



Rådet for
Den Europæiske Union

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

15867/22

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

FØLGESKRIVELSE

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

| | |
|-----------------|--|
| Komm. dok. nr.: | C(2022) 8854 final |
| Vedr.: | KOMMISSIONENS HENSTILLING af 8.12.2022 om etablering af en vurderingsramme for kemikalier og materialer med iboende sikkerhed og bæredygtighed |

Hermed følger til delegationerne dokument C(2022) 8854 final.

Bilag: C(2022) 8854 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 8.12.2022
C(2022) 8854 final

KOMMISSIONENS HENSTILLING

af 8.12.2022

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

KOMMISSIONENS HENSTILLING

af 8.12.2022

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

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 292, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I den europæiske grønne pagt¹ fastsættes fire indbyrdes forbundne politiske mål for omstillingen til bæredygtighed i økonomien og samfundet: klimaneutralitet, beskyttelse af biodiversiteten, den cirkulære økonomi og ambitionen om nulforurening for et giftfrit miljø.
- (2) EU's strategi for finansiering af omstillingen til en bæredygtig økonomi² har til formål at støtte finansieringen af omstillingen til en bæredygtig økonomi.
- (3) I taksonomiforordningen³ fastsættes fire betingelser, som en økonomisk aktivitet skal opfylde for at kunne klassificeres som miljømæssigt bæredygtig. Der fastsættes ligeså seks miljømål, heriblandt omstillingen til en cirkulær økonomi og forebyggelse og bekæmpelse af forurening.
- (4) I meddelelsen "En kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje: På vej mod et giftfrit miljø"⁴ ("kemikaliestrategien") bebudede Kommissionen, at den ville udarbejde kriterier for kemikalier og materialer med iboende sikkerhed og bæredygtighed. Kommissionen vil ligeledes tilskynde medlemsstaterne, industrien og andre interessenter til at opprioritere innovation for så vidt muligt at substituere problematiske stoffer⁵ på tværs af sektorer som eksempelvis tekstil, materialer i kontakt med fødevarer, informations- og kommunikationsteknologier, byggematerialer, lavemissionsmobilitet, batterier og vedvarende energikilder.
- (5) Europa-Parlamentet har vedtaget en beslutning om kemikaliestrategien⁶, hvor det understreges, at der er behov for at udarbejde kriterier for kemikalier og materialer med iboende sikkerhed og bæredygtighed for at hjælpe med at forebygge og kontrollere forurening, forbedre sporingen af farlige kemikalier i produkter og fremme af erstatningen heraf med sikrere og mere bæredygtige alternativer. I Rådets konklusioner om kemikaliestrategien⁷ af 15. marts 2021 opfordres Kommissionen

¹ COM(2019) 640 final.

² COM/2021/390 final.

³ EU/2020/852.

⁴ COM(2020) 667 final.

⁵ Som fastsat i kemikaliestrategien (COM(2020) 667 final).

⁶ Europa-Parlamentets beslutning af 10. juli 2020 om en strategi for bæredygtig brug af kemikalier (2020/2531(RSP)) — https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0201_DA.pdf.

⁷ Rådets konklusioner 6941/21 af 15. marts 2021, "En bæredygtig kemikaliestrategi i Unionen: tid til handling" — <https://www.consilium.europa.eu/media/48827/st06941-en21.pdf>.

også til i samarbejde med medlemsstaterne og i samråd med interessenterne uden unødigt forsinkelse at udvikle harmoniserede, klare og præcise definitioner og, hvor det er hensigtsmæssigt, kriterier eller principper for de begreber, der er afgørende for en effektiv gennemførelse af kemikaliestrategien, såsom kemikalier og materialer med iboende sikkerhed og bæredygtighed.

