verktyget för bedömning och rapportering av kemikaliesäkerhet (Chesar)²² är ett annat verktyg som rekommenderas för säkerhetsbedömning av kemikalien/materialet. Verktyget utvecklades av Echa för att hjälpa företag att utarbeta kemikaliesäkerhetsrapporter och exponeringsscenarioer på ett strukturerat, harmoniserat, transparent och effektivt sätt. Detta inbegriper rapportering av ämnesrelaterade data (relevanta fysikalisk-kemiska data, nedbrytningsdata och farodata), beskrivning av ämnets användning, en exponeringsbedömning inklusive identifiering av villkoren för säker användning, tillhörande exponeringssuppskattningar och demonstration av riskkontroll. För exponeringsbedömningen ingår ett antal verktyg för exponeringssuppskattning i Chesar: verktyget ECETOC TRA för uppskattning av arbetstagares och konsumenters exponering, samt EUSES för uppskattning av miljöexponering. Dessa verktyg kräver de förväntade användningsförhållandena som indata. I användningskartor, som utvecklas av industrisektorerna, samlas information om användning

och användningsvillkor för kemikalierna i deras sektor på ett harmoniserat och strukturerat sätt. De innehåller de parametrar som behövs som indata för bedömning av arbetstagares exponering (SWED), för bedömning av konsumenters exponering (SCED) och för bedömning av miljöexponering (SPERC). Befintliga användningskartor finns tillgängliga i Chesar-format på <https://www.echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>. Det är också möjligt att dokumentera exponeringsuppskattningar som erhållits från andra verktyg eller uppmätta exponeringsdata i Chesar. För vissa verktyg, som t.ex. ConsExpo²⁹, kan resultaten exporterats direkt till Chesar.

Liksom i steg 2 kan även verktyg för högre nivåer användas, t.ex. ConsExpo²⁹ eller sektorspecifika verktyg som utvecklats av industrin för att bedöma specifika produkttyper och varor, om nödvändiga data är tillgängliga för att göra detta.

4.4. Bedömning av miljömässig hållbarhet (steg 4)

Detta steg omfattar bedömningen av miljöhållbarhetsaspekterna för kemikalien eller materialet i fråga, med fokus på dess miljöpåverkan i hela värdekedjan.

För att bedöma den miljömässiga hållbarheten för kemikalien eller materialet i fråga måste det göras en funktionsbaserad livscykelanalys som omfattar hela livscykeln. Om den nya kemikalien eller det nya materialet har flera möjliga användningar, eller kan produceras med hjälp av flera produktionsvägar, måste det göras olika livscykelanalyser för varje produktionsväg, användning och slut av livscykeln. Helst bör livscykelanalyserna av kemikaliens eller materialets olika användningar genomföras enligt samma modelleringsprinciper, för att säkerställa harmonisering och göra det möjligt att jämföra resultaten. Det rekommenderas därför att metoden för produkters miljöavtryck³⁰ används som vägledning för livscykelanalysen när det är möjligt.

Det rekommenderas att bedömningsmetoden för miljöpåverkan används för att bedöma produkters miljöprestanda utifrån ett livscykelperspektiv³⁰. Den består av en minimiuppsättning effekter som ska bedömas. Andra aspekter, som inte helt omfattas av nuvarande praxis för livscykelanalyser, kan behöva bedömas från fall till fall med hjälp av möjliga indikatorer som kan utvecklas för ändamålet.

Om befintlig miljöpåverkan går utöver det som omfattas av metoden för miljöavtryck kan det finnas möjlighet att lägga till andra effekter i framtiden.

De underliggande modellerna och karakteriseringsfaktorerna för metoden för miljöavtryck, som är tillgängliga på <https://eplca.jrc.ec.europa.eu/LCDN/developerEF.xhtml>, bör tillämpas i enlighet med det senaste tillgängliga miljöavtryckspaketet. De aspekter som beaktas, de indikatorer och metoder som gäller vid tidpunkten för publicering av den här rekommendationen, är förtecknade i tabell 5. Dessa bör endast betraktas som exempel, med tanke på att de rekommenderade metoderna hela tiden utvecklas.

