

Bruxelles, den 10. marts 2026
(OR. en)

7158/26
ADD 1

MI 223
IND 175
CHIMIE 24
COMPET 297
RECH 113
ENV 209
CONSOM 71

FØLGESKRIVELSE

fra: Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 9. marts 2026

til: Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.: C(2026) 1438 final - ANNEX

Vedr.: BILAG
til Kommissionens henstilling
om revision af vurderingsrammen for kemikalier og materialer med
iboende sikkerhed og bæredygtighed

Hermed følger til delegationerne dokument C(2026) 1438 final - ANNEX.

Bilag: C(2026) 1438 final - ANNEX



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 6.3.2026
C(2026) 1438 final

ANNEX

BILAG

til Kommissionens henstilling

**om revision af vurderingsrammen for kemikalier og materialer med iboende sikkerhed
og bæredygtighed**

BILAG

Indholdsfortegnelse

1.	Elementer, der understøtter rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed	1
2.	Rammens overordnede struktur	2
3.	Afgrænsningsanalyse	3
4.	Identifikation af scenariet for iboende sikkerhed og bæredygtighed.....	6
5.	Vurdering af sikkerhed og bæredygtighed	7
5.1.	Sikkerhedsvurdering	7
5.2.	VURDERING AF DEN MILJØMÆSSIGE BÆREDYGTIGHED	15
5.3.	VURDERING AF DEN SOCIOØKONOMISKE BÆREDYGTIGHED	19
6.	Evaluering og beslutningstagning.....	23
7.	Dokumentation	26

1. ELEMENTER, DER UNDERSTØTTER RAMMEN FOR IBOENDE SIKKERHED OG BÆREDYGTIGHED

Den reviderede ramme¹ for kemikalier og materialer med iboende sikkerhed og bæredygtighed er en frivillig beslutningstilgang, der er udformet til at vejlede innovatorer i udviklingen af kemikalier og materialer, der er sikrere og mere bæredygtige gennem hele deres livscyklus. Med den reviderede ramme fastholdes ambitionsniveauet fra den oprindelige ramme for iboende sikkerhed og bæredygtighed fra 2022, samtidig med at der ydes mere støtte til innovationsprocessen. Denne ajourførte ramme gør det muligt for innovatorer mere effektivt at identificere de nødvendige oplysninger til at understøtte beslutninger om sikkerhed og bæredygtighed, samtidig med at iboende usikkerheder minimeres.

Der er flere egenskaber, der understøtter rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed:

- en holistisk, iterativ og trinvis tilgang til vurdering af sikkerhed og bæredygtighed, der supplerer andre overvejelser såsom funktionalitet eller omkostninger på hvert trin i den innovative beslutningsproces
- hensyntagen til hele livscyklussen for kemikalier og materialer, herunder de processer, de indgår i, og de produkter, de bliver en del af
- inddragelse af fagfolk inden for sikkerhed og bæredygtighed gennem hele livscyklussen

¹ Garmendia Aguirre, I, Abbate, E, Bracalente, G, Mancini, L, Cappucci, G.M, Tosches, D, Rasmussen, K, Sokull-Kluettgen, B, Rauscher, H, Sala, S. (2025). Europa-Kommissionen – Fælles Forskningscenter. Safe and Sustainable by Design Chemicals and Materials. Revised framework, Den Europæiske Unions Publikationskontor, Luxembourg, 2025, ISBN 978-92-68-330-6, doi: 10.2760/5103785.

- gennemsigtighed i opfyldelsen af principperne og sporbarhed af vurderingen gennem hele innovationsprocessen.

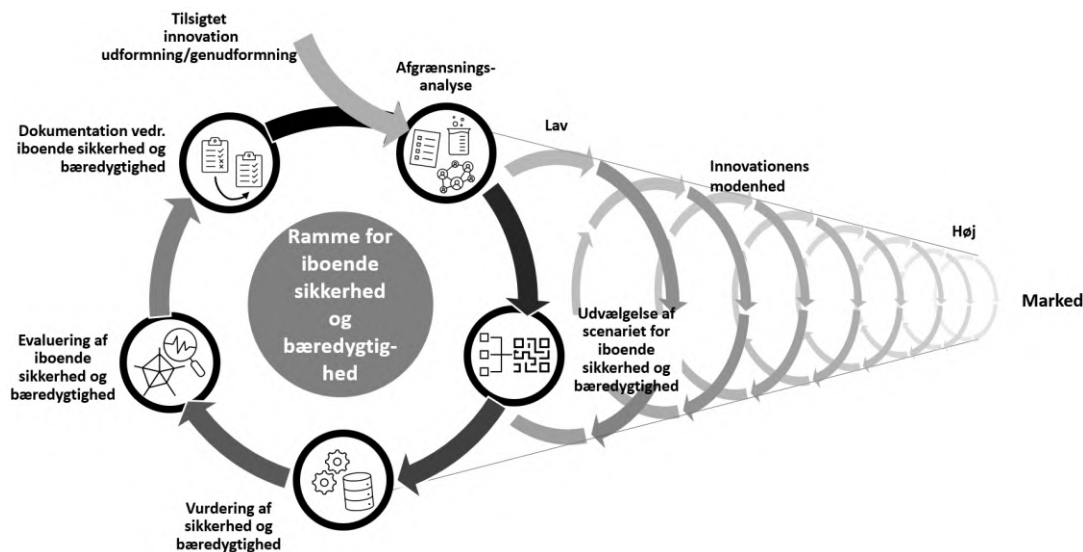
Rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed er tænkt som et referencepunkt i forsknings- og innovationsaktiviteter samt som rettesnor for indsatser, der skal forbedre sikkerheden og bæredygtigheden af kemikalier og materialer. Selv om rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed ikke griber ind i eller skaber nye EU-retlige forpligtelser for kemikalier og materialer, kan den bruges som en vejledning i forbindelse med foregribende foranstaltninger og beslutninger i innovationsprocessen, herunder handlinger, der går videre end minimumskravene i lovgivningen.

Gennemførelsen af denne reviderede ramme for iboende sikkerhed og bæredygtighed understøttes af den metodologiske vejledning for iboende sikkerhed og bæredygtighed (2024-udgaven² og fremtidige opdateringer³), som indeholder detaljeret vejledning, skabeloner og en ajourført oversigt over relevante metoder, værktøjer og datakilder.

2. RAMMENS OVERORDNEDE STRUKTUR

Den overordnede struktur af rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed er vist i figur 1.

Figur 1. Den overordnede struktur af rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed.



² Abbate, E., Garmendia Aguirre, I., Bracalente, G., Mancini, L., Tosches, D., Rasmussen, K., Bennett, M. J., Rauscher, H. og Sala, S. (2024). Safe and Sustainable by Design chemicals and materials – Methodological Guidance. Den Europæiske Unions Publikationskontor, Luxembourg, <https://doi.org/10.2760/28450>.

³ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design_en

Strukturen er en cyklus, der understreger den iterative og lagdelte⁴ karakter af implementeringen af rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed gennem hele innovationsprocessen for kemikalier og materialer.

I hver iteration af cyklussen tages der højde for følgende elementer:

- Afgrænsningsanalyse: fastlæggelse af målsætninger, principper og beslutningsregler for innovationen. Dette omfatter en beskrivelse af det oprindelige system for iboende sikkerhed og bæredygtighed samt definitionen af den tilsigtede innovation, herunder (gen)udformningen og inddragelsen af aktørerne gennem hele livscyklussen.
- Scenarie for iboende sikkerhed og bæredygtighed: repræsenterer resultaterne af afgrænsningsanalysen og identificerer startpunktet for rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed, hvilket muliggør en skræddersyet vurdering af sikkerhed og bæredygtighed.
- Vurdering af sikkerhed og bæredygtighed: den holistiske vurdering af aspekter vedrørende sikkerhed og bæredygtighed, hvor sidstnævnte omfatter både miljømæssige og socioøkonomiske aspekter gennem hele kemikaliet eller materialets livscyklus.
- Evaluering af iboende sikkerhed og bæredygtighed: fremlæggelse af resultaterne af vurderingerne af sikkerhed og bæredygtighed og sammenligning af dem med de mål, principper og beslutningsregler, der er defineret i afgrænsningsanalysen.
- Dokumentation: registrering af gennemførelsen af rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed på en sporbar og gennemsigtig måde, hvor handlinger og mål for gradvise, efterfølgende iterationer skitseres.

3. AFGRÆNSNINGSANALYSE

Nøgleelementer i afgrænsningsanalysen omfatter:

- **Beskrivelse af det oprindelige system, der undersøges**, som omfatter de tre elementer, der er nødvendige for at definere systemets grænser: kemikalier/materialer, processer og produkter.
- Definitionen af den målrettede innovation omfatter
 - **målsætningerne**, der afspejler, hvorfor og til hvilket formål rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed anvendes
 - **principperne for udformning**, idet der tages hensyn til målene og medvirkes til at styre innovationens retning
 - **(gen)udformningen** (på molekyle-, proces- og produktniveau), identificering af de specifikke tiltag med henblik på at nå målene
 - **beslutningsreglerne**, der definerer indikatorer og kriterier til at måle succes for tiltagene.

⁴ Den iterative tilgang indebærer at den fulde proces for rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed gentages flere gange i løbet af innovationscyklussen, mens den trinvis tilgang betyder, at man bevæger sig gennem forskellige niveauer eller faser af innovation.

Rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed henviser til et **sæt vejledende principper for udformning** som angivet i tabel 1. Disse principper kan anvendes til at styre innovationen og er genstand for en efterfølgende vurdering af sikkerhed og bæredygtighed for at evaluere ydeevnen af den foreslåede innovation og identificere eventuelle afvejninger. Principperne for udformning er udviklet i forskellige sammenhænge, såsom grøn kemi, grøn ingeniørkunst, cirkulær kemi, bæredygtig kemi og indbygget sikkerhed samt politikrelaterede ambitioner (f.eks. cirkulær økonomi, bioøkonomi eller nulforurening). Principperne for udformning kan inspirere innovation, men er ikke det samme som at påvise sikkerhed og bæredygtighed. Disse aspekter skal adresseres via vurderingen af sikkerhed og bæredygtighed og evaluering.

Tabel 1: Ikke-udtømmende liste over vejledende principper for udformning, tilhørende definitioner og eksempler på (gen)udformningstiltag, der skal vejlede om sikrere og mere bæredygtig innovation.

