



Bryssel, 10. maaliskuuta 2026
(OR. en)

7158/26
ADD 1

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

SAATE

| | |
|-------------------|--|
| Lähtettäjä: | Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ |
| Saapunut: | 9. maaliskuuta 2026 |
| Vastaanottaja: | Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri |
| Ed. asiak. nro: | 15867/22 + ADD 1 |
| Kom:n asiak. nro: | C(2026) 1438 – LIITE |
| Asia: | LIITE komission suositukseen ”turvallisiksi ja kestäviksi suunniteltujen” kemikaalien ja materiaalien arviointia koskevan eurooppalaisen kehyksen tarkistamisesta |

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja C(2026) 1438 – LIITE.

Liite: C(2026) 1438 – LIITE



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 6.3.2026
C(2026) 1438 final

ANNEX

LIITE

komission suositukseen

**”turvallisiksi ja kestäviksi suunniteltujen” kemikaalien ja materiaalien arviointia
koskevan eurooppalaisen kehyksen tarkistamisesta**

LIITE

Sisällysluettelo

| | | |
|------|--|----|
| 1. | Turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevan kehyksen perustana olevat seikat.. | 1 |
| 2. | Kehyksen yleinen rakenne | 2 |
| 3. | Rajausanalyysi | 3 |
| 4. | Turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevan skenaarion määrittäminen..... | 6 |
| 5. | Turvallisuuden ja kestävyuden arviointi..... | 7 |
| 5.1. | Turvallisuuden arviointi..... | 8 |
| 5.2. | Ympäristökestävyyden arviointi..... | 15 |
| 5.3. | Sosioekonomisen kestävyuden arviointi..... | 21 |
| 6. | Arviointi ja päätöksenteko | 24 |
| 7. | Dokumentointi | 27 |

1. TURVALLISEKSI JA KESTÄVÄKSI SUUNNITTELUA KOSKEVAN KEHYKSEN PERUSTANA OLEVAT SEIKAT

Tarkistettu turvalliseksi ja kestäväksi suunniteltuja kemikaaleja ja materiaaleja koskeva kehys (turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskeva kehys)¹ on vapaaehtoinen päätöksenteon toimintamalli, jonka tarkoituksena on ohjata innovoijia sellaisten kemikaalien ja materiaalien kehittämisessä, jotka ovat koko elinkaarensa ajan turvallisempia ja kestävämpiä kuin aiemmat tuotteet. Kehyksessä säilytetään alkuperäisessä vuoden 2022 kehyksessä asetettu tavoitetaso ja tarjotaan samalla enemmän tukea innovointiprosesseihin. Tämän päivitetyn kehyksen avulla innovoijat voivat määrittää turvallisuus- ja kestävyyspäätösten tueksi tarvittavat tiedot tehokkaammin ja minimoida samalla sisäiset epävarmuustekijät.

Turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskeva kehys perustuu useisiin seikkoihin:

- turvallisuuden ja kestävyuden arviointia koskevaan kokonaisvaltaiseen, iteratiiviseen ja porrastettuun toimintamalliin, jolla täydennetään muita näkökohtia, kuten toimivuutta tai kustannuksia, jokaisessa innovoinnin päätöksentekovaiheessa
- kemikaalien ja materiaalien koko elinkaaren huomioon ottamiseen, mukaan lukien niitä sisältävät prosessit ja tuotteet
- yhteistyöhön turvallisuus- ja kestävyysalan toimijoiden kanssa koko elinkaaren ajan

¹ Garmendia Aguirre, I., Abbate, E., Bracalente, G., Mancini, L., Cappucci, G.M., Tosches, D., Rasmussen, K., Sokull-Kluettgen, B., Rauscher, H., ja Sala, S., Euroopan komission yhteinen tutkimuskeskus, *Safe and Sustainable by Design Chemicals and Materials. Revised framework*, Euroopan unionin julkaisutoimisto, Luxemburg, 2025, ISBN 978-92-68-330-6, doi:10.2760/5103785.

- periaatteiden täyttymistä koskevaan avoimuuteen ja arvioinnin jäljitettävyyteen koko innovoinnin ajan.

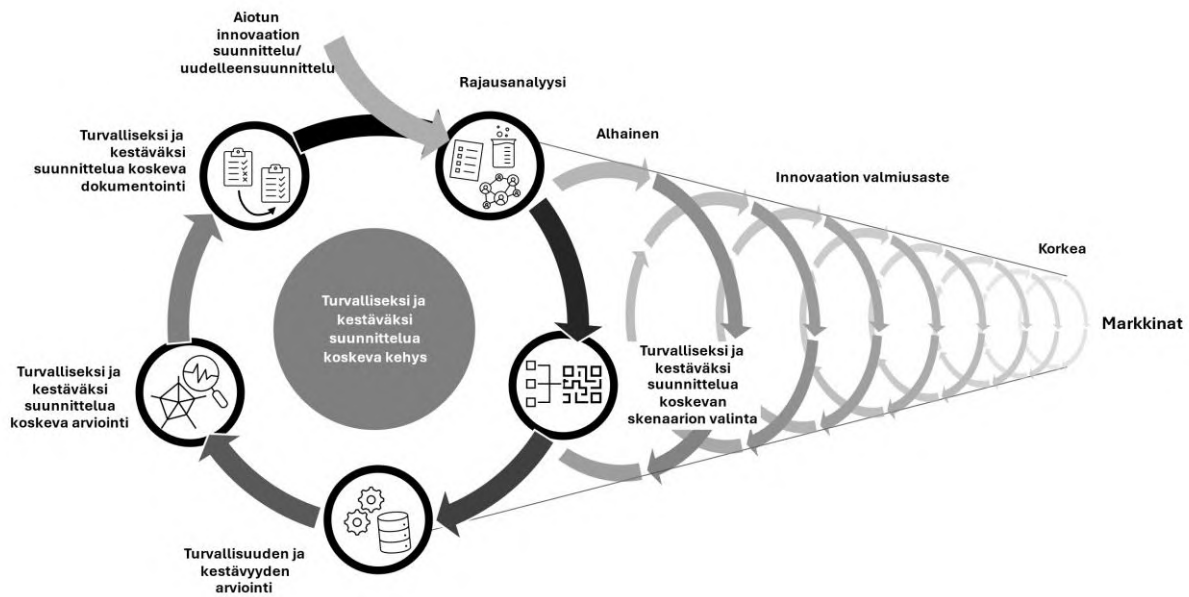
Turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevan kehyksen on määrä toimia viitekehyksenä tutkimus- ja innovointitoiminnassa sekä kemikaalien ja materiaalien turvallisuuden ja kestävyysparantamiseksi toteutettavien toimien ohjaamisessa. Kehyksessä ei muuteta kemikaaleja ja materiaaleja koskevia unionin oikeudellisia velvoitteita eikä luoda uusia sellaisia, mutta se voi ohjata ennakoivia toimia ja päätöksiä innovointiprosesseissa, myös sellaisia toimia, jotka menevät lainsäädännön vähimmäisvaatimusten noudattamista pidemmälle.

Tämän tarkistetun turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevan kehyksen toteuttamista tuetaan turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevilla menetelmäohjeilla (vuoden 2024 versiolla² ja tulevilla päivityksillä³), jotka sisältävät yksityiskohtaisia ohjeita, malleja ja päivitetyn yleiskatsauksen asiaankuuluvista menetelmistä, työkaluista ja tietolähteistä.

2. KEHYKSEN YLEINEN RAKENNE

Turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevan kehyksen yleinen rakenne on esitetty kaaviossa 1.

