



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 20 december 2022
(OR. en)

15867/22

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

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	8 december 2022
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie

nr. Comdoc.:	C(2022) 8854 final
Betreft:	AANBEVELING VAN DE COMMISSIE van 8.12.2022 tot vaststelling van een Europees beoordelingskader voor “inherent veilige en duurzame” chemische stoffen en materialen

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

Bijlage: C(2022) 8854 final



Brussel, 8.12.2022
C(2022) 8854 final

AANBEVELING VAN DE COMMISSIE

van 8.12.2022

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

AANBEVELING VAN DE COMMISSIE

van 8.12.2022

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

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 292,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Europese Green Deal¹ stelt vier onderling verbonden beleidsdoelstellingen vast voor de transitie naar een duurzame economie en samenleving: klimaatneutraliteit, bescherming van de biodiversiteit, circulaire economie en de ambitie om alle verontreiniging tot nul terug te dringen voor een gifvrij milieu.
- (2) De EU-strategie voor duurzame financiering² heeft tot doel de financiering van de transitie naar een duurzame economie te ondersteunen.
- (3) In de taxonomieverordening³ zijn vier voorwaarden vastgesteld waaraan een economische activiteit moet voldoen om als ecologisch duurzaam te kunnen worden aangemerkt. Zij bevat ook zes milieudoelstellingen, waaronder de transitie naar een circulaire economie en de preventie en bestrijding van verontreiniging.
- (4) In haar mededeling “Strategie voor duurzame chemische stoffen — Op weg naar een gifvrij milieu”⁴ (de “strategie voor chemische stoffen”) kondigde de Commissie aan dat zij criteria voor de “inherente veiligheid en duurzaamheid” zou ontwikkelen voor chemische stoffen en materialen. Ook zal de Commissie de lidstaten, de industrie en andere belanghebbenden stimuleren om prioriteit te geven aan innovatie teneinde tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen⁵ zoveel mogelijk te vervangen in alle sectoren, of het nu gaat om textiel, materialen die met levensmiddelen in contact komen, informatie- en communicatietechnologie, bouwmaterialen, koolstofarme mobiliteit, batterijen of hernieuwbare energiebronnen.
- (5) Het Europees Parlement heeft een resolutie⁶ over de strategie voor chemische stoffen aangenomen, waarin wordt benadrukt dat er criteria voor “inherente veiligheid en

¹ COM(2019) 640 final.

² COM(2021) 390 final.

³ Verordening (EU) 2020/852.

⁴ COM(2020) 667 final.

⁵ Zoals gedefinieerd in de strategie voor duurzame chemische stoffen (COM(2020) 667 final).

⁶ Resolutie van het Europees Parlement van 10 juli 2020 over de strategie voor duurzaam gebruik van chemische stoffen (2020/2531(RSP)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0201_NL.pdf

duurzaamheid” moeten worden ontwikkeld om verontreiniging te helpen voorkomen en beheersen, de detectie van gevaarlijke chemische stoffen in producten te verbeteren en hun vervanging door veiligere en duurzamere alternatieven te bevorderen. In de conclusies van de Raad van 15 maart 2021 over de strategie voor chemische stoffen⁷ wordt de Commissie er ook toe opgeroepen om, onverwijld, in samenwerking met de lidstaten en in overleg met de belanghebbenden, geharmoniseerde, duidelijke en nauwkeurige definities op te stellen en waar passend, criteria of beginselen te ontwikkelen voor de concepten die van cruciaal belang zijn voor de doeltreffende uitvoering van de strategie voor chemische stoffen, zoals “inherent veilige en duurzame” chemische stoffen.

