



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 20 december 2022
(OR. en)

15867/22

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
Ärende:	KOMMISSIONENS REKOMMENDATION av den 8 december 2022 om inrättande av en europeisk bedömningsram för kemikalier och material med säker och hållbar design

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

Bilaga: C(2022) 8854 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 8.12.2022
C(2022) 8854 final

KOMMISSIONENS REKOMMENDATION

av den 8.12.2022

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

KOMMISSIONENS REKOMMENDATION

av den 8.12.2022

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

EUROPEISKA KOMMISSIONEN UTFÄRDAR DENNA REKOMMENDATION

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 292, och av följande skäl:

- (1) I den europeiska gröna given¹ fastställs fyra sammanlänkade politiska mål för omställningen till en hållbar ekonomi och ett hållbart samhälle: klimatneutralitet, skydd av biologisk mångfald, cirkulär ekonomi och en nollutsläppsambition för en giftfri miljö.
- (2) EU:s strategi för hållbar finansiering² syftar till att stödja finansieringen av omställningen till en hållbar ekonomi.
- (3) I taxonomiförordningen³ fastställs fyra villkor som en ekonomisk verksamhet måste uppfylla för att anses vara miljömässigt hållbar. Där fastställs också sex miljömål, bland annat övergången till en cirkulär ekonomi samt förebyggande och begränsning av föroreningar.
- (4) I kemikaliestrategin för hållbarhet – På väg mot en giftfri miljö⁴ (*kemikaliestrategin*) meddelade kommissionen att den skulle utveckla kriterier för design som är inriktad på säkerhet och hållbarhet (*säker och hållbar design*) för kemikalier och material. Kommissionen kommer också att uppmuntra medlemsstaterna, industrin och andra berörda parter att prioritera innovation som syftar till att, i möjligaste mån, ersätta ämnen som inger betänkligheter⁵ i alla sektorer, såsom textilier, material som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, informations- och kommunikationsteknik, byggmaterial, koldioxidnsål mobilitet, batterier och förnybara energikällor.
- (5) Europaparlamentet har antagit en resolution⁶ om kemikaliestrategin i vilken betonas behovet av att utveckla kriterier för säker och hållbar design i syfte att bidra till att förebygga och begränsa föroreningar, förbättra spårbarheten för farliga kemikalier i produkter och främja att de ersätts med säkrare och hållbarare alternativ. I rådets slutsatser om kemikaliestrategin⁷ av den 15 mars 2021 uppmanas kommissionen också att i samarbete med medlemsstaterna och i samråd med berörda parter snabbt utarbeta

¹ COM(2019) 640 final.

² COM(2021) 390 final.

³ (EU) 2020/852

⁴ COM(2020) 667 final.

⁵ Enligt definitionen i kemikaliestrategin för hållbarhet (COM(2020) 667 final).

⁶ Europaparlamentets resolution av den 10 juli 2020 om en kemikaliestrategi för hållbarhet (2020/2531(RSP)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0201_SV.pdf

⁷ Rådets slutsatser 6941/21 av den 15 mars 2021, *Sustainable Chemicals Strategy of the Union: Time to Deliver*, <https://www.consilium.europa.eu/media/48827/st06941-en21.pdf>

harmoniserade, tydliga och exakta definitioner och, när det är adekvat, kriterier eller principer för de begrepp som är avgörande för att kemikaliestrategin ska genomföras på ett effektivt sätt, som t.ex. kemikalier som är designade för att vara säkra och hållbara (*kemikalier med säker och hållbar design*).