Kaavio 1: Turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevan kehyksen yleinen rakenne



² Abbate, E., Garmendia Aguirre, I., Bracalente, G., Mancini, L., Tosches, D., Rasmussen, K., Bennett, M. J., Rauscher, H., ja Sala, S., *Safe and Sustainable by Design chemicals and materials. Methodological Guidance*, Euroopan unionin julkaisutoimisto, Luxemburg, 2024, <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>.

Rakenne on sykli, jossa korostuu turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevan kehyksen toteuttamisen iteratiivinen ja porrastettu⁴ luonne koko kemikaaleja ja materiaaleja koskevan innovointiprosessin ajan.

Syklin kussakin iteraatiossa otetaan huomioon seuraavat tekijät:

- **Rajausanalyysi:** innovoinnin tavoitteiden, periaatteiden ja päätöksentekosääntöjen määrittäminen. Tämä sisältää ensimmäisen turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevan järjestelmän kuvauksen sekä aiotun innovaation määrittelyn, mukaan lukien (uudelleen)suunnittelu sekä yhteistyö eri toimijoiden kanssa koko elinkaaren ajan.
- **Turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskeva skenaario:** kuvastaa rajausanalyysin tuloksia, minkä lisäksi siinä määritetään kehyksen soveltamisen aloituskohta, mikä mahdollistaa turvallisuuden ja kestävyuden räätälöidyn arvioinnin.
- **Turvallisuuden ja kestävyuden arviointi:** turvallisuuteen ja kestävyuteen, niin ympäristökestävyuteen kuin sosioekonomiseen kestävyuteen, liittyvien näkökohtien kokonaisvaltainen arviointi kemikaalin tai materiaalin koko elinkaaren ajalta.
- **Turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskeva arviointi:** esitetään turvallisuuden ja kestävyuden arviointien tulokset ja verrataan niitä rajausanalyysissä määriteltyihin tavoitteisiin, periaatteisiin ja päätöksentekosääntöihin.
- **Dokumentointi:** turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevan kehyksen toteuttamisen kirjaaminen jäljitettävällä ja avoimella tavalla sekä seuraavia iteraatioita koskevien toimien ja tavoitteiden hahmotteleminen.

3. RAJAUSANALYYSI

Rajausanalyysin keskeisiä piirteitä ovat muun muassa seuraavat:

- **Tarkasteltavan ensimmäisen järjestelmän kuvaus**, joka kattaa järjestelmän rajojen määrittämiseen tarvittavat kolme tekijää: kemikaali(t)/materiaali(t), prosessi(t) ja tuote(/tuotteet).
- Tavoitteena olevan innovaation määritelmä sisältää
 - **tavoitteet**, jotka kuvastavat sitä, mihin tarkoituksiin turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevaa kehystä sovelletaan
 - **suunnitteluperiaatteet**, joissa otetaan huomioon tavoitteet ja jotka auttavat ohjaamaan innovoinnin suuntaa
 - **(uudelleen)suunnittelu** (molekyyli-, prosessi- ja tuotetasoilla), jossa määritetään eri toimet tavoitteiden saavuttamiseksi sekä
 - **päätöksentekosäännöt**, joissa määritellään indikaattorit ja kriteerit toimien onnistumisen mittaamiseksi.

⁴ Iteratiivinen toimintamalli tarkoittaa turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevan kehyksen mukaisen prosessin toistamista kokonaisuudessaan useita kertoja innovointisyklin aikana, kun taas porrastettu toimintamalli tarkoittaa edistymistä innovoinnin eri tasojen tai vaiheiden kautta.

Turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevassa kehyksessä viitataan **joukkoon ohjaavia suunnitteluperiaatteita**, jotka esitetään taulukossa 1. Näillä periaatteilla voidaan ohjata innovointia, ja niitä käytetään myöhemmin turvallisuuden ja kestävyysarvioinnissa ehdotetun innovaation suoritustason arvioimiseksi ja mahdollisten kompromissien määrittämiseksi. Suunnitteluperiaatteet on kehitetty eri yhteyksissä, joita ovat esimerkiksi vihreä kemia, vihreä tekniikka, kiertokemia, kestävä kemia, turvalliseksi suunnittelu sekä politiikkaan liittyvät tavoitteet (esim. kiertotalous, biotalous tai saasteettomuus). Suunnitteluperiaatteet voivat antaa innoitusta innovointiin, mutta niillä ei voida osoittaa turvallisuutta ja kestävyttä. Turvallisuutta ja kestävyttä on käsiteltävä turvallisuuden ja kestävyysarvioinnin avulla.

Taulukko 1: Ei-tyhjentävä luettelo ohjaavista suunnitteluperiaatteista, niihin liittyvistä määritelmistä ja esimerkkejä (uudelleen)suunnittelutoimista turvallisemman ja kestävämmän innovoinnin ohjaamiseksi

| Suunnitteluperiaate | Määritelmä | Esimerkkejä (uudelleen)suunnittelutoimista |
|--|--|--|
| Materiaalitehokkuus | Sisällytetään kaikki prosessissa käytetyt kemikaalit/materiaalit lopputuotteeseen tai otetaan ne huolellisesti talteen prosessissa. Näin käytetään vähemmän raaka-aineita ja tuotetaan vähemmän jätettä. | Maksimoidaan kemikaalien tai materiaalien hyödyntäminen reaktiossa niiden kulutuksen vähentämiseksi. Tehostetaan reagoimattomien kemikaalien tai materiaalien talteenottoa. Valitaan sellaisia materiaaleja ja prosesseja, joilla voidaan minimoida syntyvä jäte. Määritetään kriittisten raaka-aineiden käytön tarve, jotta se voidaan minimoida tai korvata toisilla aineilla. |
| Vaarallisten kemikaalien tai materiaalien käytön minimoiminen | Säilytetään tuotteiden toimivuus ja vähennetään samalla vaarallisten kemikaalien/materiaalien käyttöä tai vältetään se kokonaan, mikäli mahdollista. | Vähennetään vaarallisten kemikaalien tai materiaalien käyttöä tuotantoprosesseissa ja/tai lopetetaan se kokonaan. Suunnitellaan tuotantoprosesseja uudelleen vaarallisten kemikaalien/materiaalien käytön minimoimiseksi. Vähennetään vaarallisten kemikaalien tai materiaalien käyttöä lopputuotteissa ja/tai lopetetaan se kokonaan. |
| Vaarallisille aineille altistumisen vähentäminen | Vähennetään altistumista prosesseista aiheutuville kemiallisille vaaroille niin paljon kuin mahdollista. | Olisi vältettävä mahdollisuuksien mukaan aineita, jotka edellyttävät korkean tason riskinhallintaa, ja olisi käytettävä parasta tekniikkaa altistumisen välttämiseksi kaikissa elinkaaren vaiheissa. |
| Energiatehokkuuden huomioon ottaminen suunnittelussa | Minimoidaan kemikaalin/materiaalin valmistamiseen tarvittava kokonaisenergia valmistusprosessissa | Valitaan tai kehitetään sellaisia (tuotanto)prosesseja, joihin sisältyy vaihtoehtoisia ja vähemmän energiantensiivisiä tuotanto-/erottelutekniikoita; joissa maksimoidaan energian uudelleenkäyttö; joissa on tavallista |