- (6) I handlingsplanen for den cirkulære økonomi⁸ fastsættes det, at Kommissionen vil støtte erstatning eller eliminering af farlige stoffer via forskning og innovation.
- (7) EU's handlingsplan for nulforurening af luft, vand og jord⁹ og forslaget til en forordning om fastlæggelse af en ramme for krav til miljøvenligt design for bæredygtige produkter¹⁰ understreger tilsagnet om at sikre, at kemikalier og materialer er så sikre og bæredygtige som muligt i udformningen og i løbet af deres livscyklus, hvilket fører til ugiftige materialecykluser.
- (8) En første sektorspecifik henvisning til sikkerhed og bæredygtighed i udformningen findes i EU-strategien for bæredygtige og cirkulære tekstiler¹¹. I strategien fremhæves vigtigheden af at udvikle kriterier for kemikalier og materialer med iboende sikkerhed og bæredygtighed med henblik på at støtte industrien i at erstatte eller, hvis dette ikke er muligt, minimere problematiske stoffer i tekstilprodukter.
- (9) Europæerne mener også, at der er behov for handling. En Eurobarometer-undersøgelse fra 2020¹² viser, at 84 % af europæerne er bekymrede for, hvordan kemikalier i hverdagsprodukter påvirker deres helbred, og 90 % er bekymrede for kemikaliers påvirkning af miljøet.
- (10) Flere hundrede særligt problematiske stoffer er allerede blevet identificeret under forordningen om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (forordning (EF) nr. 1907/2006)¹³, og mange flere ville blive defineret som problematiske stoffer i forslaget til en forordning om fastlæggelse af en ramme for krav til miljøvenligt design for bæredygtige produkter¹⁴.
- (11) En vellykket omstilling til kemikalier og materialer med iboende sikkerhed og bæredygtighed kræver en fælles forståelse af sikkerhed og bæredygtighed¹⁵. Det er derfor nødvendigt at udarbejde en europæisk vurderingsramme for kemikalier og materialer med iboende sikkerhed og bæredygtighed, som kan være en hjælp i fastsættelsen af kriterier for sikkerhed og bæredygtighed, hvilket vil sikre sammenhæng mellem aktører, sektorer og værdikæder.
- (12) Den påtænkte ramme skal gøre det muligt at foretage en omfattende vurdering af sikkerheden og bæredygtigheden af kemikalier og materialer i hele deres livscyklus og støtte en udformning, udvikling, fremstilling og brug af kemikalier og materialer, som giver den ønskede funktion eller ydelse, men samtidig er sikker og bæredygtig.

⁸ COM(2020) 98 final.

⁹ COM(2021) 400 final.

¹⁰ COM(2022) 142 final.

¹¹ COM(2022) 141 final.

¹² Eurobarometer-undersøgelse (2020) "Attitudes of Europeans towards the Environment", marts 2020 — <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2257>

¹³ <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>

¹⁴ COM(2022) 142 final.

¹⁵ Europa-Kommissionen "Mapping study for the development of Sustainable by Design criteria", 2021, <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f679c200-a314-11eb-9585-01aa75ed71a1/language-en>.

Rammens anvendelse vil muliggøre fastsættelsen af kriterier for kemikalier og materialer med iboende sikkerhed og bæredygtighed, hvilket bør bidrage til høje standarder for sikre og bæredygtige kemikalier og materialer.

- (13) Gennemgangen af sikkerheds- og bæredygtighedsdimensioner, -aspekter, -metoder, -indikatorer og -redskaber¹⁶, som ligger til grund for bilaget til denne henstilling, fokuserer — om end der henvises til en række yderligere socioøkonomiske bæredygtighedsaspekter — primært på kemisikkerhed og miljømæssig bæredygtighed. En vurdering af de socioøkonomiske aspekter, som går videre end den, der allerede er foretaget, kan blive nødvendig for at tilvejebringe yderligere oplysninger og gøre det muligt at træffe mere informerede beslutninger, navnlig med hensyn til fremme af erstatninger. Sådanne overvejelser kan, hvis det relevant, blive taget i betragtning i anvendelsen af rammen.
- (14) Målet med rammen for kemikalier og materialer med iboende sikkerhed og bæredygtighed er at gå forrest inden for forskning og innovation og fremme brugen af den nyeste videnskabelige viden for at leve op til de højeste ambitioner inden for sikkerhed og bæredygtighed i innovation.
- (15) Der bør stiles mod, at rammen bliver en global reference for innovation i bestræbelserne på at realisere den grønne omstilling af industrien, for i videst muligt omfang at erstatte produktionen og brugen af problematiske stoffer, for at fremme anvendelsen af bæredygtige ressourcer og råmaterialer til produktion af kemikalier og materialer, for at minimere indvirkningen af produktion og anvendelse af kemikalier og materialer gennem hele deres livscyklus på klimaet, miljøet og menneskers sundhed og for at lede industriens og de offentlige myndigheders investeringer i den rigtige retning.
- (16) I denne henstilling foreslås en europæisk ramme for iboende sikkerhed og bæredygtighed, der skal fungere som reference for medlemsstaterne, industrien, den akademiske verden, forsknings- og teknologiorganisationer og organer, idet den fastsætter benchmarks for kemikalier og materialer med iboende sikkerhed og bæredygtighed.
- (17) I denne henstilling fastsættes en testperiode for rammen, i løbet af hvilken medlemsstater og interessenter kan anvende en frivillig rapporteringsmekanisme. Senest ved udgangen af testperioden vil der blive iværksat en revision af rammen. Kommissionen vil på grundlag af feedback indsamlet i løbet af testperioden overveje at inkludere yderligere sikkerheds- og miljøaspekter i vurderingen såvel som økonomiske aspekter og aspekter vedrørende social bæredygtighed som en ekstra facet, hvis det er relevant.
- (18) Som det fremhæves i kemikaliestrategien vil øgede offentlige og private investeringer i sikre og bæredygtige kemikalier og øget kapacitet i kemikalieindustrien til at innovere være afgørende for udviklingen af nye løsninger, ligesom det vil støtte både den grønne og den digitale omstilling. Den vision for 2030, der ligger til grund for nærværende henstilling, bør derfor sikre, at fremtidige initiativer på europæisk, nationalt eller internationalt niveau vedrørende sikre og bæredygtige kemikalier og