- (6) I handlingsplanen för den cirkulära ekonomin⁸ anges att kommissionen kommer att stödja ersättning och eliminering av farliga ämnen genom forskning och innovation.
- (7) I EU:s handlingsplan för nollförorening av luft, vatten och mark⁹ och förslaget till en förordning om att inrätta en ram för ekodesignkrav för hållbara produkter¹⁰ betonas åtagandet att säkerställa att kemikalier och material designas för att vara så säkra och hållbara som möjligt under hela sin livscykel, så att materialcyklerna är giftfria.
- (8) En första sektorsspecifik hänvisning till säker och hållbar design finns i EU:s strategi för hållbara och cirkulära textilier¹¹. I strategin betonas vikten av att ta fram kriterier för säker och hållbar design för kemikalier och material i syfte att stödja industrin att ersätta eller, om detta inte är möjligt, minimera ämnen som inger betänkligheter i textilprodukter.
- (9) Även EU:s medborgare inser behovet av att agera. En Eurobarometerundersökning från 2020¹² visade att 84 % av européerna oroar sig för hur kemikalier som förekommer i vardagsprodukter påverkar deras hälsa, och 90 % oroar sig för kemikaliernas miljöpåverkan.
- (10) Flera hundra ämnen har redan identifierats som ämnen som inger mycket stora betänkligheter enligt förordning (EG) nr 1907/2006¹³ om registrering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach-förordningen), och många fler skulle omfattas av definitionen för ämnen som inger betänkligheter enligt förslaget till en förordning om upprättande av en ram för att fastställa krav på ekodesign för hållbara produkter¹⁴.
- (11) För att omställningen till kemikalier och material med säker och hållbar design ska vara framgångsrik krävs en gemensam förståelse av säkerhets- och hållbarhetsaspekter¹⁵. Det är därför nödvändigt att utveckla en europeisk bedömningsram för kemikalier och material med säker och hållbar design som kan bidra till att fastställa säkerhets- och hållbarhetskriterier, i syfte att garantera samstämmighet mellan aktörer, sektorer och värdekedjor.
- (12) Den planerade ramen bör möjliggöra en övergripande bedömning av kemikaliers och materials säkerhet och hållbarhet under hela deras livscykel och stödja design, utveckling, produktion och användning av kemikalier och material som har önskad funktion samtidigt som de är säkra och hållbara. Tillämpningen av ramen kommer att göra det möjligt att fastställa kriterier för säker och hållbar design som bidrar till att sätta en hög standard för kemikaliers och materials säkerhet och hållbarhet.

⁸ COM(2020) 98 final.

⁹ COM(2021) 400 final.

¹⁰ COM(2022) 142 final.

¹¹ COM(2022) 141 final.

¹² Eurobarometerundersökning (2020) *Attitudes of Europeans towards the Environment – March 2020*, <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2257>

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

¹⁴ COM(2022) 142 final.

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

- (13) Översynen av dimensioner, aspekter, metoder, indikatorer och verktyg¹⁶ för säkerhet och hållbarhet, som utgör grunden för bilagan till denna rekommendation, är huvudsakligen inriktad på kemisk säkerhet och miljömässig hållbarhet även om den innehåller hänvisningar till ett antal ytterligare socioekonomiska hållbarhetsaspekter. Bedömningar av socioekonomiska aspekter utöver dem som redan har beaktats kan vara nödvändiga för att få fram ytterligare information och möjliggöra mer välgrundade beslut, särskilt vid främjande av ersättning. Sådana hänsyn kan, när det är relevant, komma att beaktas vid tillämpningen av ramen.
- (14) Syftet med den planerade ramen för säker och hållbar design är att den ska gå i spetsen för forskning och innovation och främja användning av den senaste vetenskapliga kunskapen för att uppnå högsta ambitionsnivå i fråga om säkerhet och hållbarhet inom innovation.
- (15) Målet bör vara att ramen ska bli en global innovationsreferens i vår strävan efter den gröna industriella omställningen, för att i möjligaste mån ersätta produktion och användning av ämnen som inger betänkligheter, främja användningen av hållbara resurser och råvaror vid tillverkning av kemikalier och material, minimera inverkan av produktion och användning av kemikalier och material under hela deras livscykel på klimatet på miljön och på människors hälsa samt driva på industrins och offentliga myndigheters investeringar i FoI i rätt riktning.
- (16) Genom denna rekommendation föreslås en europeisk ram för säker och hållbar design som en referenspunkt för medlemsstaterna, industrin, den akademiska värden, forsknings- och teknikorganisationer samt för organ som tillhandahåller riktmärken för kemikalier och material med säker och hållbar design.
- (17) I rekommendationen fastställs en testperiod för ramen med en frivillig rapporteringsmekanism för medlemsstaterna och berörda parter under testperioden. Ett förfarande för översyn av ramen kommer att inledas senast vid slutet av testperioden. På grundval av den återkoppling som samlas in under testperioden kommer kommissionen att överväga att i bedömningen inbegripa fler infallsvinklar, t.ex. ytterligare säkerhets- och miljöaspekter samt ekonomiska och sociala hållbarhetsaspekter, när det är relevant.
- (18) I enlighet med kemikaliestrategin kommer ökade offentliga och privata investeringar för att tillhandahålla säkra och hållbara kemikalier, och utökad innovationskapacitet inom kemikalieindustrin, att vara avgörande för utvecklingen av nya lösningar och för att stödja både den gröna och den digitala omställningen. Visionen för 2030, som är grunden för denna rekommendation, bör därför säkerställa att framtida initiativ från Europa, samt nationella och internationella initiativ för säkra och hållbara kemikalier och material, bygger på den föreslagna ramen. Kommissionen kommer att främja rekommendationen i internationella forum.
- (19) I syfte att skapa incitament för att testa ramen och i synnerhet för att ta itu med ämnen som inger betänkligheter kommer kommissionen att stödja testperioden. Detta kommer särskilt att göras genom åtgärder inom ramprogrammet Horisont Europa för utveckling av kemikalier och material med säker och hållbar design, samt utveckling