- (6) In het actieplan voor een circulaire economie⁸ staat dat de Commissie de vervanging en eliminatie van gevaarlijke stoffen door middel van onderzoek en innovatie zal ondersteunen.
- (7) In het EU-actieplan om alle verontreiniging van lucht, water en bodem tot nul terug te dringen⁹ en in het voorstel voor een verordening betreffende de totstandbrenging van een kader voor het vaststellen van vereisten inzake ecologisch ontwerp voor duurzame producten¹⁰ wordt benadrukt dat ernaar wordt gestreefd te waarborgen dat chemische stoffen en materialen zo veilig en duurzaam mogelijk zijn door het ontwerp en tijdens hun levenscyclus, wat leidt tot niet-toxische materiaalcycli.
- (8) Een eerste sectorspecifieke verwijzing naar inherente veiligheid en duurzaamheid is te vinden in de EU-strategie voor duurzaam en circulair textiel¹¹. In de strategie wordt gewezen op het belang van de ontwikkeling van criteria voor “inherente veiligheid en duurzaamheid” voor chemische stoffen om de industrie te ondersteunen bij het vervangen, of, indien dat niet mogelijk is, het tot een minimum beperken van zorgwekkende stoffen in textielproducten te vervangen.
- (9) Ook de Europese burgers zien dat er nodig moet worden gehandeld. Uit een Eurobarometer-enquête uit 2020¹² blijkt dat 84 % van de Europeanen bezorgd is over de impact op hun gezondheid van chemische stoffen die aanwezig zijn in alledaagse producten, en dat 90 % bezorgd is over de impact van chemische stoffen op het milieu.
- (10) Er zijn momenteel al honderden stoffen geïdentificeerd als zeer zorgwekkende stoffen uit hoofde van Verordening (EG) nr.1907/2006 betreffende de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach)¹³, en er zouden er nog veel meer onder de definitie van tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen kunnen vallen zoals die in het voorstel voor een

⁷ Conclusies van de Raad 6941/21 van 15 maart 2021, EU-strategie voor duurzame chemische stoffen: tijd voor resultaten, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-6941-2021-INIT/nl/pdf>

⁸ COM(2020) 98 final.

⁹ COM(2021) 400 final.

¹⁰ COM(2022) 142 final.

¹¹ COM(2022) 141 final.

¹² Eurobarometer-enquête (2020) Houdingen van de Europese burgers tegenover het milieu — maart 2020, <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2257>

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

verordening betreffende de totstandbrenging van een kader voor het vaststellen van vereisten inzake ecologisch ontwerp voor duurzame producten is geformuleerd¹⁴.

- (11) Voor een succesvolle overgang naar chemische stoffen en materialen die “inherent veilig en duurzaam” zijn, is een gemeenschappelijk begrip van veiligheids- en duurzaamheidsaspecten nodig¹⁵. Daarom moet een Europees beoordelingskader voor “inherent veilige en duurzame” chemische stoffen en materialen worden ontwikkeld, dat ook de vaststelling van veiligheids- en duurzaamheidscriteria ondersteunt, zodat de samenhang tussen actoren, sectoren en waardeketens wordt gewaarborgd.
- (12) Het beoogde kader moet het mogelijk maken de veiligheid en duurzaamheid van chemische stoffen en materialen gedurende hun hele levenscyclus uitvoerig te beoordelen en het ontwerp, de ontwikkeling, de productie en het gebruik van chemische stoffen en materialen te ondersteunen die een wenselijke functie of dienst leveren en tegelijkertijd veilig en duurzaam zijn. De toepassing van het kader maakt het mogelijk om criteria voor “inherente veiligheid en duurzaamheid” te definiëren, die ertoe moeten bijdragen hoge normen vast te stellen voor de veiligheid en duurzaamheid van chemische stoffen en materialen.
- (13) De overzichtspublicatie over dimensies, aspecten, methoden, indicatoren en instrumenten op het gebied van veiligheid en duurzaamheid¹⁶ die aan de basis van de bijlage bij deze aanbeveling ligt, heeft weliswaar betrekking op een aantal aanvullende sociaal-economische duurzaamheidsaspecten, maar is voornamelijk gericht op de veiligheid van chemische stoffen en de ecologische duurzaamheid. Beoordelingen van sociaal-economische aspecten die verder gaan dan die welke reeds in aanmerking zijn genomen, kunnen noodzakelijk zijn om aanvullende informatie te verkrijgen en beter geïnformeerde beslissingen mogelijk te maken, met name bij het bevorderen van vervanging. Met dergelijke overwegingen kan, waar relevant, rekening worden gehouden bij de toepassing van het kader.
- (14) Het doel van het beoogde kader voor “inherente veiligheid en duurzaamheid” is een voortrekkersrol te spelen bij onderzoek en innovatie en de toepassing van de recentste wetenschappelijke kennis te bevorderen om te voldoen aan de hoogste ambitieniveaus wat betreft veiligheid en duurzaamheid op het gebied van innovatie.
- (15) Het kader moet zich ontwikkelen tot een mondiaal referentiekader voor innovatie als het erom gaat de groene industriële transitie te verwezenlijken; zoveel mogelijk vervanging te realiseren voor de productie en het gebruik van tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen; het gebruik van duurzame hulpbronnen en grondstoffen voor de productie van chemische stoffen en materialen te bevorderen; de effecten van de productie en het gebruik van chemische stoffen en materialen gedurende hun hele levenscyclus op het klimaat, het milieu en de menselijke gezondheid tot een minimum

