



Rat der
Europäischen Union

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

15867/22

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

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	8. Dezember 2022
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	C(2022) 8854 final
Betr.:	EMPFEHLUNG DER KOMMISSION vom 8.12.2022 zur Schaffung eines europäischen Bewertungsrahmens für „inhärent sichere und nachhaltige“ Chemikalien und Materialien

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

Anl.: C(2022) 8854 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 8.12.2022
C(2022) 8854 final

EMPFEHLUNG DER KOMMISSION

vom 8.12.2022

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

EMPFEHLUNG DER KOMMISSION

vom 8.12.2022

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

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 292,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Im europäischen Grünen Deal¹ sind vier miteinander verknüpfte politische Ziele für den Übergang zu einer nachhaltigen Wirtschaft und Gesellschaft – nämlich Klimaneutralität, Schutz der Biodiversität, Kreislaufwirtschaft und Null-Schadstoff-Ziel für eine schadstofffreie Umwelt – festgelegt.
- (2) Die EU-Strategie für ein nachhaltiges Finanzwesen² zielt darauf ab, die Finanzierung des Übergangs zu einer nachhaltigen Wirtschaft zu unterstützen.
- (3) In der Taxonomie-Verordnung³ sind vier Bedingungen festgelegt, die eine Wirtschaftstätigkeit erfüllen muss, um als ökologisch nachhaltig zu gelten. Außerdem werden sechs Umweltziele festgelegt, unter anderem der Übergang zu einer Kreislaufwirtschaft sowie die Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung.
- (4) In der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit – Für eine schadstofffreie Umwelt⁴ (im Folgenden „Chemikalienstrategie“) kündigte die Kommission an, dass sie Kriterien für „inhärent sichere und nachhaltige“ Chemikalien und Werkstoffe entwickeln wird. Die Kommission wird auch Anreize für die Mitgliedstaaten, die Industrie und andere Interessenträger schaffen, Innovationen zu priorisieren, durch die bedenkliche Stoffe⁵ in allen Sektoren – Textilien, Lebensmittelkontaktmaterial, Informations- und Kommunikationstechnologien, Baustoffe, CO₂-arme Mobilität, Batterien oder erneuerbare Energiequellen – weitestgehend substituiert werden können.
- (5) In der vom Europäischen Parlament angenommenen Entschließung zur Chemikalienstrategie⁶ wird betont, dass Kriterien dafür, dass Produkte auf Sicherheit und Nachhaltigkeit ausgelegt sind, entwickelt werden müssen, die dazu beitragen, Verschmutzungen zu verhindern und zu kontrollieren, die Rückverfolgbarkeit gefährlicher Chemikalien in Produkten zu verbessern und ihre Substitution durch sicherere und nachhaltigere Alternativen zu fördern. In den Schlussfolgerungen des

¹ COM(2019) 640 final.

² COM(2021) 390 final.

³ Verordnung (EU) 2020/852.

⁴ COM(2020) 667 final.

⁵ Gemäß der Festlegung in der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit (COM(2020) 667 final).

⁶ Entschließung des Europäischen Parlaments vom 10. Juli 2020 zu der Nachhaltigkeitsstrategie für Chemikalien (2020/2531(RSP)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0201_DE.pdf.

Rates zur Chemikalienstrategie⁷ vom 15. März 2021 wird die Kommission zudem aufgefordert, in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und nach Konsultation der Interessenträger rasch harmonisierte, klare und präzise Begriffsbestimmungen und, soweit angemessen, Kriterien oder Grundsätze für die Konzepte auszuarbeiten, die, wie etwa „inhärent sichere und nachhaltige“ Chemikalien, für die wirksame Umsetzung der Chemikalienstrategie von entscheidender Bedeutung sind.