¹⁶ Caldeira, C., og andre "Safe and Sustainable by Design chemicals and materials. Review of safety and sustainability dimensions, aspects, methods, indicators, and tools", EUR 30991 EN, Den Europæiske Unions Publikationskontor, Luxembourg, 2022, ISBN 978-92-76-47560-6 (online), doi:10.2760/879069 (online), JRC127109. 2022

materialer er baseret på den foreslåede ramme. Kommissionen vil fremme denne henstilling i internationale fora.

- (19) For at skabe incitamenter til at teste rammen og navnlig behandle spørgsmålet om problematiske stoffer er Kommissionen fortalende for en testperiode. Dette vil navnlig blive gjort gennem foranstaltninger under Horisont Europa-rammeprogrammet for udvikling af kemikalier og materialer med iboende sikkerhed og bæredygtighed og udvikling og forbedring af testmetoder og vurderingsværktøjer med henblik på at udvide de vurderingsmuligheder, som rammen skal tilbyde.
- (20) Kommissionen har også udarbejdet en strategisk forsknings- og innovationsplan for sikre og bæredygtige kemikalier og materialer¹⁷, hvor der indkredsede centrale forsknings- og innovationsområder inden for kemikaliers og materialers livscyklus (udformning, produktion, brug og bortskaffelse/genbrug/oprydning) for på europæisk og nationalt plan at støtte den industrielle omstilling til sikre og bæredygtige kemikalier og materialer.
- (21) Kommissionen er opmærksom på de data, som er nødvendige for at gennemføre den påtænkte ramme, og vil fortsat arbejde for at fremme søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige data (FAIR-data). Kommissionen er også ved at udvikle EU's platform for data om kemikalier¹⁸ for at fremme deling af, adgang til og videreanvendelse af eksisterende data, der bruges i EU's retsakter vedrørende kemikalier.
- (22) Denne henstilling respekterer nærhedsprincippet, eftersom den påtænkte ramme for kemikalier og materialer med iboende sikkerhed og bæredygtighed opfylder behovene i det europæiske forskningsrum og det indre marked for kemikalier og materialer, hvor der er brug for en fælles forståelse på europæisk niveau af sikkerhed og bæredygtighed for så vidt angår kemikalier og materialer. Den respekterer også proportionalitetsprincippet, idet den kombinerer etablering af rammen med en testperiode ved hjælp af ikke juridisk bindende midler uden at fjerne fokus fra eksisterende eller fremtidig (EU-)lovgivning om kemikalier og materialer.

VEDTAGET DENNE HENSTILLING:

1. FORMÅL OG ANVENDELSESOMRÅDE

- 1.1. I denne henstilling foreslås det, at der fastsættes en europæisk ramme for kemikalier og materialer med iboende sikkerhed og bæredygtighed for FoI-aktiviteter. Detaljerne vedrørende testperioden og rammen, som er baseret på tekniske rapporter fra Kommissionens Fælles Forskningscenter^{19,20}, fremgår af bilaget til henstillingen.

¹⁷ Europa-Kommissionen "Strategic Research and Innovation Plan for Safe and Sustainable Chemicals and Materials", Den Europæiske Unions Publikationskontor, 2022, ISBN 978-92-76-49115-6, doi 10.2777/876851.

¹⁸ COM(2020) 667 final.

¹⁹ Caldeira, C., Farcas L., Moretti, C. og andre "Safe and Sustainable by Design chemicals and materials. Review of safety and sustainability dimensions, aspects, methods, indicators, and tools", Den Europæiske Unions Publikationskontor, Luxembourg, 2022, ISBN 978-92-76-47560-6, doi:10.2760/879069.