Principper for udformning	Definition	Eksempler på (gen)udformningstiltag
Materiale-udnyttelse	Inkorporering af alle de kemikalier eller materialer, der anvendes i en proces, i slutproduktet eller fuld genvinding af dem i processen, hvilket reducerer anvendelsen af råmaterialer og produktionen af affald.	Maksimere udbyttet under reaktionen for at reducere forbruget af kemikalier eller materialer. Genvinde flere ureagerede kemikalier og materialer. Vælg materialer og processer, som minimerer genereringen af affald. Indkredse forekomsten af brugen af kritiske råmaterialer med henblik på at minimere eller erstatte dem.
Minimere brug af farlige kemikalier og materialer	Bevare produkternes funktionalitet, idet brugen af farlige kemikalier/materialer om muligt reduceres eller undgås fuldstændigt.	Reducere og/eller afskaffe farlige kemikalier eller materialer i produktionsprocesser. Ændre produktionsprocesser for at minimere brugen af farlige kemikalier/materialer. Reducere og/eller afskaffe farlige kemikalier eller materialer i slutprodukter.
Reducere eksponering for farlige stoffer	Eliminere eksponering for kemiske farer fra processer i videst mulige omfang.	Stoffer, der kræver en høj grad af risikostyring, bør så vidt muligt undgås, og den bedste teknologi bør anvendes til at undgå eksponering i alle livscyklusfaser.
Udformning med henblik på energi-effektivitet	Minimere det samlede energiforbrug til at producere et kemikalie/materiale i fremstillingsprocessen og/eller i forsyningskæden.	Vælg eller udvikle (produktions-)processer, som: involverer alternative og mindre energiintensive produktions-/adskillesesteknikker, maksimerer genanvendelsen af energi, har færre produktionstrin, anvender katalysatorer, herunder enzymer, reducerer ineffektivitet og udnytter forhåndenværende restenergi i processen eller vælger lavere

Principper for udformning	Definition	Eksempler på (gen)udformningstiltag
		reaktionstemperaturer.
Brug af vedvarende kilder	Målrette ressourcebevarelse, enten via lukkede ressourcekredsløb eller ved at bruge vedvarende materialer, sekundære materialer og energikilder.	Fremme brugen af råvarer, som: er vedvarende, cirkulære, ikke forårsager arealkonkurrence, ikke påvirker biodiversiteten i negativ retning. Eller fremme processer, som: bruger vedvarende energiressourcer med lave emissioner og uden negative virkninger på biodiversiteten.
Forebyggelse og undgåelse af farlige emissioner	Anvende teknologier til at minimere og/eller undgå udledning af farlige forurenende stoffer til miljøet.	Vælge materialer eller processer, som: minimerer genereringen af farligt affald og farlige biprodukter og minimerer genereringen af emissioner (f.eks. flygtige organiske forbindelser, forsurende og eutrofierende forurenende stoffer og tungmetaller).
Udformning med henblik på bortskaffelse	Udforme funktionelle kemikalier/materialer, der ikke udgør nogen risiko for miljøet eller mennesker ved slutningen af deres levetid. Udforme kemikalier/materialer, så de ikke hindrer genbrug, affaldsindsamling, sortering og genanvendelse/upcycling. Udforme for at fremme cirkularitet.	Undgå brug af kemikalier eller materialer, som er til hinder for bortskaffelse såsom genbrug. Vælge materialer, som: varer længere (længere levetid og mindre vedligehold), er lette at adskille og sortere, er værdifulde, selv efter brug (kommercielt efterfølgende liv), er fuldt ud bionedbrydelige, når det drejer sig om anvendelser, der uundgåeligt fører til udledning i miljøet eller i spildevandet. Overveje: brug af genanvendelig emballage for det kemikalie eller det materiale, der bliver vurderet, og for kemikalier eller materialer i dets forsyningskæde, energieffektiv logistik (f.eks. reduktion af de transporterede mængder, ændring af transportform), reduktion af transportafstande i forsyningskæden.

Reglerne for beslutningstagning bruges til at måle, hvor succesfuld tiltaget er i forhold til målene. De danner grundlag for beslutningstagningen under evalueringen ved at definere kriterier for de relevante indikatorer samt vægtningsregler, idet der tages hensyn til usikkerheder i forbindelse med vurderingen af indikatorerne.

- **Engagementet med aktørerne i hele livscyklussen** afspejler, at rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed rækker ud over en enkelt interessant og forudser

inddragelse og samarbejde mellem interessenter i hele livscyklussen. Afgrænsningsanalysen bidrager til forstå en organisations position i livscyklussen. Den bidrager til at identificere og engagere sig med aktører i hele livscyklussen tidligt i forsknings- og innovationsprocessen samt i mere avancerede faser, afhængigt af det undersøgte system og den målrettede innovation.

4. IDENTIFIKATION AF SCENARIET FOR IBOENDE SIKKERHED OG BÆREDYGTIGHED

Scenariet for iboende sikkerhed og bæredygtighed afspejler resultaterne af afgrænsningsanalysen og fastlægger, på grundlag af innovationens modenhed og tilgængeligheden af data, modenheten af implementeringen af rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed – enten som en forenklet (screening), foreløbig eller fuldstændig vurdering af den iboende sikkerhed og bæredygtighed. Denne tilgang gør det muligt for innovatorer at skræddersy vurderinger af sikkerhed og bæredygtighed baseret på graden af modenhed af innovationen og datatilgængeligheden i forbindelse med den innovationsproces, der overvejes, og derefter anvende en trinvis tilgang for gradvist at bevæge sig mod en fuldstændig vurdering, efterhånden som innovationen modnes.

Et sæt **generelle scenarier for iboende sikkerhed og bæredygtighed** præsenteres i tabel 2. Innovatorer bør tilpasse disse scenarier, så de passer til de specifikke forhold, der er identificeret i afgrænsningsanalysen.

Tabel 2: Generelle scenarier for iboende sikkerhed og bæredygtighed baseret på innovationens modenhed og tilgængeligheden af data

Scenarier for iboende sikkerhed og bæredygtighed	Forenklet vurdering/ screeningsvurdering	Foreløbig vurdering	Fuld vurdering
Anvendelse	<ul style="list-style-type: none"> ○ Normalt lav innovationsmodenhed ○ Lav datatilgængelighed ○ Stor usikkerhed ved vurderingen ○ Lav/middel mulighed for at engagere sig med de andre aktører i værdikæden ○ Begrænset tilgængelighed af ressourcer (f.eks. SMV'er) ○ Begrænset til den specifikke livscyklusfase, hvor innovationen finder sted 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Øget modenhed af innovationen ○ Middel datatilgængelighed ○ Middel/høj usikkerhed ved vurderingen ○ Middel/høj mulighed for at engagere sig med de andre aktører i værdikæden ○ Relevans af livscyklusfaser tæt på den, hvor innovationen finder sted 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Høj modenhed af innovationen ○ Høj datatilgængelighed ○ Lav usikkerhed ved vurderingen ○ Stor mulighed for at engagere sig med aktørerne i værdikæden ○ Innovationer i hele livscyklussen tages i betragtning

5. VURDERING AF SIKKERHED OG BÆREDYGTIGHED

Når afgrænsningsanalysen er udført, scenariet for iboende sikkerhed og bæredygtighed er defineret, og principperne for udformning er anvendt, kan innovatoren fortsætte med vurdering af sikkerheden og bæredygtigheden gennem hele livscyklussen for det kemikalie/materiale, der overvejes.

- Sikkerhedsvurdering: vurderer *både* den fare, der er forbundet med det specifikke kemikalie eller materiale, der undersøges, og eksponeringspotentialet i de definerede scenarier. Dette gør det muligt at udarbejde et skøn over risikoen, om muligt i absolutte kvantitative termer, hvis ikke i kvalitative eller relative termer. Inden for rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed vurderes også sikkerheden ved produktionsprocesser, herunder, hvor det er relevant, vurdering af alternative produktionsprocesser.
- Bæredygtighedsvurdering indebærer en miljømæssig og socioøkonomisk vurdering af det undersøgte kemikalie/materiale, fra udvinding af råmaterialer til bortskaffelse:
 - Vurdering af den miljømæssige bæredygtighed: Her vurderes miljøpåvirkningerne gennem hele kemikaliets eller materialets livscyklus ved hjælp af livscyklusvurdering, hvor flere påvirkningskategorier såsom klimaændringer og ressourceforbrug vurderes, bl.a. for råmaterialer, produktionsprocesser, den endelige anvendelse af kemikaliet eller materialet samt det forventede slutstadium af livscyklussen.
 - Vurdering af den socioøkonomiske bæredygtighed: Denne vurdering omfatter de socioøkonomiske aspekter gennem hele den kemiske eller materielle livscyklus med fokus på aspekter relateret til social retfærdighed (f.eks. arbejdsvilkår og menneskerettigheder) og konkurrenceevne (f.eks. sårbarheder i forsyningskæden, mangel på kvalificerede kompetencer og livscyklusomkostninger).

Vurderingen af sikkerhed og bæredygtighederne kan tilpasses på grundlag af det identificerede scenarie for iboende sikkerhed og bæredygtighed. Vurderingen af sikkerhed og bæredygtigheden kan udføres parallelt og på en iterativ og trinvis måde, efterhånden som oplysninger bliver tilgængelige i løbet af innovationsprocessen, og de dermed kan udløse anvendelsen af forskellige principper for udformning samt definitionen af (gen)udformningstiltag for at minimere afvejninger.

5.1. Sikkerhedsvurdering

5.1.1 ASPEKTER, INDIKATORER OG KRITERIER

Der er etableret forskellige retlige og reguleringsmæssige rammer på nationalt og internationalt niveau for at håndtere sikkerheden ved kemikalier og materialer. Disse rammer har til formål at beskytte menneskers sundhed og miljøet, fremme sikrere produkter og sikre gennemsigtighed og ansvarlighed i forbindelse med udvikling, forarbejdning og anvendelse af kemikalier. I Unionen samles forskellige retlige rammer, der vedrører forskellige sektorer og pligthavere. De enkelte retsakters mål og anvendelsesområde varierer, hvilket betyder, at der også er forskel på f.eks. datakrav, kemiske/materialers livscyklusfaser og målpopulationer eller økosystemer.