- (6) Gemäß dem Aktionsplan für die Kreislaufwirtschaft⁸ wird die Kommission die Substitution und Beseitigung gefährlicher Stoffe durch Forschung und Innovation unterstützen.
- (7) Wie im EU-Aktionsplan „Schadstofffreiheit von Luft, Wasser und Boden“⁹ und im Vorschlag für eine Verordnung zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Ökodesign-Anforderungen für nachhaltige Produkte¹⁰ hervorgehoben wird, besteht die Verpflichtung, dafür zu sorgen, dass Materialien und Produkte während ihres gesamten Lebenszyklus so inhärent sicher und nachhaltig wie möglich sind, sodass Materialkreisläufe nichttoxisch sind.
- (8) In der EU-Strategie für nachhaltige und kreislaforientierte Textilien¹¹ wird für eine spezifische Branche erstmals auf inhärente Sicherheit und Nachhaltigkeit Bezug genommen. Wie in der Strategie betont wird, ist es von großer Bedeutung, Kriterien für „inhärent sichere und nachhaltige“ Chemikalien und Materialien zu entwickeln, um die Industrie dabei zu unterstützen, bedenkliche Stoffe in Textilerzeugnissen zu ersetzen oder, falls dies nicht möglich ist, zu reduzieren.
- (9) Die europäischen Bürgerinnen und Bürger sehen ebenfalls Handlungsbedarf. Gemäß einer 2020 durchgeführten Eurobarometer-Umfrage¹² sind 84 % der Europäerinnen und Europäer über die Auswirkungen von in Alltagsprodukten enthaltenen Chemikalien auf ihre Gesundheit besorgt und 90 % sorgen sich über deren Umweltwirkung.
- (10) Derzeit wurden bereits mehrere hundert Stoffe als besonders besorgniserregende Stoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 über die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)¹³ identifiziert, und eine noch viel größere Zahl von Stoffen könnte unter die Begriffsbestimmung fallen, die im Vorschlag für eine Verordnung zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Ökodesign-Anforderungen für nachhaltige Produkte¹⁴ für besorgniserregende Stoffe festgelegt ist.
- (11) Für einen erfolgreichen Übergang zu „inhärent sicheren und nachhaltigen“ Chemikalien und Materialien bedarf es eines gemeinsamen Verständnisses der Sicherheits- und Nachhaltigkeitsaspekte.¹⁵ Daher ist es notwendig, einen europäischen

⁷ Schlussfolgerungen des Rates 6941/21 vom 15. März 2021 zur Strategie der Union für nachhaltige Chemikalien: Zeit für Ergebnisse, <https://www.consilium.europa.eu/media/48827/st06941-en21.pdf>.

⁸ COM(2020) 98 final.

⁹ COM(2021) 400 final.

¹⁰ COM(2022) 142 final.

¹¹ COM(2022) 141 final.

¹² Eurobarometer-Umfrage (2020), Einstellungen der Europäer zur Umwelt – März 2020, <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2257>.

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

¹⁴ COM(2022) 142 final.

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

Bewertungsrahmen für „inhärent sichere und nachhaltige“ Chemikalien und Materialien zu entwickeln, der auch für die Festlegung von Sicherheits- und Nachhaltigkeitskriterien hilfreich ist, sodass die Kohärenz zwischen Akteuren, Sektoren und Wertschöpfungsketten garantiert wird.