²⁹ <https://www.rivm.nl/en/consexpo>

³⁰ C(2021) 9332 final.

Tabell 5: Aspekter, indikatorer och metoder för miljöavtrycksmetoden i steg 4

Bedömningsnivå/aspekter för livscykelanalys	Underaspekt	Indikator och enhet	Rekommenderad standardmetod för miljöpåverkansbedömning
Toxicitet	Humantoxicitet, karcinogena effekter	Komparativ toxisk enhet för människor (CTU _h)	Baserad på USEtox2.1-modellen (Fantke et al. 2017 ³¹), anpassad till Saouter et al., 2018 ³²
	Humantoxicitet, icke-karcinogena effekter	Komparativ toxisk enhet för människor (CTU _h)	Baserad på USEtox2.1-modellen (Fantke et al. 2017 ³¹), anpassad till Saouter et al., 2018 ³²
	Ekotoxicitet, sötvatten	Komparativ toxisk enhet för ekosystem (CTU _e)	Baserad på USEtox2.1-modellen (Fantke et al. 2017 ³¹), anpassad till Saouter et al., 2018 ³²
Klimatförändring	Klimatförändring	Global uppvärmningspotential (GWP100, kg koldioxidequivaler)	Bern-modellen – global uppvärmningspotential (GWP) över en tidshorisont på 100 år (baserat på IPCC 2013 ³³)
Föroreningar	Nedbrytning av ozonskiktet	Ozonedbrytningspotential (ODP) (kg CFC-11eq)	EDIP-modell baserad på ozonedbrytningspotentialerna (ODP) från Meteorologiska världsorganisationen (WMO) över en oändlig tidshorisont (WMO 2014 ³⁴ + integrationer)
	Partiklar/oorganiska ämnen som påverkar luftvägarna	Hälsofaror som är kopplade till exponering för PM _{2,5} (Sjukdomsförekomster ³⁵)	PM-modell (Fantke et al., 2016 ³⁶) i UNEP, 2016 ³⁷

³¹ Dokumentation för 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, Europeiska unionens publikationsbyrå, Luxemburg, 2018, ISBN 978-92-79-98183-8, Gemensamma forskningscentrumet (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, and P.M. Midgley, Eds. Cambridge University Press, s. 659, doi:10.1017/CBO9781107415324.018

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

³⁵ Enhetens namn har ändrats från ”Dödsfall” i originalkällan (UNEP, 2016) till ”Sjukdomsförekomster”.

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

³⁷ *Global Guidance for Life Cycle Impact Assessment Indicators*. Volym 1, ISBN: 978-92-807-3630-4. Hämtad från <https://www.ecocostvalue.com/EVR/img/references%20others/global-guidance-lcia-v.1-1.pdf>

Bedömningsnivå/aspekter för livscykelanalys	Underaspekt	Indikator och enhet	Rekommenderad standardmetod för miljöpåverkansbedömning
	Joniserande strålning, människors hälsa	Exponering för människor av U ²³⁵ (kBq U ²³⁵)	Human health effect model, utvecklad av Dreicer et al., 1995 (Frischknecht et al, 2000 ³⁸)
	Fotokemisk ozonbildning	Ökad troposfärisk ozonkoncentration (kg NMVOC eq)	LOTOS-EUROS-modellen (Van Zelm et al., 2008 ³⁹), såsom tillämpad i ReCiPe-metoden 2008
	Försurning	Ackumulerat överskridande (<i>Accumulated exceedance</i>) (mol H ⁺ eq)	Accumulated exceedance (Posch et al., 2008 ⁴⁰ ; Seppälä et al., 2006 ⁴¹)
	Eutrofiering på land	Ackumulerat överskridande (<i>Accumulated exceedance</i>) (mol N eq)	Accumulated exceedance (Seppälä et al., 2006 ⁴¹ , Posch et al., 2008 ⁴⁰)
	Eutrofiering i sötvatten	Andel näringsämnen som når ut till sötvattenmiljön (P, kg P eq)	EUTREND-modellen (Struijs et al., 2009 ⁴²) tillämpad enligt ReCiPe 2008
	Eutrofiering av havsvatten	Andel näringsämnen som når ut till havsvattenmiljön (N, kg N eq)	EUTREND-modellen (Struijs et al., 2009 ⁴²) enligt ReCiPe 2008