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, Europeiska unionens publikationsbyrå, Luxemburg, 2022, ISBN 978-92-76-47560-6 (online), doi:10.2760/879069 (online), JRC127109, 2022.

och förbättring av testmetoder och bedömningsverktyg för att utöka de bedömningsmöjligheter som ramen erbjuder.

- (20) Kommissionen har också tagit fram en strategisk forsknings- och innovationsplan för säkra och hållbara kemikalier och material¹⁷, i vilken viktiga forsknings- och innovationsområden identifieras för kemikaliers och materials hela livscykel (design, produktion, användning och bortskaffande/återvinning/sanering), i syfte att underlätta och stödja den industriella omställningen till säkra och hållbara kemikalier och material på europeisk och nationell nivå.
- (21) Kommissionen är medveten om vilka data som behövs för att genomföra den planerade ramen och kommer att fortsätta främja sökbara, tillgängliga, kompatibla och återanvändbara data (s.k. FAIR-data). Kommissionen utvecklar även en EU-gemensam dataplattform för kemikalier¹⁸ i syfte att underlätta delning av, tillgång till och återanvändning av befintliga data som används i unionens rättsakter om kemikalier.
- (22) Denna rekommendation är förenlig med subsidiaritetsprincipen eftersom den planerade ramen för säker och hållbar design uppfyller behoven inom det europeiska forskningsområdet och den inre marknaden för kemikalier och material, där det finns ett behov av samsyn på europeisk nivå i fråga om säkerhet och hållbarhet för kemikalier och material. Den är också förenlig med proportionalitetsprincipen eftersom den kombinerar inrättandet av ramen med en testperiod utan rättsligt bindande åtgärder, utan att detta påverkar befintlig eller framtida (unions)lagstiftning om kemikalier och material.

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS FÖLJANDE.

1. SYFTE OCH TILLÄMPNINGSSOMRÅDE

- 1.1. Genom denna rekommendation föreslås att det inrättas en europeisk ram avseende kemikalier och material med säker och hållbar design för forsknings- och innovationsverksamhet. Närmare uppgifter om testperioden och ramen, som bygger på tekniska rapporter från kommissionens gemensamma forskningscentrum^{19,20}, finns i bilagan till denna rekommendation.
- 1.2. Den planerade ramen består av metoder för att bedöma säkerhets- och hållbarhetsaspekterna av en kemikalie eller ett material. De resultat som erhålls från tillämpningen av ramen kommer att göra det möjligt att fastställa kriterier för säker och hållbar design, inbegripet poängsystem och tröskelvärden som tas fram utifrån de erhållna resultaten. Processen med att fastställa kriterierna kommer att inledas parallellt med översynen av ramen. Syftet med denna rekommendation är att inleda

¹⁷ Europeiska kommissionen, *Strategic Research and Innovation Plan for Safe and Sustainable Chemicals and Materials*, Europeiska unionens publikationsbyrå, 2022, ISBN 978-92-76-49115-6, doi 10.2777/876851.

¹⁸ COM(2020) 667 final.