- (12) Der geplante Rahmen sollte es ermöglichen, die Sicherheit und Nachhaltigkeit von Chemikalien und Materialien während ihres gesamten Lebenszyklus umfassend zu bewerten und die Konzeption, Entwicklung, Herstellung und Verwendung von Chemikalien und Materialien, deren Funktion oder Leistung wünschenswert ist und die dabei sicher und nachhaltig sind, zu unterstützen. Wenn der Rahmen zur Anwendung kommt, wird es möglich werden, Kriterien für „inhärente Sicherheit und Nachhaltigkeit“ zu definieren, die dazu beitragen sollten, hohe Standards für die Sicherheit und Nachhaltigkeit von Chemikalien und Materialien festzulegen.
- (13) Auch wenn in der Publikation zur Überprüfung der mit Sicherheit und Nachhaltigkeit zusammenhängenden Dimensionen, Aspekte, Methoden, Indikatoren und Instrumente¹⁶, die dem Anhang dieser Empfehlung zugrunde liegt, eine Reihe zusätzlicher sozioökonomischer Nachhaltigkeitsaspekte behandelt wird, stehen vor allem die Sicherheit chemischer Stoffe und die ökologische Nachhaltigkeit im Fokus. Über die bereits berücksichtigten Aspekte hinausgehende Bewertungen sozioökonomischer Aspekte könnten erforderlich sein, um zusätzliche Informationen bereitzustellen und eine fundiertere Entscheidungsfindung – insbesondere in Bezug auf die Förderung der Substitution – zu ermöglichen. Diese Erwägungen können bei der Anwendung des Gemeinschaftsrahmens berücksichtigt werden, sofern dies relevant ist.
- (14) Mit dem geplanten Rahmen „für inhärente Sicherheit und Nachhaltigkeit“ wird auf eine Spitzenposition in Forschung und Innovation hingearbeitet; zudem wird angestrebt, damit die Nutzung der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse zu fördern, um den höchsten Ansprüchen in Bezug auf Sicherheit und Nachhaltigkeit im Bereich Innovation gerecht zu werden.
- (15) Der Rahmen sollte zu einem globalen Referenzrahmen für Innovationen werden, wenn es darum geht, den grünen industriellen Wandel zu vollziehen, die Herstellung und Verwendung bedenklicher Stoffe weitestgehend zu substituieren, die Nutzung nachhaltiger Ressourcen und Ausgangsstoffe für die Herstellung von Chemikalien und Materialien zu fördern, die Auswirkungen zu minimieren, die mit der Herstellung und Verwendung von Chemikalien und Materialien während ihres gesamten Lebenszyklus für das Klima, die Umwelt und die menschliche Gesundheit einhergehen, und die FuI-Investitionen von Industrie und Behörden in die richtige Richtung zu lenken.
- (16) In dieser Empfehlung wird ein europäischer Rahmen „für inhärente Sicherheit und Nachhaltigkeit“ als Referenz für die Mitgliedstaaten, die Industrie, die Hochschulen, die Forschungs- und Technologieorganisationen (RTO) und für die Einrichtungen, die Benchmarks für sichere und nachhaltige Chemikalien und Materialien vorgeben, vorgestellt.
- (17) Mit dieser Empfehlung wird ein Testzeitraum für den Rahmen festgelegt, wobei für die Mitgliedstaaten und Interessenträger ein Mechanismus zur freiwilligen

¹⁶ Caldeira, C., et al., Safe and Sustainable by Design chemicals and materials. Review of safety and sustainability dimensions, aspects, methods, indicators, and tools, EUR 30991 EN, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, Luxemburg, 2022, ISBN 978-92-76-47560-6 (online), doi:10.2760/879069 (online), JRC127109. 2022.

Berichterstattung während dieses Testzeitraums vorgesehen ist. Der Prozess zur Überarbeitung des Rahmens wird spätestens am Ende des Testzeitraums in Gang gesetzt. Die Kommission wird auf der Grundlage der Rückmeldungen, die während des Testzeitraums eingehen, in Erwägung ziehen, in die Bewertung zusätzliche Sicherheits- und Umweltaspekte sowie Aspekte der wirtschaftlichen und sozialen Nachhaltigkeit als weitere Facetten aufzunehmen.

- (18) Wie in der Chemikalienstrategie betont wird, werden höhere öffentliche und private Investitionen in die Bereitstellung sicherer und nachhaltiger Chemikalien und eine größere Innovationskapazität seitens der chemischen Industrie unabdingbar sein, um neue Lösungen zu entwickeln und sowohl den ökologischen als auch den digitalen Wandel zu unterstützen. Mit der Vision für 2030, die den Hintergrund für diese Empfehlung bildet, sollte daher sichergestellt werden, dass künftig auf europäischer, nationaler und internationaler Ebene für sichere und nachhaltige Chemikalien und Materialien ergriffene Initiativen auf dem vorgeschlagenen Rahmen beruhen. Die Kommission wird diese Empfehlung in internationalen Foren bekannt machen.
- (19) Damit Anreize dafür geschaffen werden, den Rahmen zu testen und insbesondere sich mit bedenklichen Stoffe zu befassen, wird die Kommission den Testzeitraum unterstützen. Dies erfolgt insbesondere durch Maßnahmen, die im Rahmenprogramm „Horizont Europa“ für die Entwicklung von „inhärent sicheren und nachhaltigen“ Chemikalien und Materialien vorgesehen sind, sowie durch die Entwicklung und Verbesserung von Testmethoden und Bewertungsinstrumenten, mit denen die durch den Rahmen angebotenen Bewertungsmöglichkeiten erweitert werden.
- (20) Darüber hinaus hat die Kommission einen strategischen Forschungs- und Innovationsplan für sichere und nachhaltige Chemikalien und Materialien¹⁷ entwickelt, in dem wichtige Forschungs- und Innovationsbereiche im Lebenszyklus (Konzeption, Herstellung, Verwendung und Entsorgung/Recycling/Sanierung) von Chemikalien und Materialien aufgezeigt werden, um den industriellen Übergang zu sicheren und nachhaltigen Chemikalien und Materialien auf europäischer und nationaler Ebene zu erleichtern und zu unterstützen.
- (21) Die Kommission ist sich des für die Umsetzung des geplanten Rahmens zu deckenden Datenbedarfs bewusst und wird sich weiterhin für auffindbare, zugängliche, interoperable und wiederverwendbare Daten (FAIR-Daten) einsetzen. Die Kommission entwickelt außerdem eine gemeinsame EU-Datenplattform für Chemikalien¹⁸, damit bestehende, im Chemikalienrecht der Union genutzte Daten leichter verbreitet, zugänglich gemacht und wiederverwendet werden können.
- (22) Diese Empfehlung steht im Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip, da der geplante Rahmen „für inhärente Sicherheit und Nachhaltigkeit“ den Erfordernissen des Europäischen Forschungsraums und des Binnenmarkts für Chemikalien und Materialien gerecht wird, wo Bedarf an einem gemeinsamen Verständnis von Sicherheit und Nachhaltigkeit von Chemikalien auf europäischer Ebene besteht. Sie steht auch im Einklang mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, da sie die Schaffung des Rahmens mit einem Testzeitraum durch rechtsverbindliche Mittel ohne