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

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

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

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

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

Bedömningsnivå/aspekter för livscykelanalys	Underaspekt	Indikator och enhet	Rekommenderad standardmetod för miljöpåverkansbedömning
Resurser	Markanvändning	Markkvalitetsindex ⁴³ (Biotisk produktion, erosionsmotstånd, mekanisk filtrering och påfyllning av grundvatten), dimensionslös	Markkvalitetsindex baserat på LANCA-modellen (De Laurentiis et al. 2019 ⁴⁴) och version 2.5 av LANCA CF (Horn och Maier, 2018 ⁴⁵)
	Vattenanvändning	Potential för vattenbrist (vattenförbrukning viktad efter brist, kubikmeter vatten som motsvarar vattenbristen)	Modellen Available Water REMaining (AWARE) (Boulay et al., 2018 ⁴⁶ , UNEP, 2016 ³⁷)
	Resursanvändning, mineraler och metaller	Utarmning av abiotiska resurser (ADP ultimate reserves, kg Sb eq)	CML (Guinée et al., 2002 ⁴⁷) och (Van Oers et al. 2002 ⁴⁸)
	Resursanvändning, energibärare	Utarmning av abiotiska resurser – fossila bränslen (ADP-fossil, MJ) ⁴⁹	CML (Guinée et al., 2002 ⁴⁷) och (Van Oers et al., 2002 ⁴⁸)

⁴³ Detta index är resultatet av JRC:s aggregering av de fyra indikatorer som erhålls genom LANCA-modellen för bedömning av effekter till följd av markanvändning, såsom rapporteras av 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. Hämtad från <http://publica.fraunhofer.de/documents/N-379310.html>

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

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

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

⁴⁹ I ILCD-flödeslistan och för denna rekommendation ingår uran i förteckningen över energibärare. Det mäts i MJ.

5. BEDÖMNINGSFÖRFARANDE OCH RAPPORTERING

Tillämpningen av ramen för säker och hållbar design på en kemikalie eller ett material kommer att leda till tre resultat:

1. efterlevnad av principerna om säker och hållbar design vid (re)design,
2. en bedömning av säkerhet och hållbarhet,
3. en resultattavla med en sammanfattning av resultaten.

Alla nuvarande aspekter och indikatorer är inte kopplade till tröskelvärden (dessa finns främst för lagstadgade säkerhetsaspekter). Detta innebär att kriterierna inte är fullständiga för aspekter och indikatorer som saknar tröskelvärden. I sådana fall är det ett pragmatiskt tillvägagångssätt för testningen att jämföra den kemikalie eller det material som bedöms med den/de kemikalier eller det/de material som kan komma att ersättas, i linje med det som för närvarande görs med alternativa bedömningsmetoder. För nya kemikalier eller material bör jämförelsen baseras på funktionalitet. Detta tillvägagångssätt kommer att leda till relativa förbättringar som bygger på de jämförda kemikaliernas eller materialens prestanda.

Kommissionen kommer att göra mallar för presentation av resultaten tillgängliga online, däribland ett förslag till grafisk visualisering av dem.

För **steg 1** i säkerhets- och hållbarhetsbedömningen planeras fyra bedömningsnivåer.

- Nivå 0 – kemikalier eller material i kriteriegrupp A (t.ex. sådana som anses vara de mest skadliga ämnena, inbegripet SVHC-ämnen).
- Nivå 1 – kemikalier eller material i kriteriegrupp B (t.ex. sådana som har kroniska effekter på människors hälsa eller kroniska miljöeffekter, ämnen som inger betänkligheter och som inte ingår i grupp A).
- Nivå 2 – kemikalier eller material i kriteriegrupp C (t.ex. sådana som har andra farliga egenskaper).
- Nivå 3 – kemikalier eller material som inte ingår i någon av de farokategorier som förtecknas i de tidigare kriteriegrupperna. För dessa bör man hålla i minnet att kemikalien eller materialet i fråga fortfarande kan vara skadligt vid vissa tillämpningar ur ett riskperspektiv som går längre än allmänna farokriterier och som inbegriper beaktande av tillämpningsspecifika exponerings sätt.