På trods af forskelle i den retlige og proceduremæssige kontekst understøttes kemikaliesikkerhedsvurderinger på tværs af sektorer af en **fælles videnskabelig metode** baseret på følgende fire elementer⁵:

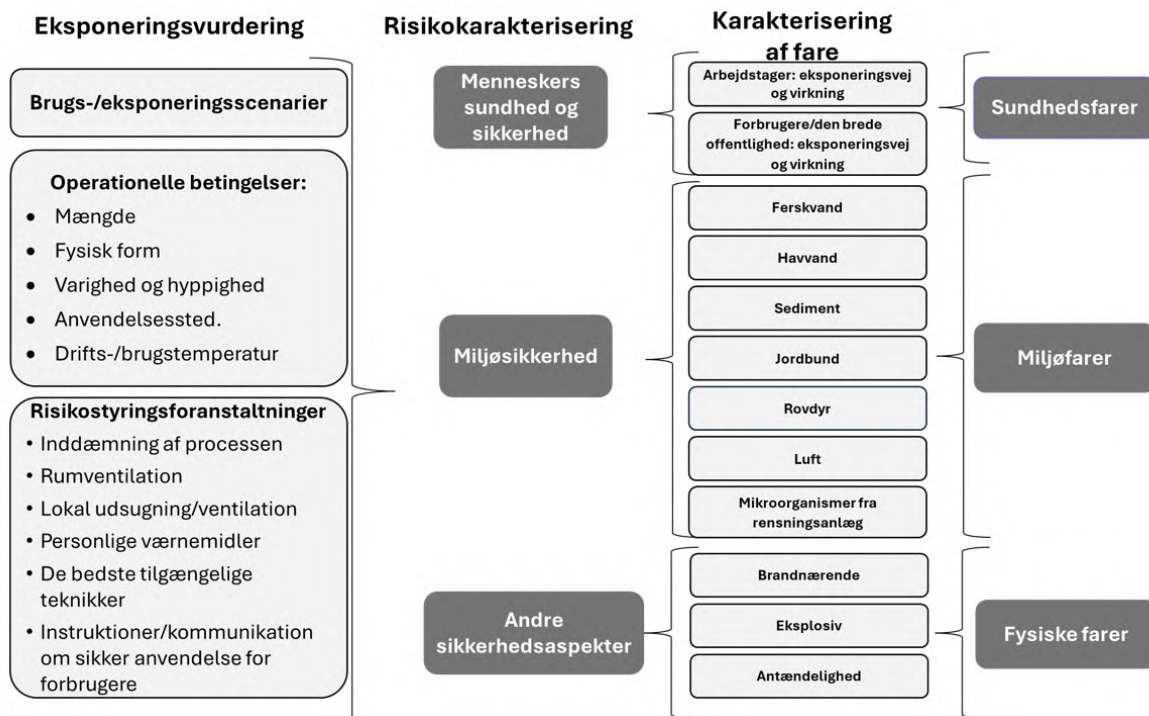
- **Fareidentifikation:** bestemmelse af, om de iboende egenskaber ved et kemikalie kan forårsage skade (f.eks. carcinogenicitet, reproduktionstoksicitet, økotoksicitet).
- **Farekarakterisering:** (styrke- eller dosisresponsvurdering): Fastlæggelse af forholdet mellem dosis eller koncentration af et kemikalie eller materiale og alvorligheden eller sandsynligheden for skadelige virkninger. Dette omfatter identifikation af den dosis, hvor kritiske virkninger opstår, og fastsættelse af referencegrænser for tolerabel eksponering, hvor det er muligt. Farekarakterisering bygger på den aktuelle situation på det videnskabelige område inden for (øko)toksikologiske testdata og dosisresponsdeskriptorer⁶.
- **Eksponeringsvurdering:** Estimering, for relevante eksponeringsveje, af niveauet, hyppigheden og varigheden af eksponeringen for kemikaliet for mennesker eller miljø, under hensyntagen til relevante eksponeringsmønstre og sundhedsvirkninger i realistiske og identificerbare værste tænkelige scenarier.
- **Karakterisering af risiko:** Integration af fare- og eksponeringsoplysninger for at vurdere sandsynligheden for og alvoren af skade under specifikke anvendelsesbetingelser. Hvor det er muligt, udtrykkes sikkerheden på grundlag af risikokarakteriseringsforhold (RCR), som sammenligner den estimerede eksponering for et kemikalie med den tolerable eksponeringsgrænse, der er fastsat i farekarakteriseringen.

Hvert af de fire elementer bygger på forskellige aspekter og flere indikatorer. Karakteriseringen af disse kræver integration af forskellige datastrømme fra flere kilder (figur 2).

Figur 2: Aspekter, der skal tages i betragtning ved fareidentifikationen, karakterisering af faren, vurdering af eksponeringen og karakterisering af risikoen.

⁵ Selv om der i beskrivelsen under de fire elementer er fokus på farer for menneskers sundhed og miljøet, kan der anvendes forskellige og skræddersyede tilgange til at håndtere specifikke fareklasser som "meget persistent og meget bioakkumulerende" eller "gas under tryk".

⁶ En toksikologisk dosisresponsdeskriptor er betegnelsen for forholdet mellem en specifik virkning af et kemisk stof og den dosis, hvorved den optræder.



Sikkerhedskriterier under rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed kan og vil i det mindste delvist være baseret på fareprofilen for de pågældende kemikalier og materialer. De fleste fareklasser og -kategorier er defineret i del 2-5 i bilag I til forordningen om klassificering, mærkning og emballering (CLP)⁷. CLP-fareklassificeringen indeholder ikke de specifikke data, der er nødvendige for at understøtte farekarakteriseringen og dermed risikokarakteriseringen. Det er imidlertid nyttigt at screene for og markere farerelaterede spørgsmål, når der træffes beslutning om tiltag på et tidligt tidspunkt, jf. tabel 3. Da denne tilgang ikke finder anvendelse på kemikalier og materialer, for hvilke der ikke findes nogen CLP-fareklassificering, kan forudsigelser fra strukturelt lignende stoffer (og/eller screening af nye metoder) være en afgørende analog til formålet.

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

Table 3: Farebaserede kriterier for og overvejelser om iboende sikkerhed og bæredygtighed i overensstemmelse med EU's politiske mål.

Farebaserede kriterier for iboende sikkerhed og bæredygtighed	Relaterede overvejelser – relevante for beslutningstagning om kemikaliets eller materialets rolle i innovationen og for afgrænsningsanalysen i den indledende og efterfølgende iteration af cyklussen for iboende sikkerhed og bæredygtighed
<p>Kriterium H1, der omfatter de mest skadelige stoffer (ifølge CSS (EC, 2020a)), herunder særligt problematiske stoffer (SVHC) i henhold til REACH-forordningens artikel 57, litra a)-f) (EU, 2006).</p>	<p>Innovatorer bør overveje virkningerne af de identificerede egenskaber og være opmærksomme på, at kemikalier og materialer, der ikke opfylder kriterium H1, er eller kan blive omfattet af lovgivning, der:</p> <ul style="list-style-type: none"> • forbyder, begrænser eller i det mindste afskrækker fra deres anvendelse, bortset fra undtagne anvendelser, f.eks. anvendelser, der anses for væsentlige for samfundet⁸ • pålægger betingelser for sikker anvendelse og kræver, at emissioner/eksponering kontrolleres i hele livscyklussen • kræver, at der iværksættes aktiviteter for at identificere eller udvikle alternativer så hurtigt som muligt, så de kan erstattes, og deres anvendelse kan udfases, så snart der findes alternativer, der er mindre farlige, mere bæredygtige samt økonomisk og teknisk levedygtige • indebærer, at deres anvendelse og tilstedeværelse skal spores gennem deres livscyklus • kræver, at de (gen)udformes for at reducere deres skadelige virkninger.
<p>Kriterium H2, der omfatter problematiske stoffer som beskrevet i CSS (EC, 2020a), defineret i artikel 2, stk. 27, i forordningen om miljøvenligt design for bæredygtige produkter (EC, 2024), og som ikke allerede er omfattet af kriterium H1.</p>	<p>Innovatorer bør overveje virkningerne af de identificerede egenskaber og være opmærksomme på, at kemikalier og materialer, der ikke opfylder kriterium H2, er eller kan blive omfattet af lovgivning, der:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pålægger betingelser for sikker anvendelse og kræver, at emissioner/eksponering kontrolleres i hele livscyklussen • kræver, at de erstattes, så snart der findes alternativer, der er mindre farlige, mere bæredygtige og økonomisk og teknisk bæredygtige • indebærer, at deres anvendelse og tilstedeværelse skal spores gennem deres livscyklus • kræver, at de (gen)udformes for at reducere deres skadelige virkninger.
<p>Kriterium H3, der omfatter de fareklasser, som ikke er omfattet af kriterium H1 og H2.</p>	<p>Innovatorer bør overveje virkningerne af de identificerede egenskaber, og for kemikalier og materialer, der ikke opfylder kriterium H3, bør de overveje følgende:</p>

⁸ Anvendelser er nødvendige af hensyn til sundhed eller sikkerhed eller er kritiske for samfundets funktion, og hvis der ikke findes alternativer, der er acceptable ud fra et miljø- og sundhedsmæssigt synspunkt, som skitseret i Kommissionens meddelelse C/2024/2849 – Vejledende kriterier og principper for begrebet væsentlige anvendelsesformål i EU-retsakter vedrørende kemikalier

	<ul style="list-style-type: none"> • markere dem til intern gennemgang for at finde metoder til at anvende dem på måder, der reducerer deres toksiske virkninger • forklare, hvordan man sikrer, at de anvendes sikkert gennem hele livscyklussen, indtil der findes alternativer, der er mindre farlige, mere bæredygtige samt økonomisk og teknisk levedygtige
--	--

Farebaserede kriterier for iboende sikkerhed og bæredygtighed øger den tidlige opmærksomhed på kemikaliesikkerhed og tilknyttede juridiske aspekter, som innovatoren/fagfolk inden for iboende sikkerhed og bæredygtighed bør tage i betragtning under innovationen for at forebygge eller forudse fremtidige konsekvenser og krav. Farebaserede kriterier skal suppleres med eksponeringsbaserede sikkerhedskriterier. I disse bør der tages hensyn til dosisresponsdeskriptorer og eksponeringsvurdering. Hvis eksponeringen er kendt (dvs. kan estimeres med sikkerhed vedrørende omfang og kontrol), kan de nødvendige oplysninger om farer faktisk indhentes på en mere målrettet måde. Fordelen ved at have de deraf følgende og mere omfattende fareoplysninger samt tillid til eksponeringsestimater er muligheden for bedre at understøtte risikokarakteriseringen.