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*, Europeiska unionens publikationsbyrå, 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*, Europeiska unionens publikationsbyrå, Luxemburg, 2022, ISBN 978-92-76-53264-4, doi: 10.2760/487955.

testningen av bedömningsramen och få in återkoppling i syfte att förbättra ramens relevans, tillförlitlighet och funktionsduglighet.

- 1.3. Denna rekommendation riktar sig till medlemsstaterna, industrin (inklusive små och medelstora företag), den akademiska världen samt forsknings- och teknikorganisationer som bidrar till eller arbetar med utveckling av kemikalier och material. Rekommendationen uppmanar dem att använda ramen i sina forsknings- och innovationsprogram som rör kemikalier eller material. De uppmanas också att hänvisa till ramen i relevanta policy- eller strategidokument.
- 1.4. Medlemsstaterna, industrin, den akademiska världen och forsknings- och teknikorganisationer bör även säkerställa att de metoder, modeller och data som produceras och används vid tillämpning av ramen överensstämmer med de vägledande FAIR-principerna om sökbarhet, tillgänglighet, driftskompatibilitet och återanvändbarhet.

2. ANVÄNDNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstaterna uppmanas att göra följande:

- 2.1. Främja ramen i sina nationella forsknings- och innovationsprogram och stödja testperioden genom tillämpningar och användningsfall.
- 2.2. Öka tillgången till FAIR-data av hög kvalitet för bedömning av säkerhet och hållbarhet, genom att införliva denna aspekt i sina nationella forsknings- och innovationsprogram och i relaterade strategier, när det är relevant.
- 2.3. Stödja förbättringen av, och tillgängliggöra nya, bedömningsmetoder, modeller och verktyg för integrering i ramen i syfte att förbättra bedömningen av säkerhet och hållbarhet.
- 2.4. Stödja utvecklingen av läroplaner för att säkerställa att de färdigheter som behövs för att genomföra ramen lärs ut.

3. ANVÄNDNING INOM INDUSTRI, DEN AKADEMISKA VÄRLDEN och FORSKNINGS- OCH TEKNIKORGANISATIONER

Industrin (inklusive små och medelstora företag), den akademiska världen samt forsknings- och teknikorganisationer uppmanas att göra följande:

- 3.1. Använda ramen i sina FoI-processer för att utveckla kemikalier eller material och på så sätt stödja testperioden.
- 3.2. Tillgängliggöra FAIR-data av hög kvalitet för bedömning av säkerhet och hållbarhet utan att åsidosätta immateriella rättigheter och, om det är relevant, säkerhetshänsyn.
- 3.3. Stödja utveckling och tillgängliggörande av nya metoder, modeller och verktyg för bedömning, som kan integreras i ramen i syfte att förbättra säkerhets- och hållbarhetsbedömningarna.
- 3.4. Stödja utvecklingen av yrkesutbildnings- och utbildningsplaner för att säkerställa undervisning i de färdigheter som krävs för att genomföra ramen.

4. RAPPORTERING AV HUR REKOMMENDATIONEN TILLÄMPAS

- 4.1. Medlemsstaterna, industrin, den akademiska världen och forsknings- och teknikorganisationerna uppmanas att rapportera till kommissionen om genomförandet av denna rekommendation under testperioden.

4.2. För att underlätta rapporteringen kommer kommissionen att tillgängliggöra en rapporteringsmall. Följande information bör ingå i rapporteringen:

- Hur medlemsstater, industri, universitet samt forsknings- och teknikorganisationer använder ramen i sina program och verksamheter, både inom forskning och innovation och på annat håll.
- Initiativ och användningsfall för att testa ramen.
- Initiativ för utveckling av nya metoder, modeller och verktyg för att bedöma säkerhet och hållbarhet och hur resultaten av dem kan erhållas och användas.
- Initiativ för utveckling av kemikalier och material med säker och hållbar design.
- Bedömningsrapporter med resultaten från testningen av ramen.
- Problem och flaskhalsar som identifierats med hjälp av ramen.
- Information om inrättandet av poängsystem och tröskelvärden som kan stödja fastställandet av kriterier för säker och hållbar design i en reviderad ram.

Utfärdad i Bryssel den 8.12.2022

*På kommissionens vägnar
Marija GABRIEL
Ledamot av kommissionen*