| Suunnitteluperiaate | Määritelmä | Esimerkkejä (uudelleen)suunnittelutoimista |
|---|--|--|
| | ja/tai tuotantoketjussa. | vähemmän tuotantovaiheita; joissa käytetään katalyyttejä, myös entsyymejä; joiden avulla voidaan vähentää tehottomuutta ja hyödyntää saatavilla olevaa jäännösenergiaa prosessissa tai valita tavallista alhaisemmassa lämpötilassa toimivia reaktioreittejä. |
| Uusiutuvien lähteiden käyttö | Säästetään resursseja joko suljettujen resurssikiertojen avulla tai käyttämällä uusiutuvia materiaali-/uusiomateriaali- ja energialähteitä. | Edistetään sellaisten raaka-aineiden käyttöä, jotka ovat uusiutuvia; soveltuvat kiertotalouteen; eivät aiheuta kilpailua käytettävissä olevasta maa-alasta; eivät vaikuta kielteisesti biologiseen monimuotoisuuteen, tai edistetään prosesseja, joissa käytetään uusiutuvia energialähteitä, joiden päästöt ovat vähähiilisiä ja jotka eivät vaikuta kielteisesti biologiseen monimuotoisuuteen. |
| Vaarallisten päästöjen ehkäiseminen ja välttäminen | Käytetään sellaisia tekniikoita, joilla voidaan minimoida ja/tai välttää vaarallisten epäpuhtauksien pääseminen ympäristöön. | Valitaan sellaisia materiaaleja tai prosesseja, joilla voidaan minimoida vaarallisen jätteen ja vaarallisten sivutuotteiden syntyminen; voidaan minimoida päästöjen aiheutuminen (esim. haihtuvat orgaaniset yhdisteet, happamoittavat ja rehevöittävät saasteet sekä raskasmetallit). |
| Käyttöön päättymisen huomioon ottaminen suunnittelussa | Suunnitellaan sellaisia toimivia kemikaaleja/materiaaleja, jotka eivät aiheuta riskejä ympäristölle/ihmisille käyttöikänsä päättyessä. Otetaan suunnittelussa huomioon uudelleenkäytön, jätteiden keruun ja lajittelun sekä kierrättämisen/uusiojaluksen estymisen ehkäiseminen. Otetaan suunnittelussa huomioon kiertotalouden edistäminen. | Vältetään käyttämästä sellaisia kemikaaleja tai materiaaleja, jotka vaikeuttavat käyttöön päättymisen jälkeisiä prosesseja, kuten kierrätystä. Valitaan materiaaleja, jotka ovat tavallista kestävämpiä (pidempi käyttöikä ja vähäisempi huoltotarve); helposti erotettavissa ja lajiteltavissa; arvokkaita myös käytettyinä (kaupallinen hyödyntäminen); täysin biohajoavia sellaisissa käytöissä, joissa aineiden vapautumista ympäristöön tai jäteveeteen ei voida välttää. Otetaan huomioon seuraavat seikat: käytetään uudelleenkäytettävää pakkausta arvioitavalle kemikaalille tai materiaalille sekä sen toimitusketjussa oleville kemikaaleille tai materiaaleille; energiatehokas logistiikka (esim. vähennetään kuljetettavia määriä, |

| Suunnitteluperiaate | Määritelmä | Esimerkkejä (uudelleen)suunnittelutoimista |
|---------------------|------------|--|
| | | vaihdetaan kuljetusvälinettä); lyhennetään kuljetusmatkoja toimitusketjussa. |

Päätöksentekosääntöjen avulla mitataan, missä määrin toimella on onnistuttu saavuttamaan tavoitteet. Ne muodostavat perustan päätöksenteolle arvioinnin aikana, sillä niissä määritetään asiaankuuluvien indikaattoreiden kriteerit sekä painotussäännöt ottaen huomioon indikaattorien arviointiin liittyvät epävarmuustekijät.

- **Toimijoiden osallistaminen koko elinkaaren ajan** tarkoittaa sitä, että turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskeva kehys ulottuu pelkkää yhtä sidosryhmää pidemmälle, ja se edellyttää, että eri sidosryhmät otetaan mukaan ja niiden kanssa tehdään yhteistyötä koko elinkaaren ajan. Raja-analyysi auttaa saamaan käsityksen organisaation asemasta elinkaaren aikana. Se auttaa yksilöimään toimijat ja tekemään niiden kanssa yhteistyötä koko elinkaaren ajan, niin tutkimus- ja innovointiprosessin alkuvaiheessa kuin myöhemmissä vaiheissa tarkasteltavan järjestelmän ja tavoitteena olevan innovaation mukaan.

4. TURVALLISEKSI JA KESTÄVÄKSI SUUNNITTELUA KOSKEVAN SKENAARION MÄÄRITTÄMINEN

Turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskeva skenaario kuvastaa raja-analyysin tuloksia. Tällaisessa skenaariossa määritetään turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevan kehysten toteuttamisen valmiusaste innovaation valmiusasteen ja tietojen saatavuuden perusteella yksinkertaistetussa arvioinnissa / kartoitusarvioinnissa, väliarvioinnissa tai täysimittaisessa arvioinnissa. Tämän toimintatavan avulla innovoijat voivat räätälöidä turvallisuuden ja kestävyysarvioinnit tarkasteltavaan innovointiprosessiin liittyvän innovaation valmiusasteen ja tietojen saatavuuden perusteella ja sen jälkeen käyttää porrastettua toimintamallia edetäkseen asteittain kohti täysimittaista arviointia innovaation kypsyessä.

Taulukossa 2 esitetään **joukko yleisiä turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevia skenaarioita**. Innovoijien olisi räätälöitävä nämä skenaariot raja-analyysissä määritettyjen erityispiirteiden mukaisesti.

Taulukko 2: Yleiset turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevat skenaariot, jotka perustuvat innovaation valmiusasteeseen ja datan saatavuuteen

| Turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevat skenaariot | Yksinkertaistettu arviointi / kartoitusarviointi | Väliarviointi | Täysimittainen arviointi |
|--|---|--|---|
| Soveltaminen | <ul style="list-style-type: none"> ○ Innovaation valmiusaste: yleensä alhainen ○ Datan saatavuus: | <ul style="list-style-type: none"> ○ Innovaation valmiusaste: nousussa ○ Data saatavuus: kohtalainen | <ul style="list-style-type: none"> ○ Innovaation valmiusaste: korkea ○ Datan saatavuus: suuri ○ Arvioinnin |

| Turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevat skenaariot | Yksinkertaistettu arviointi / kartoitusarviointi | Väliarviointi | Täysimittainen arviointi |
|--|--|---|--|
| | <p>vähäinen</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Arvioinnin epävarmuusaste: korkea ○ Mahdollisuus tehdä yhteistyötä arvoketjun muiden toimijoiden kanssa: vähäinen/kohtalainen ○ Resurssien saatavuus: rajallinen (esim. pk-yritykset) ○ Rajoittuu elinkaaren vaiheeseen, jossa innovointi tapahtuu. | <ul style="list-style-type: none"> ○ Arvioinnin epävarmuusaste: kohtalainen/korkea ○ Mahdollisuus tehdä yhteistyötä arvoketjun muiden toimijoiden kanssa: kohtalainen/hyvä ○ Koskee heti innovointivaihetta seuraavia elinkaaren vaiheita. | <p>epävarmuusaste: alhainen</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Mahdollisuus tehdä yhteistyötä arvoketjun muiden toimijoiden kanssa: hyvä ○ Arvioinnissa tarkastellaan innovaation koko elinkaarta. |

5. TURVALLISUUDEN JA KESTÄVYYDEN ARVIOINTI

Kun rajausanalyysi on tehty, turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskeva skenaario on määritelty ja suunnitteluperiaatteita sovellettu, innovoija voi suorittaa turvallisuuden ja kestävyuden arvioinnin koko tarkasteltavan kemikaalin/materiaalin elinkaaren ajalta.