¹⁴ COM(2022) 142 final.

¹⁵ Europese Commissie 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>

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, Bureau voor publicaties van de Europese Unie, Luxemburg, 2022, ISBN 978-92-76-47560-6 (online), doi:10.2760/879069 (online), JRC127109.

te beperken; en de investeringen van de industrie en de overheid op het gebied van onderzoek en innovatie (O&I) in de juiste richting te sturen.

- (16) In deze aanbeveling wordt een Europees kader voor “inherente veiligheid en duurzaamheid” voorgesteld als referentiepunt voor de lidstaten, de industrie, de academische wereld, onderzoeks- en technologieorganisaties (RTO’s) en instanties die benchmarks voor veilige en duurzame chemische stoffen en materialen aanbieden.
- (17) In deze aanbeveling wordt een testperiode voor het kader vastgesteld, waarbij voor de lidstaten en belanghebbenden tijdens deze testperiode voorzien wordt in een vrijwillig verslagleggingsmechanisme. Een proces voor de herziening van het kader zal uiterlijk aan het einde van de testperiode in gang worden gezet. Op basis van de feedback die tijdens de testperiode is verzameld, zal de Commissie overwegen om aanvullende veiligheids- en milieuaspecten in de beoordeling op te nemen, evenals aspecten van economische en sociale duurzaamheid, indien relevant.
- (18) Zoals in de strategie voor chemische stoffen wordt benadrukt, zullen toegenomen publieke en private investeringen in veilige en duurzame chemische stoffen en een groter innovatievermogen van de chemische industrie van vitaal belang zijn om nieuwe oplossingen te ontwikkelen en zowel de groene als de digitale transitie te ondersteunen. Met de visie voor 2030 die aan deze aanbeveling ten grondslag ligt, moet er dan ook voor worden gezorgd dat in de toekomst Europese, nationale en internationale initiatieven voor veilige en duurzame chemische stoffen en materialen worden ontplooid die op het voorgestelde kader zijn gebaseerd. De Commissie zal deze aanbeveling in het kader van internationale fora onder de aandacht brengen.
- (19) Om stimulansen te bieden voor het testen van het kader en in het bijzonder om tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen aan te pakken, zal de Commissie de testperiode ondersteunen. Dit zal met name gebeuren via acties uit hoofde van het kaderprogramma Horizon Europa voor de ontwikkeling van “inherent veilige en duurzame” chemische stoffen en materialen, en de ontwikkeling en verbetering van testmethoden en beoordelingsinstrumenten om de beoordelingsmogelijkheden die het kader biedt, verder uit te breiden.
- (20) De Commissie heeft ook een strategisch onderzoeks- en innovatieplan voor veilige en duurzame chemische stoffen en materialen¹⁷ ontwikkeld, waarin belangrijke onderzoeks- en innovatiegebieden in de levenscyclus (ontwerp, productie, gebruik en verwijdering/recycling/sanering) van chemische stoffen en materialen in kaart worden gebracht om de industriële transitie naar veilige en duurzame chemische stoffen en materialen op Europees en nationaal niveau te vergemakkelijken en te ondersteunen.
- (21) De Commissie is zich bewust van de gegevens die nodig zijn om het beoogde kader uit te voeren en zal zich daarom blijven inzetten voor vindbare, toegankelijke, interoperabele en herbruikbare gegevens (FAIR-gegevens). De Commissie ontwikkelt ook een gemeenschappelijke dataplatform van de EU over chemische stoffen¹⁸ om het delen, de toegankelijkheid en het hergebruik van bestaande gegevens die in