I forbindelse med de overordnede sikkerhedskriterier bør der tages højde for risikokarakterisering, og kriterierne bør om muligt være baseret på risikokarakteriseringsforhold (RCR). $RCR > 1$ indikerer, at risikoen ikke er tilstrækkeligt kontrolleret: eksponeringsniveauerne er højere end nuleffekt- eller minimaleffektniveauerne for den relevante tids- og rumskala for et eller flere af målene for beskyttelse af sundhed og sikkerhed (arbejds miljø, forbrugere og miljø). Manglende opfyldelse af $RCR < 1$ -kriterierne tyder på, at der bør træffes yderligere beslutninger vedrørende kemikaliet eller materialets rolle i innovationen, afgrænsningsanalysen i den indledende og efterfølgende iterationer af cyklussen for iboende sikkerhed og bæredygtighed, og at den nuværende løsning også kan stå over for udfordringer med hensyn til at overholde allerede eksisterende lovgivning.

Efterhånden som innovationen skrider frem, og markedsscenerierne bliver klarere, bør innovatorer også tage hensyn til den bredere EU-retlige – og, hvor det er relevant, internationale – ramme for sikkerhed, der skal anvendes på den specifikke kemikalie-/materiale-/produktanvendelse. Selv om rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed ikke griber ind i Unionens retlige forpligtelser vedrørende kemikalier og materialer, kan rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed vejlede om foregribende tiltag, der går videre end minimumskravene til lovoverholdelse, ved at anvende strengere beslutningsregler og kriterier for risikokarakterisering under innovationen.

5.1.2 SIKKERHEDSVURDERING Gennem HELE INNOVATIONSPROCESSEN

Sikkerhedsvurderingen udføres efter en trinvis tilgang fra en kvalitativ, semikvantitativ til en kvantitativ vurdering, efterhånden som der foreligger oplysninger om både faren og eksponeringen.

Fareidentifikation. Hvis kemikaliet/materialet allerede er på markedet, kan der anvendes eksisterende datakilder såsom sikkerhedsdatablade (SDS'er), lovpligtig klassificering, offentlige

databaser og QSAR-modeller⁹ eller ekstrapolering fra strukturelt lignende stoffer. Fareidentifikation har fokus på hurtigt at identificere kemikalier og materialer med kendte eller formodede farlige egenskaber. For nye eller ændrede stoffer, især i de tidlige innovationsfaser, kan data være sparsomme, og i disse tilfælde baseres fareidentifikationen på konservative antagelser og prædiktive værktøjer til at identificere potentielle problemområder.

Efterhånden som innovationen skrider frem, og flere oplysninger bliver tilgængelige, kan der anvendes mere raffinerede og målrettede teststrategier, f.eks. in vitro-metoder eller validerede nye metoder. I de senere faser af innovationen kan fareidentifikation omfatte integrerede tilgange til testning og vurdering (IATA'er) og, hvor det er berettiget og etisk tilladt, in vivo-undersøgelser.

Eksponeringsvurdering begynder med identifikation af *anvendelsestilfældet* og udarbejdelse af *eksponeringsscenerier*. Metoder som de anvendelsesdeskriptorer, der er udviklet inden for rammerne af REACH, kan anvendes til at støtte innovatoren i udarbejdelsen af eksponeringsscenerier. I forbindelse med rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed kan der i eksponeringsscenerierne i de tidlige innovationsfaser være fokus på en enkelt aktør. Eksponeringsscenerierne vil derefter blive udvidet opstrøms og nedstrøms i værdikæden, efterhånden som innovationen skrider frem. Ud over at indeholde en beskrivelse af selve anvendelsestilfældet vil der i eksponeringsvurderingen også blive taget højde for kemikalierne eller materialernes fysiske-kemiske egenskaber, de driftsbetingelser, hvorunder anvendelserne finder sted, og risikostyringsforanstaltningerne.

Risikokarakterisering udføres ved gradvist at gå fra en kvalitativ til en kvantitativ vurdering. Kvalitativ vurdering (f.eks. anvendelse af en trinvis fremgangsmåde (control banding)) understøtter beslutninger i de tidlige faser ved at tildele risikoniveauer (f.eks. høj, middel og lav). Kvantitativ vurdering er ofte baseret på risikokarakteriseringsforholdet (RCR) og kræver derfor data af tilstrækkelig pålidelighed. I de tidlige innovationsfaser og/eller i situationer med begrænsede data vurderes eksponeringen ved hjælp af bevidst konservative, realistiske og identificerbare worst case-antagelser. Efterhånden som innovationen skrider frem, og der tages højde for mere realistiske anvendelsesbetingelser og risikostyringsforanstaltninger, vil forbedrede modeller samt målte eller scenariospecifikke data blive indarbejdet i vurderingen.

I tabel 4 beskrives den **trinvis sikkerhedsvurdering** gennem hele innovationsprocessen. Kernen i evalueringen af sikkerhedsvurderingen er fortolkningen af vurderingsresultaterne for at forstå, hvordan man skal gå videre med den efterfølgende iteration. I evalueringen bør resultaterne betragtes fra to forskellige vinkler: datakvaliteten og -fuldstændigheden samt identifikationen af potentielle risici ("røde flag") eller "hotspots", der bør give indsigt i innovationen.

Tabel 4: Oversigt over den trinvis tilgang til sikkerhedsvurdering i forbindelse med innovation

Sikkerheds- vurdering i flere trin	Kvalitativ	Semikvantitativ	Kvantitativ
--	------------	-----------------	-------------

⁹ QSAR (kvantitativ struktur-aktivitet-relation): Modellering med henblik på at relatere et stofs sikkerhed til dets fysikokemiske parametre.

Sikkerheds- vurdering i flere trin	Kvalitativ	Semikvantitativ	Kvantitativ
Anvendelse	<ul style="list-style-type: none"> ○ Normalt lav innovationsmodenhed ○ Lav datatilgængelighed ○ Stor usikkerhed ved vurderingen ○ Lav/middel mulighed for at engagere sig med de andre aktører i værdikæden 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Øget modenhed af innovationen ○ Middel datatilgængelighed ○ Middel/høj usikkerhed ved vurderingen ○ Middel/høj mulighed for at engagere sig med de andre aktører i værdikæden 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Høj modenhed af innovationen ○ Høj datatilgængelighed ○ Lav usikkerhed ved vurderingen ○ Stor mulighed for at engagere sig med aktørerne i værdikæden
Hoved- egenskaber	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hjælper med at identificere de prioriterede aspekter, såsom eksponeringsscenarier eller fare slutpunkter, som for det meste bestemmes af identificeringen af "hot spots". ▪ Data – indfanger usikre og ukendte oplysninger. ▪ Livscyklusdækning – kan være ufuldstændig og fokuseret på et bestemt livscyklusstadium. Hjælper med at identificere behovet for engagement med livscyklusaktører. ▪ Overvejelser vedrørende usikkerheder – oplysningerne er begrænsede, og usikkerheden er høj. Konservativ tilgang skal anvendes til at identificere "røde flag". 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sikkerhed vedrørende prioriterede aspekter såsom specifikke livscyklusfaser og eksponeringsscenarier eller fareendepunkter samt identifikation af dem, der kræver en vurdering på et højere niveau. ▪ Data – afspejler en vis grad af sikkerhed baseret på indsamlet og genereret viden, som hovedsageligt er styret af de identificerede prioriterede aspekter. ▪ Livscyklusdækning – delvist kendskab til livscyklussen og identifikation af "anvendelser", inddragelse af livscyklusaktører og indsamling af data til at forfine vurderingen påbegyndes. ▪ Overvejelser vedrørende usikkerheder – jo lavere usikkerheden er, f.eks. højere niveau, desto mere realistisk vil vurderingen være, og der vil blive anvendt mindre konservative metoder og værktøjer. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hjælper med at identificere de prioriterede aspekter, såsom specifikke livscyklusfaser og eksponeringsscenarier eller fareendepunkter, hvor der kan være behov for yderligere tiltag. ▪ Data – indfanger sikre oplysninger af høj kvalitet. Er primært styret af målet om høj kvalitet og sikkerhed for at opnå en robust vurdering. ▪ Livscyklusdækning – fuldstændig dækning af alle faser i det kemiske materiales livscyklus. ▪ Overvejelser vedrørende usikkerheder – samtlige de data, der kræves til sikkerhedsvurdering, er tilgængelige.

Sikkerheds-vurdering i flere trin	Kvalitativ	Semikvantitativ	Kvantitativ
Tilgang	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Oplysninger – kan hentes fra eksisterende kilder eller databaser. Disse kan understøtte identificeringen af "røde flag" eller advarsler, der indikerer et behov for yderligere data. ▪ Evaluering – muliggør tidlig varsling med "røde flag" for fare, eksponering eller overordnet sikkerhed. Mål, principper og beslutningsregler defineret i afgrænsningsanalysen. ▪ Kriterier – kvalitative kriterier, såsom "røde flag", advarsler eller risikokarakteriseringsniveauer, der fortsat understøtter identificeringen af "hotspots". 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Information – avancerede forudsigelsværktøjer på højere niveau i kombination med andre test til støtte for datagenerering. ▪ Evaluering – kan foretages med fokus på aspekter, der kan give anledning til bekymring: Fysisk-kemiske egenskaber og egenskaber vedrørende skæbne, der kan give anledning til bekymring om eksponering, anvendelser med høj eksponering eller relevante fareegenskaber for de identificerede anvendelser. Målet er at støtte identificeringen af mangler/behov for at forbedre de forskellige aspekter af vurderingen og styre innovationen i retning af sikrere alternativer. ▪ Kriterier – i evalueringen vil der blive taget hensyn til både kvalitative og kvantitative kriterier for at identificere "hotspots" for fare, eksponering og sikkerhed. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Oplysninger – eksisterende lovgivningskrav og tilhørende vejledning understøtter vurderingens fuldstændighed ▪ Evaluering – målet er at afslutte innovationen med sikkerhedsresultaterne for de kemikalier og materialer, der vurderes, i hele deres livscyklus og styre innovationen i retning af sikrere processer. ▪ Kriterier – vil tage hensyn til de kvantitative kriterier, der er fastsat i specifikke forordninger til potentielle markedsføringsformål, samt eventuelle yderligere kriterier, der er fastsat i afgrænsningsanalysen, og som vil bidrage til at styre innovationen i retning af sikrere alternativer.