- Turvallisuuden arvioinnissa arvioidaan *sekä* tarkasteltavaan kemikaaliin tai materiaaliin liittyvä vaara *että* altistumisen mahdollisuus määritellyissä skenaarioissa. Tämän avulla voidaan laatia riskiarvio – mahdollisuuksien mukaan absoluuttisina kvantitatiivisina arvoina taikka kvalitatiivisina tai suhteellisina arvoina. Turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevassa kehyksessä arvioidaan myös tuotantoprosessien turvallisuutta, tarvittaessa myös vaihtoehtoisia tuotantoprosesseja.
- Kestävyyden arviointiin kuuluu tarkasteltavan kemikaalin/materiaalin ympäristöarviointi ja sosioekonominen arviointi raaka-aineiden louhinnasta käyttöön päättämiseen asti:
 - Ympäristökestävyyden arvioinnissa arvioidaan kemikaalin tai materiaalin koko elinkaaren aikaisia ympäristövaikutuksia elinkaariarvioinnin (LCA) avulla. Arvioinnissa tarkastellaan useita vaikutusluokkia, kuten ilmastonmuutosta ja luonnonvarojen käyttöä, muun muassa raaka-aineiden, tuotantoprosessien, kemikaalin tai materiaalin lopullisen käytön sekä odotettavissa olevan käyttöön päättämisen osalta.
 - Sosioekonomisen kestävyuden arvioinnissa arvioidaan kemikaalin tai materiaalin koko elinkaaren aikaisia sosioekonomisia näkökohtia keskittyen sosiaaliseen oikeudenmukaisuuteen (esim. työlöihin ja ihmisoikeuksiin) ja kilpailukykyyn (esim. toimitusketjun haavoittuvuuksiin, osaamispulaan ja elinkaarikustannuksiin).

Turvallisuuden ja kestävyysarvioinnit voidaan räätälöidä määritetyn turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevan skenaarion perusteella. Arvioinnit voidaan suorittaa samanaikaisesti, iteratiivisesti ja porrastetusti, kun tietoa tulee saataville innovointiprosessin aikana. Ne saattavat johtaa eri suunnitteluperiaatteiden soveltamiseen ja sellaisten (uudelleen)suunnittelutoimien määrittelyyn, joilla minimoidaan kompromissit.

5.1. Turvallisuuden arviointi

5.1.1 NÄKÖKOHDAT, INDIKAATTORIT JA KRITEERIT

Kansallisella ja kansainvälisellä tasolla on luotu erilaisia kemikaalien ja materiaalien turvallisuutta koskevia oikeudellisia ja sääntelykehyksiä. Näillä kehyksillä pyritään suojelemaan ihmisten terveyttä ja ympäristöä, edistämään tuotteiden turvallisuutta sekä varmistamaan avoimuus ja vastuuvollisuus kemikaalien kehittämisessä, prosessoinnissa ja käytössä. Unionissa on useita asiaan liittyviä oikeudellisia kehyksiä, jotka on koskevat eri aloja ja velvoittavat eri toimijoita. Yksittäiset säädökset vaihtelevat tavoitteiltaan ja soveltamisalaltaan, eli myös esimerkiksi tietovaatimukset, kemikaalin/materiaalin elinkaaren vaiheet ja kohdepopulaatiot tai -ekosysteemit vaihtelevat.

Vaikka eri alojen kemikaaliturvallisuusarviointien oikeudellisissa ja menettelyllisissä asiayhteyksissä on eroja, ne perustuvat **yhteiseen tieteelliseen menetelmään**, joka puolestaan perustuu seuraaviin neljään osatekijään:⁵

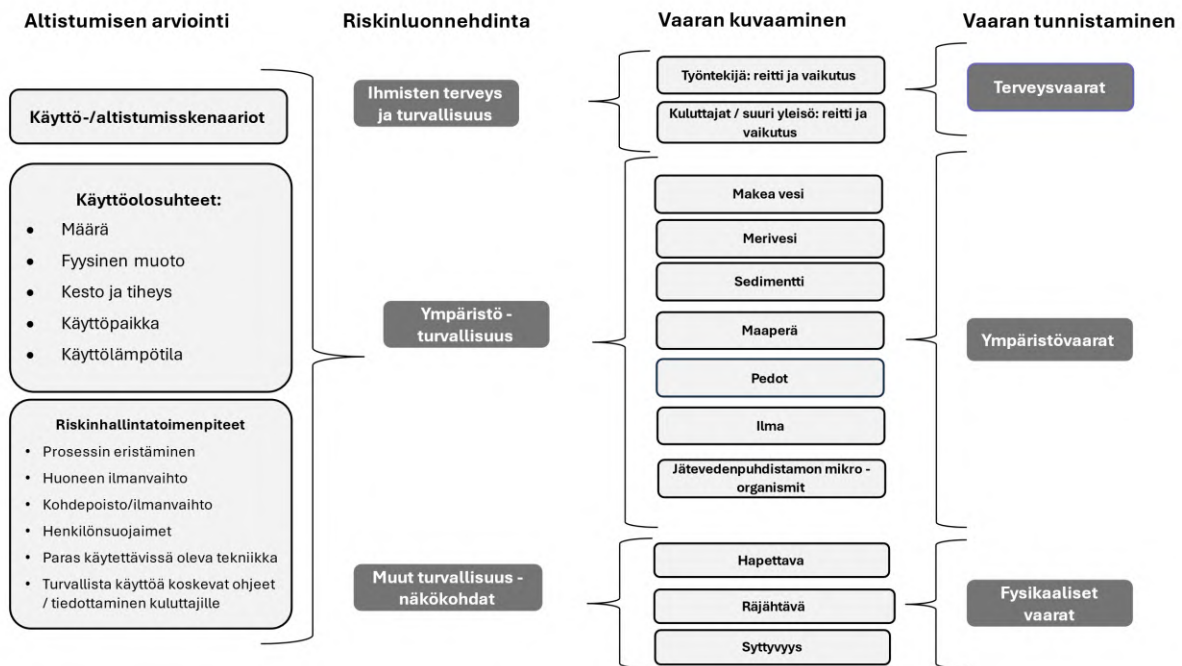
- **Vaaran tunnistaminen:** määritetään, voivatko kemikaalin sisäiset ominaisuudet aiheuttaa haittaa (esim. karsinogeenisuus, vaarallisuus lisääntymiselle, ekotoksisuus).
- **Vaaran kuvaaminen** (voimakkuuden tai annos-vastesuhteen arviointi): Määritetään kemikaalin tai materiaalin annoksen tai pitoisuuden suhde haittavaikutusten vakavuuteen tai todennäköisyyteen. Tähän sisältyy sen annoksen määrittäminen, joka aiheuttaa kriittisiä vaikutuksia, sekä siedettävän altistumisen viiterajojen määrittäminen mahdollisuuksien mukaan. Vaaran kuvaaminen perustuu uusimpiin tieteellisiin (eko)toksikologisiin testituloksiin ja annos-vastekuvaajiin⁶.
- **Altistumisen arviointi:** arvioidaan merkityksellisten altistumisreittien osalta ihmisten tai ympäristön kemikaalille altistumisen taso, tiheys ja kesto ottaen huomioon merkitykselliset altistumistavat ja terveysvaikutukset realistisissa ja tunnistettavissa olevissa pahimmissa mahdollisissa skenaarioissa.
- **Riskinluonnehdinta:** Yhdistetään vaara- ja altistumistiedot haitan todennäköisyyden ja vakavuuden arvioimiseksi tietyissä käyttöolosuhteissa. Turvallisuus ilmaistaan mahdollisuuksien mukaan riskinluonnehdinnan suhteiden (RCR) perusteella. Niissä arvioitua kemikaalille altistumista verrataan vaaran kuvaamisen yhteydessä määritettyyn siedettävän altistumisen rajaan.