¹⁷ Europäische Kommission, „Strategic Research and Innovation Plan for Safe and Sustainable Chemicals and Materials“, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, 2022, ISBN 978-92-76-49115-6, doi 10.2777/876851.

¹⁸ COM(2020) 667 final.

HAT FOLGENDE EMPFEHLUNG ABGEGEBEN:

1. ZIEL UND GELTUNGSBEREICH

- 1.1. In dieser Empfehlung wird vorgeschlagen, dass ein europäischer Rahmen für „inhärent sichere und nachhaltige“ Chemikalien und Materialien für FuI-Tätigkeiten geschaffen wird. Die den Testzeitraum und den Rahmen betreffenden Einzelheiten, die sich auf technische Berichte der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission^{19,20} stützen, sind im Anhang dieser Empfehlung dargelegt.
- 1.2. Der geplante Rahmen besteht aus Methoden zur Bewertung der Sicherheits- und Nachhaltigkeitsaspekte einer Chemikalie oder eines Materials. Anhand der Ergebnisse, die mithilfe des Rahmens gewonnen werden können, wird es möglich sein, Kriterien für „inhärente Sicherheit und Nachhaltigkeit“ sowie auf Basis der erzielten Ergebnisse entwickelte Bewertungssysteme und Schwellenwerte festzulegen. Der Prozess der Festlegung der Kriterien wird parallel zur Überarbeitung des Rahmens eingeleitet. Zweck dieser Empfehlung ist es, das Testen des Bewertungsrahmens in Gang zu bringen und Rückmeldungen für Verbesserungen von Relevanz, Zuverlässigkeit und Funktionsfähigkeit einzuholen.
- 1.3. Diese Empfehlung richtet sich an die Mitgliedstaaten, die Industrie, einschließlich kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU), sowie an Hochschulen und Forschungs- und Technologieorganisationen (RTO), die einen Beitrag zur Entwicklung von Chemikalien und Materialien leisten oder daran arbeiten. Darin werden sie aufgefordert, den Rahmen für ihre FuI-Programme und -Aktivitäten im Bereich Chemikalien oder Materialien zu nutzen. Sie werden ferner ermutigt, auf den Rahmen in den einschlägigen Grundsatzpapieren oder Strategiedokumenten Bezug zu nehmen.
- 1.4. Die Mitgliedstaaten, die Industrie, die Hochschulen und die RTO sollten auch sicherstellen, dass die bei der Anwendung des Rahmens erstellten und verwendeten Methoden, Modelle und Daten mit den Leitprinzipien für auffindbare, zugängliche, interoperable und wiederverwendbare Daten (FAIR-Daten) im Einklang stehen.