Procesrelateret sikkerhed. Rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed omfatter alle procesrelaterede sikkerhedshensyn, der er identificeret i innovationsscenariet, med fokus på én specifik livscyklusfase ad gangen.

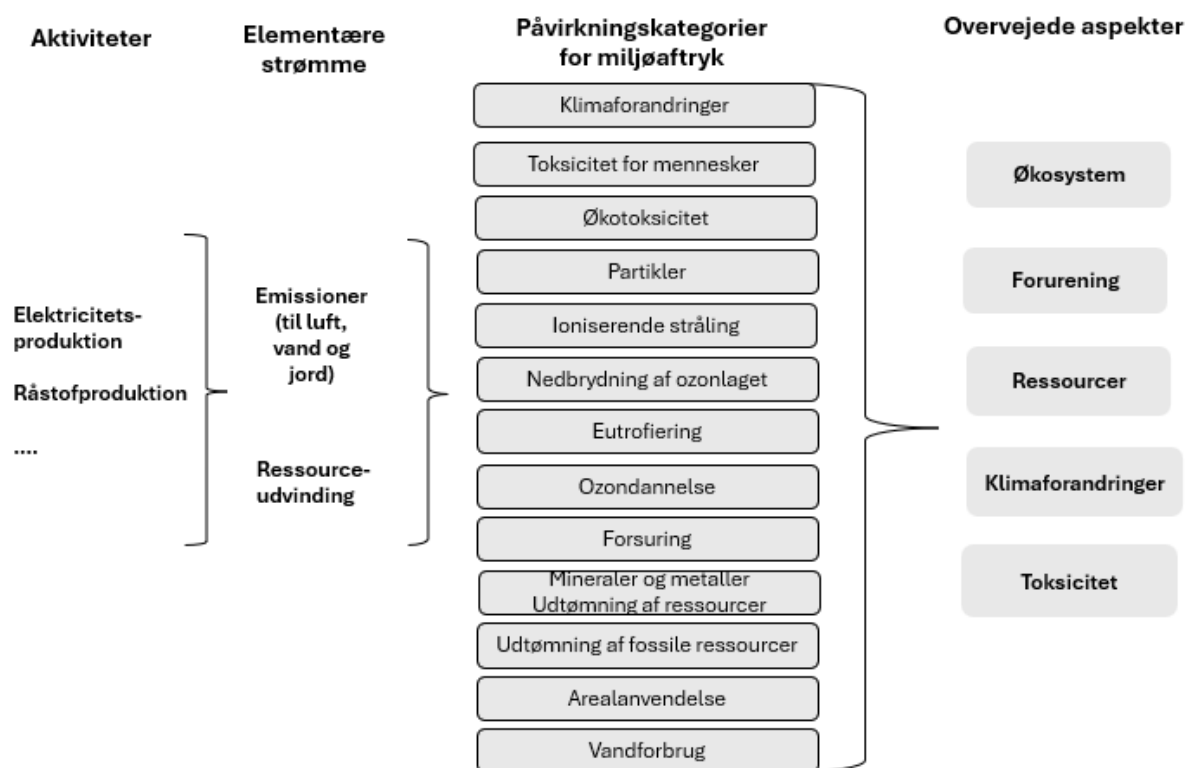
Det samme kemikalie eller materiale, som dermed har den samme fareprofil og sikkerhedsmæssige ydeevne, kan føre til en væsentligt anderledes samlet livscyklussikkerhedsvurdering afhængig af de procesrelaterede parametre. Disse parametre omfatter aspekter såsom anvendelse af prækursorer og hjælpematerialer (f.eks. opløsningsmidler, katalysatorer) eller specifikke driftsparametre (f.eks. højt tryk, forhøjet temperatur, eksoterme reaktioner) gennem hele produktionsprocessen, fra udvinding af råmaterialer, forsyning af råmaterialer, syntese og frem til slutbehandling (genanvendelse, affaldshåndtering osv.).

5.2. VURDERING AF DEN MILJØMÆSSIGE BÆREDYGTIGHED

5.2.1 ASPEKTER, INDIKATORER OG KRITERIER

Den miljømæssige bæredygtighed af kemikalier og materialer i rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed vurderes ved hjælp af livscyklusvurdering for at identificere "hotspots" i hele deres livscyklus og for at styre innovationsprocessen mod råmaterialer, produktionsprocesser, logistiske valg og anvendelser, der minimerer miljøaftrykket. Det anbefales at gennemføre livscyklusvurderingen i overensstemmelse med Kommissionens eksisterende retningslinjer, dvs. metoden vedrørende produkters miljøaftryk (PEF-metoden)¹⁰. Figur 3 viser de aspekter og indikatorer (påvirkningskategorier for miljøaftryk), der indgår i rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed.

Figur 3: Påvirkningskategorier for miljøaftryk og deres forbindelse til centrale miljøaspekter.



¹⁰ Kommissionen er i færd med at revidere metoden vedrørende produkters miljøaftryk (PEF-metoden) på grundlag af Kommissionens henstilling af 16.12.2021 om anvendelsen af miljøaftryksmetoderne til at måle og formidle produkters og organisationers miljøpræstationer over hele deres livscyklus.

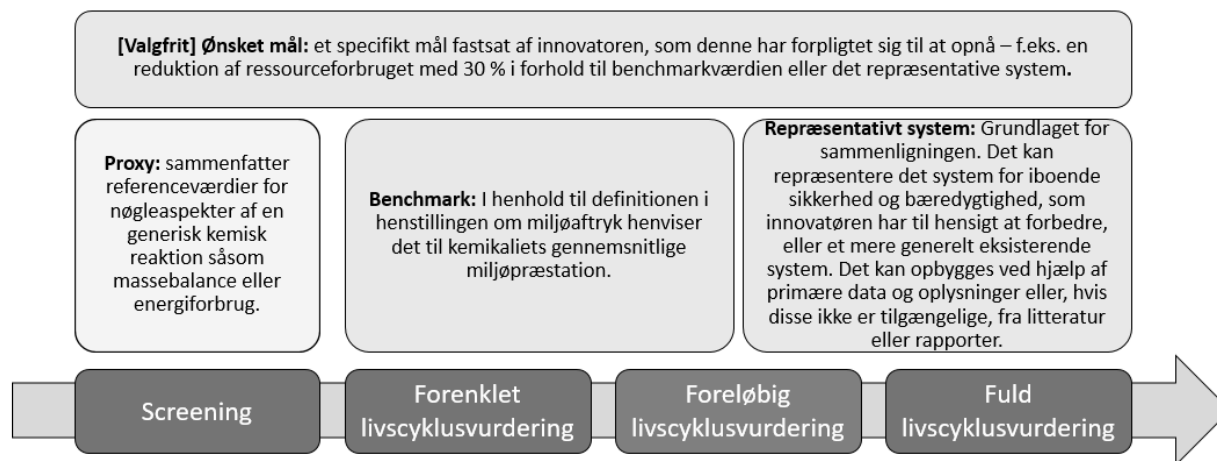
De påvirkningskategorier, der er omfattet af rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed, kan blive ajourført i takt med ajourføringer, der indarbejdes i PEF-metoden. Andre yderligere aspekter kan integreres i fremtidige praksisser for livscyklusvurdering. Eventuelle yderligere aspekter eller ajourføringer af de eksisterende aspekter skal håndteres fra sag til sag af innovatoren, som kan fastlægge mulige kriterier, indikatorer og intervaller.

Miljøvurdering i forbindelse med iboende sikkerhed og bæredygtighed baseret på resultater fra påvirkningskategorier fra livscyklusvurderinger skal tage udgangspunkt i en reference, som sammenligninger kan foretages imod, for i sidste ende at støtte beslutningsprocessen. Referencen udvikler sig i løbet af gennemførelsen af rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed i overensstemmelse med den iterative og trinvise tilgang.

Vurderingen af miljømæssig bæredygtighed i forbindelse med rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed har tre forskellige niveauer, der afspejler rammens trinvise tilgang: forenklet niveau, mellemniveau og fuldt niveau. Derudover kan en screeningsvurdering ved hjælp af proxyindikatorer også overvejes i de helt indledende faser af miljøvurderingen i forbindelse med iboende sikkerhed og bæredygtighed. Screeningsvurderingen kan omfatte et snævert sæt indikatorer for de involverede processers miljøpræstation, som f.eks. hovedsageligt kan afspejle de energi- og materialeresourcer, der kræves til produktionsprocessen.

Figur 4 viser de forskellige typer referencer til vurdering af miljømæssig bæredygtighed, giver tilhørende definitioner og angiver de mest hensigtsmæssige faser for deres anvendelse. Ved screeningsvurdering i en meget tidlig innovationsfase foreslås det at anvende en "proxy" baseret på støkiometri (f.eks. massebalance af en kemisk reaktion) og energiforbrug for at begynde at forstå de vigtigste drivkræfter bag påvirkningerne.

Figur 4: Referencer til vurdering af miljømæssig bæredygtighed gennem hele innovationsprocessen.



Når *referencen* er defineret, kan relaterede klasser af miljømæssig bæredygtighedspræstation for innovationsprocessen identificeres. Dette gør det muligt for innovatoren at vurdere, hvor gode eller dårlige resultaterne af livscyklusvurderingen er sammenlignet med referencesystemet. Der kan efterfølgende tildeles et pointtal til hver præstationsklasse for at forenkle fortolkningen af

resultaterne og visualiseringen. Der kan derefter opbygges præstationsklasser. På grundlag af præstationsklasserne er det derefter muligt at sammenligne de opnåede resultater med den definerede reference, idet der altid tages hensyn til vurderingens usikkerhed.