⁵ Vaikka näiden neljän osatekijän kuvauksissa keskitytään ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuviin vaaroihin, on mahdollista soveltaa erilaisia ja räätälöityjä toimintatapoja eri vaaraluokkien, kuten luokan ”erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä” tai luokan ”paineenalainen kaasu”, käsittelemiseksi.

⁶ Toksikologisella annos-vastekuvaajalla esitetään kemiallisen aineen tietyn vaikutuksen ja sen aiheuttavan annoksen välinen suhde.

Kukin näistä neljästä osatekijästä perustuu useisiin näkökohtiin ja indikaattoreihin. Niiden luonnehdinta edellyttää moninaisten, useista lähteistä peräisin olevien datavirtojen huomioon ottamista (kaavio 2).

Kaavio 2: Vaaran tunnistamisessa ja kuvaamisessa, altistumisen arvioinnissa ja riskinluonnehdinnassa huomioon otettavat näkökohdat



Turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevan kehyksen mukaiset **turvallisuuskriteerit** voivat perustua ja perustuvat ainakin osittain tarkasteltavien kemikaalien ja materiaalien vaaraprofiiliin. Suurin osa vaaraluokista ja -kategorioista määritellään luokitukselta, merkinnöistä ja pakkaamisesta (CLP) annetun asetuksen⁷ liitteessä I olevassa 2–5 osassa. Kyseisessä asetuksessa esitetyssä vaaraluokituksessa ei täsmennetä tietoja, jotka tarvitaan vaaran kuvaamisen ja siten myös riskinluonnehdinnan tueksi. Siitä on kuitenkin hyötyä kartoitettaessa ja merkittäessä vaaroihin liittyviä ongelmia, kun alkuvaiheessa päätetään toteutettavista toimituksista, kuten taulukosta 3 käy ilmi. Koska tätä toimintatapaa ei voida soveltaa kemikaaleihin ja materiaaleihin, joille ei ole saatavilla CLP-vaaraluokitusta, rakenteellisesti samanlaisten aineiden perusteella tehtävillä ennusteilla (ja/tai uuden lähestymistavan menetelmien eli NAM-menetelmien kartoittamisella) voi olla tässä ratkaiseva merkitys.

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokitukselta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

Taulukko 3: EU:n politiikkatavoitteiden mukaiset vaaraperusteiset turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevat kriteerit ja näkökohdat

| Vaaraperusteiset turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevat kriteerit | Asiaan liittyvät näkökohdat – merkityksellisiä päätöksenteossa, joka koskee kemikaalin tai materiaalin roolia innovaatiossa, sekä turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevan syklin ensimmäisen toteutuksen ja myöhempien iteraatioiden rajausanalyysissä |
|---|--|
| <p>Kriteeri H1, joka kattaa kaikkein haitallisimmat aineet (kestävyyttä edistävän kemikaalistrategian (Euroopan komissio, 2020a) mukaisesti), mukaan lukien erityistä huolta aiheuttavat aineet (SVHC-aineet) (REACH-asetuksen (EU, 2006) 57 artiklan a–f kohdan mukaisesti).</p> | <p>Innovojien olisi otettava huomioon määritettyjen ominaisuuksien vaikutukset ja oltava tietoisia siitä, että kemikaaleihin ja materiaaleihin, jotka eivät täytä kriteeriä H1, sovelletaan tai voidaan tulevaisuudessa soveltaa lainsäädäntöä, jossa</p> <ul style="list-style-type: none"> • kielletään niiden käyttö tai rajoitetaan tai ainakin pyritään ehkäisemään niiden käyttöä lukuun ottamatta poikkeusten piiriin kuuluvia käyttötarkoituksia, kuten yhteiskunnan kannalta välttämätöntä käyttöä⁸ • asetetaan turvallisen käytön ehtoja ja edellytetään päästöjen/altistumisen rajoittamista koko elinkaaren ajan • edellytetään, että toteutetaan toimia vaihtoehtojen löytämiseksi tai kehittämiseksi mahdollisimman pian, jotta nämä kemikaalit ja materiaalit voidaan korvata ja poistaa käytöstä asteittain heti, kun saatavilla on vähemmän vaarallisia, kestävämpiä ja taloudellisesti ja teknisesti kannattavia vaihtoehtoja • ilmaistaan, että niiden käyttöä ja esiintymistä on seurattava koko niiden elinkaaren ajan • edellytetään, että ne suunnitellaan (uudelleen) siten, että niiden kielteiset vaikutukset vähenevät. |
| <p>Kriteeri H2, joka kattaa ne huolta aiheuttavat aineet, jotka on kuvattu kestäväyyttä edistävässä kemikaalistrategiassa (Euroopan komissio, 2020a) ja määritelty kestävien tuotteiden ekologista suunnittelua koskevan asetuksen (Euroopan komissio, 2024) 2 artiklan 27 kohdassa mutta jotka eivät sisälly kriteeriin H1.</p> | <p>Innovojien olisi otettava huomioon määritettyjen ominaisuuksien vaikutukset ja oltava tietoisia siitä, että kemikaaleihin ja materiaaleihin, jotka eivät täytä kriteeriä H2, sovelletaan tai voidaan tulevaisuudessa soveltaa lainsäädäntöä, jossa</p> <ul style="list-style-type: none"> • asetetaan turvallisen käytön ehtoja ja edellytetään päästöjen/altistumisen rajoittamista koko elinkaaren ajan • edellytetään, että ne korvataan heti, kun saatavilla on vähemmän vaarallisia, kestävämpiä ja taloudellisesti ja teknisesti kannattavia vaihtoehtoja • ilmaistaan, että niiden käyttöä ja esiintymistä on seurattava |

⁸ Tapaukset, joissa niiden käyttö on tarpeen terveyden tai turvallisuuden kannalta taikka ratkaisevan tärkeää yhteiskunnan toiminnan kannalta ja joissa ympäristön ja terveyden kannalta hyväksyttäviä vaihtoehtoja ei ole, kuten komission tiedonannossa C/2024/2849 ”Välttämättömien käyttötarkoitusten käsitettä EU:n kemikaalilainsäädännössä ohjaavat kriteerit ja periaatteet” esitetään.

| | |
|--|---|
| | <p>koko niiden elinkaaren ajan</p> <ul style="list-style-type: none"> • edellytetään, että ne suunnitellaan (uudelleen) siten, että niiden kielteiset vaikutukset vähenevät. |
| <p>Kriteeri H3, joka kattaa vaaraluokat, joita kriteerit H1 ja H2 eivät kata.</p> | <p>Innovoijien olisi otettava huomioon määritettyjen ominaisuuksien vaikutukset ja harkittava seuraavia toimia sellaisten kemikaalien ja materiaalien osalta, jotka eivät täytä kriteeriä H3:</p> <ul style="list-style-type: none"> • niiden merkitseminen sisäistä tarkastelua varten, jotta voidaan löytää keinoja käyttää niitä siten, että niiden toksiset vaikutukset ovat pienempiä • sen selittäminen, miten niiden turvallinen käyttö varmistetaan koko elinkaaren ajan, kunnes saatavilla on vähemmän vaarallisia, kestävämpiä sekä taloudellisesti ja teknisesti kannattavia vaihtoehtoja. |

Vaaraperusteiset turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevat kriteerit antavat varhaisessa vaiheessa tietoa kemikaaliturvallisuudesta ja siihen liittyvistä oikeudellisista näkökohdista, jotka innovoijan / turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua harjoittavan toimijan olisi otettava huomioon innovoinnissa, jotta voidaan ehkäistä tai ennakoida tulevia seurauksia ja vaatimuksia. Vaaraperusteisia kriteerejä on täydennettävä altistumisperusteisilla turvallisuuskriteereillä. Näissä olisi otettava huomioon annos-vastekuvaajat ja altistumisen arviointi. Jos altistuminen on tiedossa (eli jos sen suuruus ja hallinta voidaan arvioida luotettavasti), vaaditut vaaratiedot voidaan hankkia kohdennetummin. Näiden kattavampien vaaratietojen sekä altistumisarvioiden luotettavuuden etuna on se, että ne tukevat paremmin riskinluonnehdintaa.