²⁰ Caldeira C., Farcas L., Garmendia, I., og andre "Safe and sustainable by design chemicals and materials: Framework for the definition of safe and sustainable by design criteria for chemicals and materials", Den Europæiske Unions Publikationskontor, Luxembourg, 2022, ISBN 978-92-76-53264-4, doi: 10.2760/487955

- 1.2. Den påtænkte ramme består af metoder til vurdering af sikkerheds- og bæredygtighedsaspekter ved et kemikalie eller et materiale. Resultaterne fra anvendelse af rammen vil gøre det muligt at definere kriterier for sikkerhed og bæredygtighed, herunder pointsystemer og tærskler udviklet på baggrund af resultaterne. Processen med at definere kriterierne vil blive iværksat sideløbende med en revision af rammen. Formålet med denne henstilling er at iværksætte en test af vurderingsrammen og indhente feedback med henblik på at forbedre relevans, pålidelighed og funktion.
- 1.3. Denne henstilling er rettet til medlemsstaterne, industrien, herunder små og mellemstore virksomheder (SMV'er), den akademiske verden og forsknings- og teknologiororganisationer, som bidrager til eller arbejder med at udvikle kemikalier og materialer. Der opfordres til, at de bruger rammen i deres FoI-programmer og -aktiviteter, som er relateret til kemikalier eller materialer. De opfordres også til at henvise til rammen i relevante politikker eller strategiske dokumenter.
- 1.4. Medlemsstater, industrien, den akademiske verden og forsknings- og teknologiororganisationer bør også sikre, at de metoder, modeller og data, der genereres og anvendes ved brug af rammen, er i overensstemmelse med principperne om data, der er søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige (FAIR).

2. BRUG I MEDLEMSSTATERNE

Medlemsstaterne opfordres til:

- 2.1. At fremme rammen i deres nationale FoI-programmer og således støtte testperioden ved at anvende rammen i praksis.
- 2.2. At øge tilgængeligheden af FAIR-data af høj kvalitet med henblik på vurdering af sikkerheden og bæredygtigheden ved at inkorporere dette aspekt i deres nationale FoI-programmer og i relaterede politikker, hvor det er relevant.
- 2.3. At støtte forbedringen af vurderingsmetoder, -modeller og -værktøjer og stille nye til rådighed for at integrere dem i rammen med henblik på at forbedre vurderingen af sikkerhed og bæredygtighed.
- 2.4. At støtte udviklingen af undervisningsplaner for at sikre, at der undervises i de færdigheder, der kræves for at gennemføre rammen.

3. BRUG I INDUSTRIEN, DEN AKADEMISKE VERDEN OG FORSKNINGS- OG TEKNOLOGIORGANISATIONER

Industrien (herunder SMV'er), den akademiske verden og forsknings- og teknologiororganisationer opfordres til at:

- 3.1. Anvende rammen i deres FoI-processer til at udvikle kemikalier eller materialer og derved understøtte testperioden.
- 3.2. Stille FAIR-data af høj kvalitet til rådighed til vurdering af sikkerhed og bæredygtighed uden at tilsidesætte intellektuelle ejendomsrettigheder og, hvis det er relevant, sikkerhedshensyn.
- 3.3. Støtte udvikling og tilgængeligheden af nye vurderingsmetoder, -modeller og -værktøjer, der kan integreres i rammen for at forbedre vurderingen af sikkerhed og bæredygtighed.
- 3.4. Støtte udviklingen af faglige uddannelses- og undervisningsplaner for at sikre, at der undervises i de færdigheder, der er nødvendige for at gennemføre rammen.

4. RAPPORTERING OM HENSTILLINGENS GENNEMFØRELSE:

4.1. Medlemsstaterne, industrien, den akademiske verden og forsknings- og teknologiorganisationerne opfordres til i løbet af testperioden at rapportere til Kommissionen om gennemførelsen af denne henstilling.

4.2. Kommissionen vil for at lette denne rapportering stille en rapporteringsformular til rådighed. De oplysninger, som skal indsendes, bør omfatte følgende:

- Hvordan medlemsstaterne, industrien, universiteterne og forsknings- og teknologiorganisationerne bruger rammen i deres FoI-programmer og -aktiviteter og andetsteds.
- Initiativer og eksempler på praktisk anvendelse af rammen.
- Initiativer vedrørende udvikling af nye metoder, modeller og redskaber til vurdering af sikkerhed og bæredygtighed, og hvordan resultaterne kan evalueres og bruges.
- Initiativer vedrørende udvikling af kemikalier og materialer med iboende sikkerhed og bæredygtighed.
- Evalueringsrapporter med resultater fra test af rammen.
- Problemer og flaskehalse, som er konstateret i forbindelse med brug af rammen.
- Oplysninger om etablering af pointsystemer og tærskler, der kan støtte fastsættelsen af kriterier for iboende sikkerhed og bæredygtighed i en revideret ramme.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8.12.2022.

*På Kommissionens vegne
Mariya GABRIEL
Medlem af Kommissionen*