Table 5: Illustrativt eksempel på de klasser og kriterier, der kan anvendes for hver påvirkningskategori

Værdiernes interval		Pointtal	Præstationsklasse	
Referenceværdi (benchmark)	Kriterier med det repræsentative system som reference			
> Q4	Ingen forbedring/forværring	0	CP5	Opfylder ikke kriterierne
Q3 < resultat af livscyklusvurdering < Q4	Forbedring + 5 %	1	CP4	
Q2 < resultat af livscyklusvurdering < Q3	Forbedring + 5 % til 20 %	2	CP3	Opfylder kriterierne
Q1 < resultat af livscyklusvurdering < Q2	Forbedring + 20 % til 40 %	3	CP2	
< Q1	Forbedring > 40 %	4	CP1	

5.2.2 MILJØVURDERING GENNEM HELE INNOVATIONSPROCESSEN

I tabel 6 beskrives den trinvis miljøvurdering i forbindelse med innovationen, og de vigtigste karakteristika for anvendelighed angives. Kernen i evalueringen af miljømæssig bæredygtighedsvurdering er fortolkningen af resultaterne af livscyklusvurderingen for at forstå, hvordan man går videre til den næste innovationsfase og den tilhørende evalueringssiteration. I evalueringen bør resultaterne betragtes fra to forskellige vinkler: i) datakvaliteten for livscyklusopgørelsen (LCI) i modellen for livscyklusvurderingen og ii) identifikation af potentielle "hotspots", der bør give indsigt til innovationsfaserne. En analyse af datakvaliteten for at forbedre livscyklusopgørelsen omfatter en analyse af datakildernes teknologiske, geografiske og tidsmæssige repræsentativitet, fuldstændighed, usikkerhed og pålidelighed.

Table 6: Oversigt over den trinvis tilgang til miljøvurdering gennem innovationsprocessen

Miljøvurdering i flere trin	Forenklet miljømæssig vurdering	Foreløbig miljøvurdering	Fuldstændig miljøvurdering
Anvendelse	<ul style="list-style-type: none"> ○ Normalt lav innovationsmodenhed ○ Data fra laboratoriet stammer sandsynligvis kun fra innovatoren ○ Stor usikkerhed ved vurderingen ○ Lav/middel mulighed for at engagere sig med de 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Øget modenhed af innovationen ○ Data fra industriel skala eller pilotskala ○ Middel/høj usikkerhed ved vurderingen ○ Middel/høj mulighed for at engagere sig med de andre aktører i 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Høj modenhed af innovationen ○ Data fra industriel skala ○ Lav usikkerhed ved vurderingen ○ Stor mulighed for at engagere sig med aktørerne i

Miljøvurdering i flere trin	Forenklet miljømæssig vurdering	Foreløbig miljøvurdering	Fuldstændig miljøvurdering
	<p>andre aktører i værdikæden</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (U)defineret anvendelse 	<p>værdikæden</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Defineret anvendelse 	<p>værdikæden</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Defineret anvendelse
Hoved-egenskaber	<ul style="list-style-type: none"> ▪ En forenklet livscyklusvurdering hjælper med at identificere de vigtigste livscyklusfaser og -processer for dataraffinering og dermed vejlede den optimale anvendelse af indsats og ressourcer. ▪ Med kendskab til produkt- eller sektor anvendelsen af det kemikalie/materiale, der er under udvikling, er det muligt at opstille scenarier, der beskriver de mulige variationer, f.eks. med hensyn til geografi eller produkter. ▪ En meget forenklet indledende fase til start af den forenkledede livscyklusvurdering er at evaluere indikatorerne for de udvalgte principper for udformning. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dette er det mest iterative niveau i livscyklusvurderingen ▪ Løbende iterative justeringer af den forenkledede modellering af livscyklusvurdering, som følger innovationens stigende modenhed ▪ Eksempler på forfinelse omfatter primær dataindsamling, udfyldning af datamangler, inddragelse af alle påvirkningskategorier og udvidelse af systemgrænserne til vugge til grav (i modsætning til vugge til dør) ▪ Indsats vedrørende indsamling af primærdata til livscyklusopgørelsen via intern dataindsamling, øget engagement med leverandører og/eller downstreambrugere, fremsættelse af specifikke dataanmodninger osv. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Endelige justeringer af den foreløbige livscyklusvurdering ▪ Den fulde livscyklusvurdering omfatter justeringer, som gør det muligt at følge Kommissionens anbefaling om at udføre livscyklusvurderingen ▪ Tilpasningerne vedrører hovedsagelig forbedringen af livscyklusopgørelsen og maksimerer inddragelsen af værdikæden. ▪ Tilpasninger vedrører også forbedringen af brugs- og bortskaffelsesfaserne
Tilgang (afhængigt af de valgte niveauer for (gen)udformning)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Molekylær: Den vigtigste livscyklusfase er syntesen/produktionen af kemikaliet/materialet. Den vigtigste livscyklus, der skal overvejes i forhold til de valgte principper for udformning, f.eks. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Afhængigt af niveauet for (gen)udformningen skal der på forhånd gøres en indsats for at forbedre de livscyklusfaser, der er mest forbundet med niveauet for (gen)udformningen. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hele kemikaliet/materialets livscyklus skal modelleres og vurderes med lige stor vægt for at indgå i den endelige evaluering

Miljøvurdering i flere trin	Forenklet miljømæssig vurdering	Foreløbig miljøvurdering	Fuldstændig miljøvurdering
	<p>produktion og bortskaffelse. Bemærk: Selv om anvendelsen kan være ukendt, er det stadig muligt at overveje genanvendeligheden af kemikaliet/materialet.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Proces: De vigtigste livscyklusfaser er produktionen af kemikaliet/materialet og produktionen af dets prækursorer. Opstrømsprocessen for kemikaliet/materialet kan prioriteres i denne fase. ▪ Produkt: De vigtigste livscyklusfaser er nedstrømsfaserne, såsom fremstilling af produktet (der indeholder kemikaliet/materialet), anvendelse og slutningen af levetiden (EoL) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ De øvrige livscyklusfaser skal stadig tages i betragtning med de nødvendige antagelser og begrænsninger, som allerede er beskrevet under "Anvendelse". 	<p>og dermed valget af alternativet, hvis det er relevant.</p>

Procesrelateret bæredygtighed. Rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed omfatter alle procesrelaterede bæredygtighedshensyn, der er identificeret i innovationsscenarioet, med fokus på én specifik livscyklusfase ad gangen.

Ved at vurdere de kemiske processer i deres helhed kan rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed bidrage til at identificere miljøbelastninger og potentielle påvirkninger, som ellers ville blive overset. Miljømæssige "hotspots" kan identificeres i de tidlige faser af den teknologiske og procesmæssige innovation. Når man bevæger sig mod de næste faser, vil det også være muligt at identificere miljøbelastninger og påvirkninger forbundet med industrianlæggene.

5.3. VURDERING AF DEN SOCIOØKONOMISKE BÆREDYGTIGHED

5.3.1 ASPEKTER, INDIKATORER OG KRITERIER

Under rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed har vurderingen af den socioøkonomiske bæredygtighed til formål at identificere og, hvor det er muligt, kvantificere de socioøkonomiske risici og muligheder i innovationsprocessen. Målet er at hjælpe innovatorer med at udvælge relevante indikatorer for at:

- fremme innovation og konkurrenceevne ved at udvikle mere modstandsdygtige og bæredygtige værdikæder

- fremme social retfærdighed og minimere risikoen for krænkelse af menneskerettighederne og dårlige arbejdsvilkår i værdikæderne
- støtte risikostyring og risikoreduktion gennem hele livscyklussen, idet der tages højde for etiske og omdømmemæssige risici, graden af autonomi/risikoen for forstyrrelser i forsyningskæden samt finansielle risici som følge af ulykker og farlige processer
- identificere muligheder og socioøkonomiske fordele samt omkostninger og eksterne virkninger i forbindelse med de forskellige innovationsstrategier.

En liste over socioøkonomiske aspekter og påvirkningskategorier, der er relevante i forbindelse med rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed, sammen med eksempler på indikatorer, fremgår af tabel 7.

Tabel 7: Liste over socioøkonomiske påvirkningskategorier og -aspekter herunder eksempler på indikatorer.

Påvirkningskategori	Socioøkonomisk aspekt	Eksempler på indikatorer
Menneskerettigheder	Risiko for børnearbejde i forsyningskæden	% børn i beskæftigelse (alder 7-14)
	Risikoen for tvangsarbejde i forsyningskæden	Risiko for tvangsarbejde i landet (tilfælde pr. 1 000 indbyggere)
Arbejdsvilkår og jobkvalitet	Fair løn	Anstændig løn, pr. måned Mindsteløn, pr. måned Sektorens gennemsnitsløn, pr. måned
	Arbejdstid	Arbejdstimer pr. medarbejder, pr. uge
	Lige muligheder og diskrimination	Kønsbetonet lønforskel (%)
	Organisationsfrihed og kollektive overenskomstforhandlinger	Organiseringsgraden (% af de ansatte, der er organiseret i fagforeninger) Foreningsfrihed (talskala) Ret til kollektive forhandlinger (talskala) Strejkeret (talskala)
Sundhed og sikkerhed	Tilstedeværelse af sikkerhedsforanstaltninger	Der findes forebyggende foranstaltninger og nødprotokoller for: i) ulykker og skader, ii) eksponering for pesticider og kemikalier Tilstrækkelige generelle sikkerhedsforanstaltninger på arbejdspladsen Skadetimer pr. medarbejder
	Arbejdsulykker	Forekomst af arbejdsulykker med og uden dødelig udgang (tilfælde pr. 100 000 ansatte pr. år)
	Sikre og sunde levevilkår	Organisationens bestræbelser på at styrke sundheden i lokalsamfundet (f.eks. gennem fælles adgang til organisationens sundhedsressourcer i lokalsamfundet) Ledelsesindsats for at minimere brugen af farlige stoffer og kontrol af strukturel integritet
Bidrag til økonomisk	Bidrag til	Produktets/tjenestens/organisationens bidrag til

Påvirkningskategori	Socioøkonomisk aspekt	Eksempler på indikatorer
udvikling	makroøkonomisk udvikling	den økonomiske udvikling (f.eks. årlig vækstrate for realt BNP pr. ansat)
	Skabelse af vidensintensive arbejdspladser	Vidensintensive job (% højt kvalificerede medarbejdere/samlet antal medarbejdere, der kræves pr. produktionsenhed)
Sårbarheder i forsyningskæden	Sårbarheder i forsyningskæden	Antal advarsler vedrørende tilstedeværelsen af kritiske råstoffer som materialeinput på grundlag af Kommissionens metode. Masse af kritiske råstoffer/samlet materialeinput samt yderligere kvalitativ vurdering af sårbarhed i forsyningskæden
Kompetencer og potentiale for teknologisk innovation	Teknologipotentiale	Patentvækstrate i % for denne teknologi i en defineret periode
	Risiko for mangel på arbejdskraft	Forholdet mellem uddannelsesinvestering pr. medarbejder og branchebenchmarks
Livscyklusomkostninger	Livscyklusomkostninger	Interne omkostninger (inkl. f.eks. materialeanskaffelse, arbejdskraft, energi osv.) Eksternaliteter (herunder f.eks. gennem monetarisering af påvirkninger af livscyklusvurdering)