Yleisissä turvallisuuskriteereissä olisi otettava huomioon riskinluonnehdinta, ja niiden olisi mahdollisuuksien mukaan perustuttava riskinluonnehdinnan suhteisiin (RCR). $RCR > 1$ tarkoittaa, että riski ei ole riittävän hyvin hallinnassa: altistumistasot ovat korkeammat verrattuna tasoihin, joilla vaikutuksia ei esiinny tai ne ovat erittäin vähäisiä, asiaankuuluvalla aikaskaalalla ja spatiaalisella skaalalla yhden tai useamman terveyden ja turvallisuuden suojelua (työsuojelua, kuluttajansuojaa ja ympäristönsuojelua) koskevan tavoitteen osalta. Jos $RCR < 1$ -kriteeri ei täyty, olisi tehtävä uusia päätöksiä kemikaalin tai materiaalin roolista innovaatioissa sekä rajausanalyysistä turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelun syklin ensimmäisessä toteutuksessa ja myöhemmissä iteraatioissa. Myös nykyisen ratkaisun osalta voi olla haasteellista täyttää jo olemassa olevan lainsäädännön vaatimukset.

Innovoinnin edetessä ja markkinaskenaarioiden selkeytyessä innovoijien olisi otettava huomioon myös laajempi EU:n – ja tarvittaessa kansainvälinen – turvallisuutta koskeva oikeudellinen kehys, jota on sovellettava kyseiseen kemikaaliin/materiaaliin/tuotesovellukseen. Turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskeva kehys ei vaikuta kemikaaleja ja materiaaleja koskeviin unionin oikeudellisiin velvoitteisiin, mutta se voi ohjata ennakoivia toimia, joissa mennään lainsäädännön vähimmäisvaatimuksia pidemmälle käyttämällä tiukempia riskinluonnehdintaa koskevia päätöksentekosääntöjä ja kriteerejä innovoinnin aikana.

5.1.2 TURVALLISUUDEN ARVIOINTI KOKO INNOVOINTIPROSESSIN AJAN

Turvallisuuden arviointi tehdään porrastetusti – ensin kvalitatiivisesti, sitten semikvantitatiivisesti ja lopuksi kvantitatiivisesti – kun sekä vaaraa että altistumista koskevaa tietoa tulee saataville.

Vaaran tunnistaminen. Jos kemikaalia/materiaalia on jo markkinoilla, voidaan käyttää olemassa olevia tietolähteitä, kuten käyttöturvallisuustiedotteita (KTT), lainsäädännön mukaista luokitusta, julkisia tietokantoja sekä QSAR-malleja⁹, taikka interpolointia rakenteellisesti samankaltaisista aineista. Vaaran tunnistamisessa keskitytään sellaisten kemikaalien ja materiaalien nopeaan havaitsemiseen, joilla tiedetään tai epäillään olevan vaarallisia ominaisuuksia. Uusien tai muunnettujen aineiden osalta, erityisesti innovoinnin alkuvaiheissa, tietoa voi olla vain vähän, ja tällaisissa tapauksissa vaaran tunnistaminen perustuu varovaisiin oletuksiin ja ennakoiviin työkaluihin, joiden avulla määritetään mahdolliset ongelma-alueet.

Innovoinnin edetessä ja saatavilla olevan tiedon lisääntyessä voidaan käyttää tarkempia ja kohdennetumpia testausstrategioita, kuten in vitro -menetelmiä tai validoituja uuden lähestymistavan menetelmiä (NAM-menetelmiä). Innovoinnin myöhemmissä vaiheissa vaaran tunnistamisessa voidaan käyttää testausta ja arviointia koskevia yhdenmukaisia lähestymistapoja (Integrated Approaches to Testing and Assessment, IATA) sekä perustelluissa ja eettisesti mahdollisissa tapauksissa in vivo - tutkimuksia.

Altistumisen arviointi alkaa *käyttötapauksen* määrittämisellä ja *altistumisskenaarioiden* laatimisella. Innovoijan tukena altistumisskenaarioiden laatimisessa voidaan käyttää esimerkiksi REACH-asetuksen soveltamisen yhteydessä kehitettyjä käyttökuvaajia. Turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevan kehyksen yhteydessä altistumisskenaarioissa voidaan innovoinnin alkuvaiheissa keskittyä yhteen toimijaan. Altistumisskenaarioita laajennetaan innovoinnin edetessä arvoketjun alku- ja loppupäähän. Itse käyttötapauksen kuvailemisen lisäksi altistumisen arvioinnissa otetaan huomioon myös kemikaalien tai materiaalien fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, käyttöolosuhteet sekä riskinhallintatoimenpiteet.

Riskinluonnehdinta suoritetaan asteittain aloittaen kvalitatiivisesta arvioinnista ja siirtyen lopuksi kvantitatiiviseen arviointiin. Kvalitatiivinen arviointi (esim. ”control banding” - menetelmän avulla) tukee alkuvaiheen päätöksiä riskitasojen määrittämisen myötä (esim. korkea, kohtalainen ja alhainen). Kvantitatiivinen arviointi perustuu usein riskinluonnehdinnan suhteisiin (RCR) ja edellyttää näin ollen riittävän luotettavaa dataa. Innovoinnin alkuvaiheissa ja/tai tilanteissa, joissa dataa on saatavilla vain vähän, altistumista arvioidaan tarkoituksellisesti varovaisten, realististen, tunnistettavissa olevien ja pessimistisimpien oletusten perusteella. Kun arviointi etenee realistisempiin käyttöolosuhteisiin ja riskinhallintatoimenpiteisiin, arviointiin sisällytetään tarkempia malleja sekä mitattua tai skenaariokohtaista dataa.

Taulukossa 4 kuvataan **porrastettu turvallisuusarviointi** koko innovoinnin ajalta. Turvallisuuden arviointia koskevan arvioinnin keskiössä on arviointitulosten tulkinta, jonka perusteella voidaan tehdä päätökset seuraavan iteraation suhteen. Arvioinnissa tuloksia olisi tarkasteltava kahdesta eri näkökulmasta: datan laatu ja täydellisyys sekä mahdollisten varoitusmerkkien tai ongelmakohtien kartoittaminen, jonka tulisi antaa tietoa innovointia varten.

⁹ QSAR (kvantitatiivinen rakenne-aktiivisuussuhde): mallinnus, jonka avulla määritetään yhdisteen turvallisuuden ja sen fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien välinen suhde.