2. VERWENDUNGSMÖGLICHKEITEN FÜR DIE MITGLIEDSTAATEN:

Die Mitgliedstaaten werden dazu ermutigt,

- 2.1. für den Rahmen in ihren nationalen FuI-Programmen zu werben und so mit Anwendungen bzw. Anwendungsfällen Unterstützung für den Testzeitraum zu leisten;
- 2.2. die Verfügbarkeit hochwertiger FAIR-Daten zur Bewertung von Sicherheit und Nachhaltigkeit zu steigern, indem dieser Aspekt, falls dies relevant ist, in ihre

¹⁹ Caldeira C., Farcas L., Moretti, C., et al., Safe and Sustainable by Design chemicals and materials. Review of safety and sustainability dimensions, aspects, methods, indicators, and tools, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, Luxemburg, 2022, ISBN 978-92-76-47560-6, doi:10.2760/879069.

²⁰ Caldeira C., Farcas L., Garmendia, I., et al., Safe and sustainable by design chemicals and materials: Framework for the definition of safe and sustainable by design criteria for chemicals and materials, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, Luxemburg, 2022, ISBN 978-92-76-53264-4, doi: 10.2760/487955.

nationalen FuI-Programme und diesbezügliche politische Maßnahmen einbezogen wird;

- 2.3. die Verbesserung von Bewertungsmethoden, Modellen und Instrumenten zu unterstützen und neue Bewertungsmethoden anzubieten, die sich in den Rahmen integrieren lassen, um die Bewertung von Sicherheit und Nachhaltigkeit zu verbessern;
 - 2.4. die Entwicklung von Lehrplänen zu fördern, damit sichergestellt ist, dass die zur Umsetzung des Rahmens erforderlichen Fähigkeiten vermittelt werden.
3. VERWENDUNGSMÖGLICHKEITEN FÜR INDUSTRIE, HOCHSCHULEN und RTO:

Die Industrie (einschließlich KMU), die Hochschulen und die RTO werden dazu ermutigt,

- 3.1. den Rahmen in ihren FuI-Prozessen zur Entwicklung von Chemikalien oder Materialien zu nutzen und damit Unterstützung für den Testzeitraum zu leisten;
- 3.2. hochwertige FAIR-Daten zur Bewertung von Sicherheit und Nachhaltigkeit bereitzustellen, ohne dass dadurch die Rechte des geistigen Eigentums verletzt und gegebenenfalls Abstriche bei Sicherheitserwägungen gemacht werden;
- 3.3. die Entwicklung und Bereitstellung neuer Bewertungsmethoden, Modelle und Instrumente, die in den Rahmen integriert werden können, zu unterstützen, um die Bewertung von Sicherheit und Nachhaltigkeit zu verbessern;
- 3.4. die Entwicklung von Maßnahmen der beruflichen Bildung und von Lehrplänen zu fördern und dadurch sicherzustellen, dass die für die Umsetzung des Rahmens erforderlichen Fähigkeiten vermittelt werden.

4. BERICHTERSTATTUNG ÜBER DIE UMSETZUNG DER EMPFEHLUNG:

- 4.1. Die Mitgliedstaaten, die Industrie, die Hochschulen und die RTO werden aufgefordert, der Kommission während des Testzeitraums über die Umsetzung dieser Empfehlung Bericht zu erstatten.
- 4.2. Zur Erleichterung der Berichterstattung wird die Kommission ein entsprechendes Muster zur Verfügung stellen. Die nachstehenden Informationen sollten übermittelt werden:
 - Art und Weise, in der die Mitgliedstaaten, die Industrie, die Hochschulen und die RTO den Rahmen für ihre FuI-Programme und -Tätigkeiten und andere Bereiche nutzen;
 - Initiativen und Anwendungsfälle für das Testen des Rahmens;
 - Initiativen zur Entwicklung neuer Methoden, Modelle und Instrumente für die Bewertung von Sicherheit und Nachhaltigkeit sowie Modalitäten für den Zugang zu den Ergebnissen und ihre Nutzung;
 - Initiativen zur Entwicklung von „inhärent sicheren und nachhaltigen“ Chemikalien und Materialien;
 - Bewertungsberichte, in denen die bei den Tests des Rahmens erzielten Ergebnisse vorgestellt werden;
 - bei der Nutzung des Rahmens festgestellte Probleme und Engpässe;

- Informationen über die Einrichtung von Bewertungssystemen und Schwellenwerten zur leichten Festlegung von Kriterien für „inhärente Sicherheit und Nachhaltigkeit“ in einem überarbeiteten Rahmen.

Brüssel, den 8.12.2022

*Für die Kommission
Mariya GABRIEL
Mitglied der Kommission*