- Kategorien for *sårbarheder i forsyningskæden* omfatter, men er ikke begrænset til, risici i forbindelse med kritiske råstoffer. Andre faktorer såsom afbrydelser af energiforsyningen, vandknaphed og den generelle tilgængelighed af råstoffer, katalysatorer, råprodukter og kemiske molekyler kan i væsentlig grad påvirke værdikædernes konkurrenceevne, bæredygtighed og sikkerhed. Disse bredere dimensioner af sårbarhed er særligt relevante i forbindelse med international konkurrenceevne, klimaændringer, skiftende globale handelsdynamikker og konkurrence om ressourcer.
- For *livscyklusomkostninger* som påvirkningskategori er formålet med den socioøkonomiske vurdering i rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed ikke at duplikere virksomhedernes interne finansielle analyser. Formålet er snarere at støtte og supplere vurderingen af interne omkostninger med yderligere økonomiske overvejelser, så innovatorer og virksomheder kan tage højde for de socioøkonomiske risici og muligheder ved deres design. Dette omfatter potentielle risici, omkostninger og fordele, der rækker ud over virksomhedsniveauet. På virksomhedsniveau kan der også overvejes konsekvenser i forbindelse med adgang til kreditter, forsikringspræmier osv.
- Desuden har vurderingen af den socioøkonomiske bæredygtighed til formål at styre innovationen i retning af at styrke konkurrenceevnen ved at vurdere aspekter såsom teknologipotentiale, risici for mangel på kvalificeret arbejdskraft og skabelse af vidensintensiv beskæftigelse. Dermed hjælpes virksomhederne ikke blot med at overholde principperne om sikkerhed og bæredygtighed, men også med at positionere sig strategisk i markeder og politiske landskaber, der er under udvikling.

Social livscyklusvurdering giver et grundlag for at vurdere sociale risici og fordele på tværs af hele livscyklusen for et produkt eller en proces. Referenceskalaer, der ofte anvendes i social livscyklusvurdering, muliggør klassificering af præstationer i et kontinuum – fra meget lav til meget høj risiko/fordel – baseret på foruddefinerede benchmarks såsom internationale normer (f.eks. Den Internationale Arbejdsorganisations (ILO's) standarder, internationale konventioner osv.). I forbindelse med rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed kan referenceskalaerne fungere som enten udelukkelses- eller prioriteringskriterier. Social livscyklusvurdering integrerer etiske grænser i designprocessen og leder innovation væk fra socialt skadelige praksisser.

På den anden side gør de samfundsmæssige livscyklusomkostninger det muligt at rangordne alternative kemikalier eller materialer på grundlag af de samlede omkostninger gennem hele livscyklusen. Dette omfatter samfundsmæssige omkostninger, f.eks. skadesomkostninger som følge af miljø- og sundhedsmæssige påvirkninger eller de reducerede energiregninger for forbrugeren som følge af et mere energieffektivt produkt. Den højest rangerede løsning vil være den, der medfører de laveste samlede omkostninger (dvs. inklusive både interne og samfundsmæssige omkostninger), samtidig med at der opretholdes et ensartet niveau for teknisk og funktionel ydeevne.

5.3.2 SOCIOØKONOMISK VURDERING Gennem HELE INNOVATIONSPROCESSEN

Den socioøkonomiske vurdering i forbindelse med rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed bygger på den tidligere gennemførte afgrænsningsøvelse og opbygningen af den miljømæssige livscyklusopgørelse. Integrationen af socioøkonomiske indikatorer strømlines og forenkles derfor ved at anvende de samme systemgrænser for iboende sikkerhed og bæredygtighed.

Afgrænsningsanalysen er afgørende for udformningen af den socioøkonomiske vurdering, fordi de principper for udformning, der vælges, f.eks. en virksomheds forpligtelse til kun at indkøbe certificerede, etiske og bæredygtige råmaterialer, vil spille en grundlæggende rolle i fastlæggelsen af, hvilke socioøkonomiske aspekter og indikatorer der bør medtages, og hvordan disse indikatorer bør håndteres. Udformningsprincipperne og de dermed forbundne foranstaltninger og forpligtelser bør dokumenteres på en gennemsigtig måde for at muliggøre sporbarhed og konsekvens på tværs af iterationer af vurderingen, som kan revideres fuldt ud.

Ved vurderingen kan der anvendes både primære data, dvs. kvantitative eller kvalitative værdier opnået ved eller baseret på direkte målinger eller observationer, og sekundære data fra litteratur og databaser. Anvendelsen af primære data styrker vurderingens robusthed på det højeste niveau af innovationsmodenhed. Sekundære data er imidlertid meget nyttige til at udføre simuleringer af potentielle værdikæder på lavt og mellemhøjt innovationsniveau.

Selv om integrationen af den socioøkonomiske analyse i rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed giver værdifuld indsigt, bør visse begrænsninger anerkendes. Dette omfatter i) datatilgængelighed og -detaljeringsgrad, ii) afvejninger og aggregering, iii) risikodataenes statistiske karakter, iv) begrænset årsagssammenhæng, v) gennemførligheden af robuste socioøkonomiske vurderinger og usikkerhed om omkostningsestimater ved lav innovationsmodenhed, vi) udfordringer med at spore forsyningssårbarheder samt vii) usikkerheder i monetariseringsfaktorerne for eksterne virkninger. Disse begrænsninger indikerer, at der er behov for iterativ anvendelse af vurderingen til støtte for tidlig beslutningstagning. De viser imidlertid også, at det er nødvendigt at erkende, hvornår der er behov for et dybere

engagement, og at man løbende skal revidere og forfine den socioøkonomiske analyse, efterhånden som flere data bliver tilgængelige, betingelserne ændrer sig, eller innovationen modnes.

6. EVALUERING OG BESLUTNINGSTAGNING

Formålet med evalueringen af iboende sikkerhed og bæredygtighed som helhed er at støtte beslutningsprocessen gennem hele innovationsforløbet inden for den ramme, der er defineret af afgrænsningsanalysen. Evalueringen sammenligner resultaterne af vurderingen af sikkerheds- og bæredygtighedsaspekter med målene og innovatorernes selvfastsatte beslutningsregler (og/eller med henvisning til etablerede eksterne normer, minimumspræstationsniveauer eller standarder) for sikkerheds- og bæredygtighedsdimensionerne.

Evalueringen, der er baseret på vurderingen af sikkerhed og bæredygtighed, kan føre til forskellige beslutninger, f.eks. vedrørende udvælgelse af et kemikalie, et materiale eller en proces, justering af de (gen)udformningsprincipper, der anvendes, osv. Disse indsigter og valg integreres derefter i en ny udviklingscyklus, hvor de indhøstede erfaringer styrer den fremtidige innovationsindsats og sikrer løbende forbedringer i retning af sikrere og mere bæredygtige løsninger.

Selv om rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed giver mulighed for visualisering og mulig evaluering af afvejninger samt identifikation og udnyttelse af synergier inden for og mellem de forskellige aspekter af sikkerheds- og bæredygtighedsdimensionerne, rækker overvejelserne ud over disse. Andre vigtige aspekter, såsom kemikaliets eller materialets funktionalitet og markedsovervejelser, f.eks. markedsindtrængning, forbrugerpris osv., skal tages i betragtning.

Anvendelsen af beslutningsregler, der defineres tidligt i afgrænsningsanalysen og tilpasses den konkrete sag, er en vigtig tilgang til at formalisere og systematisere de beslutninger, der træffes under innovationsprocessen. Det er også vigtigt at opnå engagement fra aktørerne i værdikæden og at foretage en klar dokumentation af de strategiske beslutninger, der træffes under gennemførelsen af implementeringen af rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed.

Usikkerhedshensyn er en integreret del af rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed og bør indgå i evalueringen og beslutningstagningen. Usikkerhedskilder kan spænde fra manglende oplysninger om livscyklussen til niveauet af datakvalitet og tilgængeligheden heraf. Usikkerhedsanalysens detaljeringsgrad bør være i overensstemmelse med den trinvis tilgang og være konsistent med vurderingens overordnede anvendelsesområde og formål. Forfinelsen af vurderingen i hver iteration vil indebære indarbejdelse af nye data, oplysninger og eventuelt metoder for bedre at kunne karakterisere systemet og dermed reducere usikkerheden.

Eksempel på et dashboard til at visualisere resultaterne i forbindelse med iboende sikkerhed og bæredygtighed

Vurderingen af sikkerheden og bæredygtigheden af kemikaliers og materialers livscyklus omfatter mange aspekter, der skal overvejes hver for sig, og som derefter skal integreres for at understøtte beslutningstagningen. Til dette formål gives der dashboards som eksempler. De viser elementer og oplysninger, der bør tages i betragtning for at muliggøre en omfattende evaluering af sikkerheds- og bæredygtighedsaspekterne samt for at overvåge fremskridtene i

innovationsprocessen. Dashboardene giver fagfolk fleksibilitet til at tilpasse visualiseringen af rammen til innovationens modenhed og tilgængeligheden af data. En dashboardtilgang gør det også muligt at inkludere både kvalitative og kvantitative resultater af vurderingen (fra forenklet til foreløbig og fuld vurdering af den iboende sikkerhed og bæredygtighed).

Afgrænsningsdashboardet bør gøre det muligt at visualisere de afgrænsningselementer, der indgår i den efterfølgende vurderingsfase. Afgrænsningsdashboardet gør det muligt for fagfolk at spore udviklingen i gennemførelsen af iboende sikkerhed og bæredygtighed (og den dermed forbundne fuldstændighed af de krævede oplysninger og data) samt forberede en mere fokuseret vurdering af sikkerhed og bæredygtighed.

Vurderingsdashboardet. Et vurderingsdashboard giver et samlet overblik over resultaterne af vurderingen af sikkerhed og bæredygtighed. Det bør udformes, så det er skræddersyet til innovationens modenhedsniveau – f.eks. TRL (n) – efter en trinvis tilgang. Vurderingsdashboardet bidrager til at identificere væsentlige "hotspots" og områder med forbedringspotentiale, samtidig med at det visualiserer potentielle afvejninger inden for og på tværs af sikkerheds- og bæredygtighedsdimensionerne.