Taulukko 4: Yhteenveto turvallisuuden arvioinnin porrastetusta toimintamallista innovoinnin aikana

| Porrastettu turvallisuuden arviointi | Kvalitatiivinen | Semikvantitatiivinen | Kvantitatiivinen |
|--------------------------------------|--|--|---|
| <p>Soveltaminen</p> | <ul style="list-style-type: none"> ○ Innovaation valmiusaste: yleensä alhainen ○ Datan saatavuus: vähäinen ○ Arvioinnin epävarmuusaste: korkea ○ Mahdollisuus tehdä yhteistyötä arvoketjun muiden toimijoiden kanssa: vähäinen/kohtalainen | <ul style="list-style-type: none"> ○ Innovaation valmiusaste: nousussa ○ Data saatavuus: kohtalainen ○ Arvioinnin epävarmuusaste: kohtalainen/korkea ○ Mahdollisuus tehdä yhteistyötä arvoketjun muiden toimijoiden kanssa: kohtalainen/hyvä | <ul style="list-style-type: none"> ○ Innovaation valmiusaste: korkea ○ Datan saatavuus: suuri ○ Arvioinnin epävarmuusaste: alhainen ○ Mahdollisuus tehdä yhteistyötä arvoketjun muiden toimijoiden kanssa: hyvä |

| Porrastettu turvallisuuden arviointi | Kvalitatiivinen | Semikvantitatiivinen | Kvantitatiivinen |
|---------------------------------------|--|--|--|
| <p>Tärkeimmät ominaisuudet</p> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Auttaa määrittämään ensisijaiset näkökohdat, kuten altistumisskenaariot tai vaarojen vaikutuskohteet pääasiassa ongelmakohtien määrittämisen perusteella. ▪ Data – kerryttää epävarmaa ja uutta tietoa. ▪ Elinkaarikattavuus – ei kata välttämättä koko elinkaarta, voi keskittyä tiettyyn elinkaaren vaiheeseen. Auttaa kartoittamaan tarpeet, jotka koskevat yhteistyön tekemistä elinkaarioimijoiden kanssa. ▪ Epävarmuus – tiedot ovat rajallisia ja epävarmuusaste korkea. Varoitusmerkkien kartoittamisessa on käytettävä varovaista toimintatapaa. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Varmuus ensisijaisista näkökohdista, kuten tietyistä elinkaaren vaiheista ja altistumisskenaarioista taikka vaarojen vaikutuskohteista, ja niiden näkökohtien määrittäminen, jotka edellyttävät korkeamman tason arviointia. ▪ Data – kohtalainen varmuusaste, perustuu kerättyyn ja tuotettuun tietoon, ohjaavana tekijänä pääasiassa määritetyt ensisijaiset näkökohdat. ▪ Elinkaarikattavuus – elinkaaren osittainen tuntemus ja käyttötarkoitusten määrittäminen, yhteistyö elinkaarioimijoiden kanssa, tiedonkeruu arvioinnin parantamiseksi alkaa. ▪ Epävarmuus – mitä alhaisempi epävarmuusaste on, esimerkiksi mitä korkeamman tason arvioinnista on kyse, sitä realistisempi arviointi on ja sitä rohkeampia käytetyt menetelmät ja työkalut ovat. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Auttaa määrittämään ensisijaiset näkökohdat, kuten tietyt elinkaaren vaiheet ja altistumisskenaariot tai vaarojen vaikutuskohteet, ja sen, toteutetaanko lisätoimia. ▪ Data – kerryttää varmaa ja laadukasta tietoa. Sitä ohjaa pääasiassa tavoite korkeasta laadusta ja varmuudesta luotettavaa arviointia varten. ▪ Elinkaarikattavuus – täydellinen, kattaa kemikaalin/materiaalin elinkaaren kaikki vaiheet. ▪ Epävarmuus – kaikki turvallisuuden arviointiin tarvittavat tiedot ovat saatavilla. |
| <p>Menetelmä</p> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tiedot – voidaan hankkia olemassa olevista lähteistä tai tietokannoista. Ne voivat tukea lisätietojen | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tiedot – korkeamman tason ennakoitutyökalut yhdessä muiden datan tuottamista tukevien testien kanssa. ▪ Arviointi – tässä voidaan | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tiedot – voimassa olevat sääntelyvaatimukset ja niihin liittyvät ohjeet tukevat arvioinnin täydellisyyttä. |

| Porrastettu turvallisuuden arviointi | Kvalitatiivinen | Semikvantitatiivinen | Kvantitatiivinen |
|--------------------------------------|---|---|--|
| | <p>tarpeeseen viittaavien varoitusten ja varoitusmerkkien kartoittamista.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Arviointi – mahdollistaa vaaraa, altistumista tai yleistä turvallisuutta koskevien varhaisten varoitusmerkkien havaitsemisen. Tavoitteet, periaatteet ja päätöksentekosäännöt on määritelty rajausanalyysissä. ▪ Kriteerit – kvalitatiiviset kriteerit, kuten varoitusmerkit, varoitukset tai riskinluonnehdinnan tasot, jotka tukevat edelleen ongelmakohtien kartoittamista. | <p>keskittyä näkökohtiin, jotka saattavat herättää huolta: fysikaalis-kemialliset tai käyttäytymistä ympäristössä koskevat ominaisuudet, jotka saattavat herättää huolta altistumisen suhteen; korkean altistumistason käyttötarkoitukset; kartoitettujen käyttötarkoitusten kannalta merkitykselliset vaaraominaisuudet. Tavoitteena on tukea puutteiden/tarpeiden kartoittamista, jotta voidaan parantaa arvioinnin eri näkökohtia ja ohjata innovointia kohti turvallisempia vaihtoehtoja.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kriteerit – arvioinnissa otetaan huomioon sekä kvalitatiiviset että kvantitatiiviset kriteerit, joiden avulla määritetään vaaroja, altistumista ja turvallisuutta koskevat ongelmakohtat. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Arviointi – tavoitteena on saattaa innovointi päätökseen määrittämällä arvioitavan kemikaalin/materiaalin turvallisuustaso koko sen elinkaaren ajalta sekä ohjata innovointia kohti turvallisempia prosesseja. ▪ Kriteerit – otetaan huomioon kvantitatiiviset kriteerit, jotka on vahvistettu tietyissä säännöksissä mahdollisia markkinointitarkoituksia varten, sekä mahdolliset muut, rajausanalyysissä määritetyt kriteerit, jotka auttavat ohjaamaan innovointia kohti turvallisempia vaihtoehtoja. |

Prosesseihin liittyvä turvallisuus. Turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevaan kehykseen sisältyvät kaikki innovaatiokenaariossa yksilöidyt prosesseihin liittyvät turvallisuusnäkökohdat, joissa keskitytään kerralla yhteen tiettyyn elinkaaren vaiheeseen.