¹⁷ Europese Commissie, Strategic Research and Innovation Plan for Safe and Sustainable Chemicals and Materials, Bureau voor publicaties van de Europese Unie, 2022, ISBN 978-92-76-49115-6, doi 10.2777/876851.

¹⁸ COM(2020) 667 final.

rechtshandelingen van de Unie met betrekking tot chemische stoffen worden gebruikt, te vergemakkelijken.

- (22) Deze aanbeveling is in overeenstemming met het subsidiariteitsbeginsel, aangezien het beoogde kader voor “inherente veiligheid en duurzaamheid” beantwoordt aan de behoeften van de Europese onderzoeksruimte en de eengemaakte markt voor chemische stoffen en materialen, waar behoefte bestaat aan een gemeenschappelijke visie op Europees niveau inzake de veiligheid en duurzaamheid van chemische stoffen en materialen. Zij is tevens in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel, aangezien de vaststelling van het kader langs een juridisch niet-bindende weg wordt gecombineerd met een testperiode, zonder afbreuk te doen aan bestaande of toekomstige wetgeving (van de Unie) inzake chemische stoffen en materialen,

HEEFT DE VOLGENDE AANBEVELING VASTGESTELD:

1. DOEL EN TOEPASSINGSGEBIED

- 1.1. In deze aanbeveling wordt voorgesteld een Europees kader voor “inherent veilige en duurzame” chemische stoffen en materialen vast te stellen voor O&I-activiteiten. De details van de testperiode en het kader, gebaseerd op technische verslagen van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie^{19,20}, zijn opgenomen in de bijlage bij deze aanbeveling.
- 1.2. Het beoogde kader bestaat uit methoden om de veiligheids- en duurzaamheidsaspecten van een chemische stof of materiaal te beoordelen. De resultaten van de toepassing van het kader zullen het mogelijk maken criteria voor “inherente veiligheid en duurzaamheid” vast te stellen, met inbegrip van op basis van de verkregen resultaten ontwikkelde scoresystemen en drempelwaarden. Parallel aan de herziening van het kader zal het proces van de vaststelling van criteria worden gestart. Het doel van deze aanbeveling is om de aanzet te geven tot het testen van het beoordelingskader en feedback te krijgen voor verbeteringen van de relevantie, betrouwbaarheid en operabiliteit.
- 1.3. Deze aanbeveling is gericht tot de lidstaten, de industrie, met inbegrip van kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's), de academische wereld en organisaties voor onderzoek en technologie (RTO's) die bijdragen tot of werken aan de ontwikkeling van chemische stoffen en materialen. Zij worden ertoe opgeroepen het kader toe te passen in hun O&I-programma's en -activiteiten op het gebied van chemische stoffen of materialen. Ook worden zij aangemoedigd om in relevante beleids- of strategiedocumenten naar het kader te verwijzen.
- 1.4. De lidstaten, de industrie, de academische wereld en de RTO's moeten er ook voor zorgen dat de bij de toepassing van het kader geproduceerde en gebruikte methoden,

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, Bureau voor publicaties van de Europese Unie, 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, Bureau voor publicaties van de Europese Unie, Luxemburg, 2022, ISBN 978-92-76-53264-4, doi: 10.2760/487955.

modellen en gegevens overeenstemmen met de FAIR-gegevensbeginselen (vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar).