De aspekter som förtecknas i grupperna A, B och C (tabell 2) är hierarkiska, vilket innebär att de måste bedömas ett efter ett och att nästa aspektrelaterade kriterium endast behöver bedömas om det föregående kriteriet är uppfyllt.

Om det finns belegg för att kemikalien eller materialet i fråga har någon av de farliga egenskaper som ingår i den grupp av farliga egenskaper som bedöms, finns det för en bedömning av säker och hållbar design inget behov av att samla in information om de andra egenskaperna i samma grupp. Detta syftar till att förenkla bedömningen och göra det lättare att samla in data och att snabbare eliminera problematiska kemikalier eller material i ett tidigt skede i forsknings- och utvecklingsprocessen. För att fortsätta till bedömning av nästa kriterium måste dock belegg avseende alla aspekter i samma uppsättning kriterier tillhandahållas.

För **steg 2, 3 och 4** i säkerhets- och hållbarhetsbedömningen rekommenderas att den fullständiga bedömningen för det analyserade fallet rapporteras, med angivande av vilka metoder som har använts. Det rekommenderas också att resultaten av de olika stegen jämförs

med den kemikalie eller det material som ersätts, för att se om det är någon förbättring (jämförande bedömning). Den slutliga bedömningsrapporten om säker och hållbar design bör innehålla en analys av de resultat som uppnåtts i steg 2, 3 och 4 och identifiering av de aspekter och indikatorer som har störst inverkan på säkerhet och hållbarhet. Kriterierna för steg 2, 3 och 4 kommer att definieras från fall till fall på grundval av de resultat som erhålls, eftersom inte alla kemikalier och material kommer att kräva samma säkerhets- och hållbarhetsåtgärder.

6. ÖVERSIKT ÖVER DATAKÄLLOR TILL STÖD FÖR SÄKERHETS- OCH HÅLLBARHETSBEDÖMNINGEN

Som utgångspunkt och utöver de verktyg som anges i beskrivningen av steg 1–4 kan man screena källor som Echas kemikalieinformation⁵⁰ (inbegripet C&L Inventory⁵¹ och EUCLEF⁵²), Europeiska myndighetens för livsmedelsskydd (Efsa) databas över kemiska faror (OpenFoodTox)⁵³, Organisationens för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) eChemPortal⁵⁴ och Förenta staternas miljöförvaltningsmyndighetens CompTox⁵⁵, särskilt när det gäller information om de farliga egenskaperna för befintliga kemikalier.

När det gäller miljöavtryck finns det dataset för livscykelinventering på den europeiska plattformen för livscykelanalys⁵⁶, som skapats och förvaltas av kommissionen. Om det finns dataset som är förenliga med miljöavtryck bör dessa användas. En stor plattform för sökning efter data i olika databaser är det globala LCA-nätverket för dataåtkomst⁵⁷. Där tillhandahålls även verktyg för att harmonisera dataset från olika källor.

Vid modellering av scenariot livscykelns slut gör den mångfald av data som behövs, beroende på vilken kemikalie eller vilket material som bedöms, att det är svårt att fastställa specifika datakällor. En rekommenderad källa för allmän statistik över statistik vid livscykelns slut är Eurostats databas⁵⁸, som innehåller data om avfallshanteringen i Europa. Ytterligare användbar information publiceras av producenternas branschorganisationer, som ofta släpper studier och statistik om sin egen sektors hållbarhet.

⁵⁰ Echas kemikalieinformation: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

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

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

⁵³ Efsas databas över kemiska faror (OpenFoodTox):

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

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

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

⁵⁶ Europeiska plattformen för livscykelanalys (European Platform on Life Cycle Assessment).

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

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

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