De vigtigste elementer, der skal indgå i vurderingsdashboardet, er:

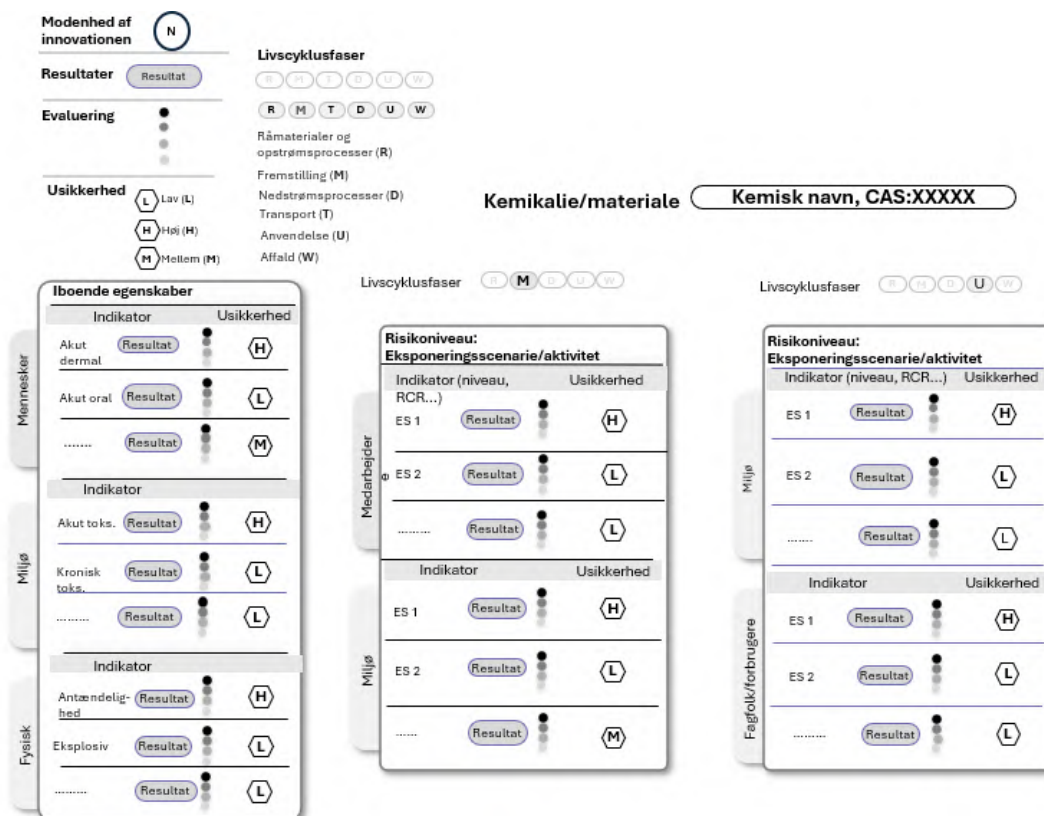
- sikkerhedsvurdering: resultatet af sikkerhedsvurderingen, som rapporteret for de forskellige elementer, der er taget i betragtning, dvs. iboende egenskaber og risiko baseret på eksponering under fremstilling, forarbejdning, anvendelse og bortskaffelse
- vurdering af den miljømæssige bæredygtighed: resultaterne rapporteres for de 16 miljøpåvirkningskategorier for at afdække eventuelle afvejninger
- procesrelateret sikkerhed og bæredygtighed: for at visualisere resultatet af de procesrelaterede overvejelser vedrørende sikkerhed og bæredygtighed med fokus på en specifik livscyklusfase for kemikaliet eller materialet
- vurdering af den socioøkonomiske bæredygtighed: resultaterne rapporteres for de forskellige udvalgte påvirkningskategorier, alt efter hvad der er relevant og gennemførligt for den foreliggende sag.

For hvert af nøgleelementerne i vurderingsdashboardet bør følgende rapporteres:

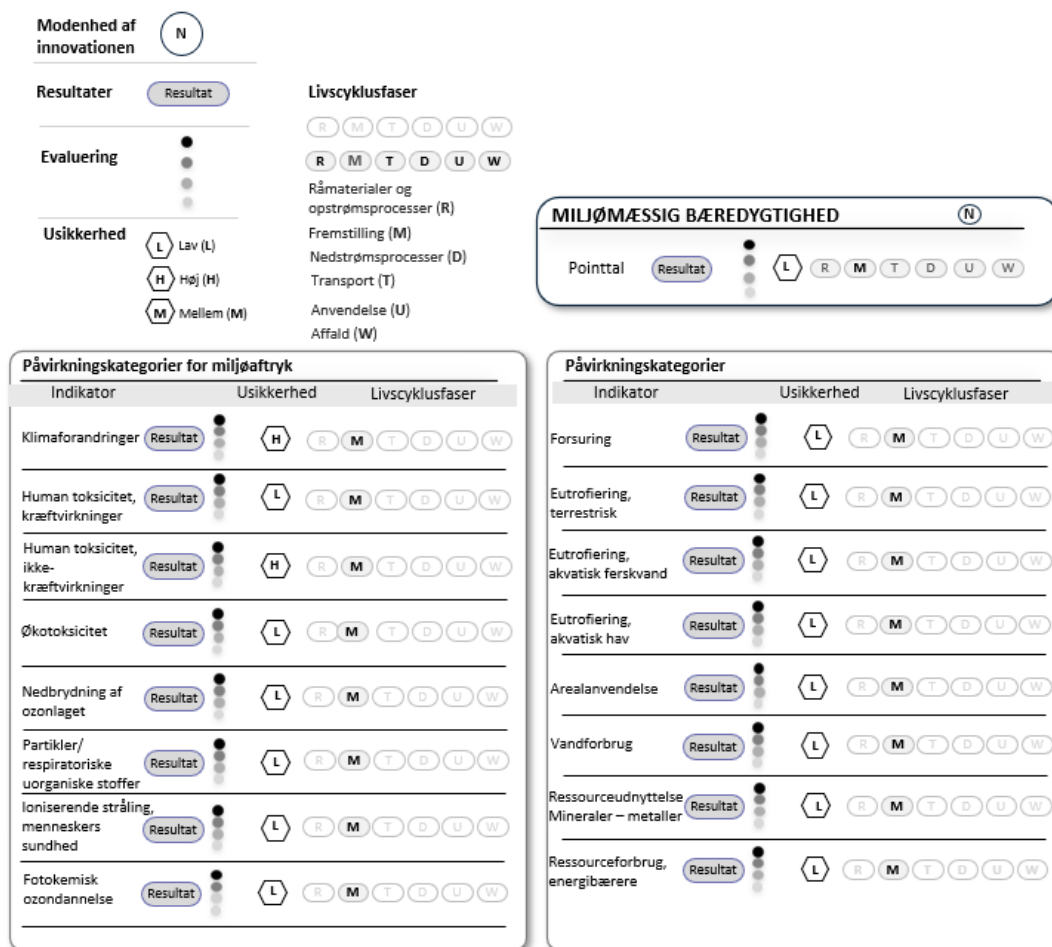
- grad af usikkerhed: hvert resultat er forbundet med et usikkerhedsniveau, der kan vurderes via en kvalitativ eller kvantitativ tilgang
- livscyklussens faser: resultaterne af vurderingen bør omfatte oplysninger om den eller de livscyklusfaser, der er taget i betragtning i vurderingen.

Den iterative karakter af rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed muliggør gradvis inddragelse og integration af data, hvilket resulterer i en stadig større fuldstændighed af vurderingen ved hver iteration. Figur 5 og 6 viser eksempler på, hvordan de centrale elementer i vurderingen af sikkerhed og miljømæssig bæredygtighed kan illustreres.

Figur 5: Eksempel på sikkerhedsvurderingsresultater, der skal medtages i dashboardet.



Figur 6: Eksempel på et dashboard til vurdering af miljømæssig bæredygtighed.



Visualisering af resultaterne fra vurderingerne af både sikkerhed og bæredygtighed kan fungere som et redskab til at understøtte beslutningstagning. Det er dog meget vigtigt i forbindelse med rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed at supplere dette med detaljerede oplysninger om de vurderinger, der er foretaget. Præsentation af omfattende data hjælper med at afdække styrker og svagheder, som aggregerede resultater kan skjule, hvilket gør det til en væsentlig del af vurderingen.

7. DOKUMENTATION

Dokumentation giver større gennemsigtighed med hensyn til, hvordan rammen for iboende sikkerhed og bæredygtighed er blevet implementeret. Den giver større klarhed over sporbarheden og konsekvensen af trinvis vurderinger af sikkerhed og bæredygtighed og synliggør identificeringen af "hotspots" og datamangler i de forskellige faser af den igangværende innovationsproces.

Usikkerhedshensyn i forbindelse med vurderingen bør dokumenteres fuldstændigt og systematisk på en gennemsigtig måde. Dette bør omfatte både kvalitative og kvantitative aspekter vedrørende data, metoder, scenarier, input, modeller, output, følsomhedsanalyse og fortolkning af resultater.

Den udarbejdede dokumentation udgør et nyttigt register og en sammenfatning af udviklingen i innovationsprocessen, som der skal afsættes ressourcer til allerede under iterationerne, efterhånden som den suppleres med forbedret afgrænsning, genererede data og trufne

innovationsbeslutninger. Den kan anvendes både til interne kommunikationsformål, f.eks. mellem de forskellige interne funktioner og hierarkiske niveauer, der er involveret i en organisations forsknings- og innovationsproces, og til eksterne kommunikationsformål, f.eks. med forskellige aktører i livscyklussen eller med eksterne interesserede parter.

Skabeloner til dokumentationen findes i den metodologiske vejledning for iboende sikkerhed og bæredygtighed (2024-udgaven¹¹ og fremtidige opdateringer¹²), herunder eksempler på de vigtigste elementer, der skal medtages.

¹¹ Abbate, E., Garmendia Aguirre, I., Bracalente, G., Mancini, L., Tosches, D., Rasmussen, K., Bennett, M. J., Rauscher, H. og Sala, S. (2024). Safe and Sustainable by Design chemicals and materials – Methodological Guidance. Den Europæiske Unions Publikationskontor, Luxembourg, <https://doi.org/10.2760/28450>.

¹² https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design_en