2. TOEPASSINGSMOGELIJKHEDEN VOOR DE LIDSTATEN

De lidstaten worden aangemoedigd om:

- 2.1. het kader te promoten in hun nationale O&I-programma's, en zo de testperiode te ondersteunen met toepassingen en praktijkvoorbeelden;
- 2.2. de beschikbaarheid van hoogwaardige FAIR-gegevens voor de beoordeling van veiligheid en duurzaamheid te vergroten door dit aspect op te nemen in hun nationale O&I-programma's en, indien relevant, in daarmee verband houdend beleid;
- 2.3. de verbetering van beoordelingsmethoden, -modellen en -instrumenten te ondersteunen en nieuwe ter beschikking te stellen om in het kader te worden geïntegreerd teneinde de beoordeling van veiligheid en duurzaamheid te verbeteren;
- 2.4. de ontwikkeling van onderwijsprogramma's te ondersteunen om ervoor te zorgen dat de vaardigheden die nodig zijn om het kader uit te voeren, worden aangeleerd.

3. TOEPASSINGSMOGELIJKHEDEN VOOR DE INDUSTRIE, DE ACADEMISCHE WERELD en RTO's:

De industrie (met inbegrip van kmo's), de academische wereld en RTO's worden aangemoedigd om:

- 3.1. het kader toe te passen in hun O&I-processen voor de ontwikkeling van chemische stoffen of materialen, en zo de testperiode te ondersteunen;
- 3.2. FAIR-gegevens van hoge kwaliteit beschikbaar te stellen voor de beoordeling van veiligheid en duurzaamheid, zonder de intellectuele-eigendomsrechten en, indien relevant, beveiligingsoverwegingen te omzeilen;
- 3.3. de ontwikkeling en het ter beschikking stellen van nieuwe beoordelingsmethoden, -modellen en -instrumenten die in het kader kunnen worden geïntegreerd, te ondersteunen teneinde de beoordeling van veiligheid en duurzaamheid te verbeteren;
- 3.4. de ontwikkeling van beroepsopleidingen en onderwijsprogramma's te ondersteunen om ervoor te zorgen dat de vaardigheden die nodig zijn om het kader uit te voeren, worden aangeleerd.

4. VERSLAGLEGGING OVER DE UITVOERING VAN DE AANBEVELING

- 4.1. De lidstaten, de industrie, de academische wereld en de RTO's worden aangemoedigd om tijdens de testperiode aan de Commissie verslag uit te brengen over de uitvoering van deze aanbeveling.
- 4.2. Om deze verslaglegging te vergemakkelijken, zal de Commissie hun een rapportagemodel ter beschikking stellen. De verstrekte informatie moet het volgende omvatten:

- de wijze waarop de lidstaten, de industrie, universiteiten en RTO's het kader toepassen in hun O&I-programma's en activiteiten en daarbuiten;
- initiatieven en praktijkvoorbeelden voor het testen van het kader;
- initiatieven voor de ontwikkeling van nieuwe methoden, modellen en instrumenten voor de beoordeling van veiligheid en duurzaamheid en de wijze waarop de resultaten daarvan kunnen worden geraadpleegd en gebruikt;
- initiatieven voor de ontwikkeling van "inherent veilige en duurzame" chemische stoffen en materialen;
- beoordelingsverslagen met daarin de tijdens het testen van het kader verkregen resultaten;
- problemen en knelpunten die bij de toepassing van het kader zijn vastgesteld;
- informatie over het instellen van scoresystemen en drempelwaarden die de vaststelling van criteria voor "inherente veiligheid en duurzaamheid" kunnen vergemakkelijken binnen een herzien kader.

Gedaan te Brussel, 8.12.2022

*Voor de Commissie
Mariya GABRIEL
Lid van de Commissie*