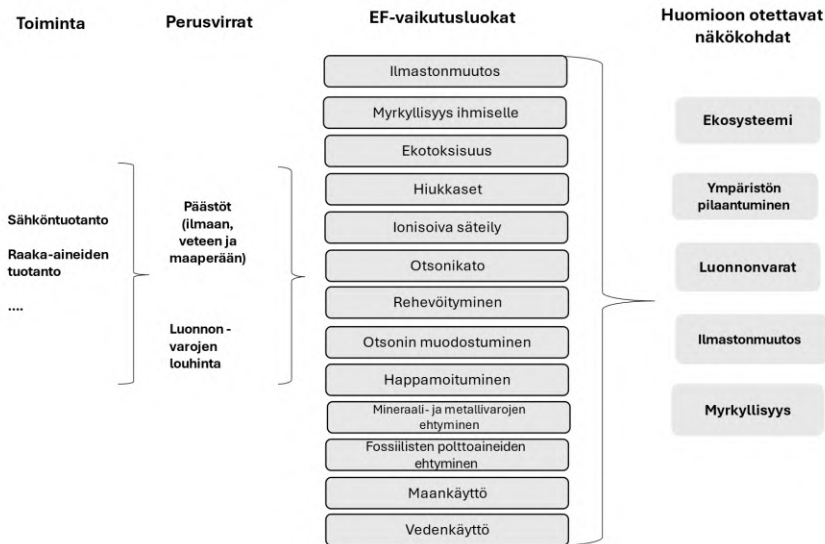
Samaa kemikaalia tai materiaalia, jolla on näin ollen myös sama vaaraprofiili ja turvallisuustaso, koskevat yleiset koko elinkaaren kattavat turvallisuusarviot voivat olla merkittävästi erilaisia, jos prosesseihin liittyvät parametrit ovat erilaisia. Näitä parametrejä ovat muun muassa lähtöaineiden ja lisäaineiden (esim. liuottimien ja katalyyttien) käyttö tai tietyt toimintaparametrit (esim. korkea paine, korkea lämpötila ja eksotermiset reaktiot) koko tuotantoprosessin ajan raaka-aineiden louhinnasta ja toimituksista synteisiin ja käyttöön päätymisen jälkeiseen käsittelyyn (esim. kierrätykseen ja jätehuoltoon) asti.

5.2. YMPÄRISTÖKESTÄVYYDEN ARVIOINTI

5.2.1 NÄKÖKOHDAT, INDIKAATTORIT JA KRITEERIT

Kemikaalien ja materiaalien ympäristökestävyyden arviointi turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevassa kehyksessä toteutetaan elinkaariarvioinnin (LCA) avulla. Tarkoituksena on kartoittaa kemikaalien ja materiaalien elinkaaren aikaiset ongelmakohdat ja ohjata innovointiprosessia kohti sellaisia raaka-aineita, tuotantoprosesseja, logistisia valintoja ja käyttöä, joilla voidaan minimoida ympäristöjalanjäljet. On suositeltavaa, että elinkaariarviointi tehdään komission voimassa olevien ohjeiden eli tuotteen ympäristöjalanjälkeä koskevan menetelmän (PEF-menetelmän)¹⁰ mukaisesti. Kaaviossa 3 esitetään turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevaan kehykseen sisältyvät näkökohdat ja indikaattorit (EF-vaikutusluokat).

Kaavio 3: Ympäristöjalanjäljen vaikutusluokat (EF-vaikutusluokat) ja niiden yhteys keskeisiin ympäristönäkökohtiin



Turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevaan kehykseen sisältyviin vaikutusluokkiin voidaan tehdä päivityksiä PEF-menetelmän päivitysten perusteella. Tuleviin

¹⁰ Komissio tarkistaa parhaillaan tuotteen ympäristöjalanjälkeä koskevaa menetelmää (PEF-menetelmää), joka perustuu 16 päivänä joulukuuta 2021 annettuun komission suositukseen ympäristöjalanjälkeä koskevien menetelmien käyttämisestä tuotteiden ja organisaatioiden elinkaaren ympäristötehokkuuden mittaamiseen ja siitä tiedottamiseen.

elinkaariarviointikäytäntöihin voidaan sisällyttää myös muita näkökohtia. Innovoijan on käsiteltävä kaikkia mahdollisia lisänäkökohtia tai jo olemassa olevien näkökohtien päivityksiä tapauskohtaisesti. Innovoija voi määrittää tässä yhteydessä mahdolliset kriteerit, indikaattorit ja vaihteluvälit.

Elinkaariarvioinnin vaikutusluokkia koskeviin tuloksiin perustuvassa turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevassa ympäristöarvioinnissa on määritettävä vertailukohta, johon voidaan tehdä vertailuja, jotta voidaan tukea lopulta päätöksentekoprosessia. Vertailukohta muuttuu turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevan kehityksen koko toteutuksen ajan iteratiivisen ja porrastetun toimintamallin mukaisesti.

Turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevan kehityksen yhteydessä tehtävässä ympäristökestävyyden arvioinnissa on kolme eri tasoa, jotka kuvastavat kehityksen porrastettua toimintamallia: yksinkertaistettu arviointi, väliarviointi ja täysimittainen arviointi. Lisäksi voidaan harkita kartoitusarvioinnin suorittamista sijaismuuttujien avulla varhaisimmissa turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevan ympäristöarvioinnin vaiheissa. Kartoitusarviointi voi sisältää suppean joukon kyseisten prosessien ympäristötehokkuutta koskevia indikaattoreita, jotka voivat kuvastaa (esimerkiksi) pääasiassa tuotantoprosessiin tarvittavia energia- ja materiaaliresursseja.

Kaaviossa 4 esitetään ympäristökestävyyden arvioinnissa käytettävät erityyppiset vertailukohdat, niihin liittyvät määritelmät ja niiden soveltamisen kannalta tarkoituksenmukaisimmat vaiheet. Aivan innovoinnin alkuvaiheessa tehtävässä kartoitusarvioinnissa ehdotetaan käytettävän stoikiometriaan (esim. kemiallisen reaktion massataseeseen) ja energiankulutusnäkökohtiin perustuvia ”sijaismuuttujia”, jotta voidaan saada käsitys vaikutusten tärkeimmistä aiheuttajista.

Kaavio 4: Vertailukohdat, joita käytetään ympäristökestävyyden arvioinnissa koko innovointiprosessin ajan



Kun *vertailukohta* on määritelty, voidaan määrittää asiaan liittyvät innovointiprosessin ympäristökestävyysluokat. Näin innovoija voi arvioida, kuinka hyviä tai huonoja

elinkaariarvioinnin tulokset ovat verrattuna vertailujärjestelmään. Jokaiselle ympäristökestävyysluokalle voidaan määrittää tämän jälkeen pistemäärä tulosten tulkinnan ja visualisoinnin helpottamiseksi. Tämän perusteella ympäristökestävyysluokat voidaan määrittää. Nämä luokat tarjoavat määritellyn vertailukohdan, johon saatuja tuloksia voidaan verrata. Aina on otettava huomioon arvioinnin epävarmuusaste.

Taulukko 5: Havainnollistava esimerkki luokista ja kriteereistä, joita voidaan soveltaa kuhunkin vaikutusluokkaan

| Arvojen vaihteluväli | | Pistemäärä | Ympäristökestävyysluokat | |
|-----------------------------------|---|------------|--------------------------|---------------------|
| Vertailuarvo | Kriteerit, vertailukohtana edustava järjestelmä | | | |
| > Q4 | Ei parannusta / huonompi | 0 | CP5 | Ei täytä kriteerejä |
| Q3 elinkaariarvioinnin tulos < Q4 | Parannus + 5 % | 1 | CP4 | |
| Q2 elinkaariarvioinnin tulos < Q3 | Parannus + 5–20 % | 2 | CP3 | Täyttää kriteerit |
| Q1 elinkaariarvioinnin tulos < Q2 | Parannus + 20–40 % | 3 | CP2 | |
| < Q1 | Parannus > 40 % | 4 | CP1 | |

5.2.2 YMPÄRISTÖARVIOINTI KOKO INNOVOINTIPROSESSIN AJAN

Taulukossa 6 kuvataan innovoinnin aikana suoritettava porrastettu ympäristöarviointi ja selitetään sen soveltaminen ja tärkeimmät ominaisuudet. Ympäristökestävyyden arvioinnin keskiössä on elinkaariarvioinnin tulosten tulkinta. Sen avulla saadaan käsitys siitä, miten seuraavan innovointivaiheen ja siihen liittyvän arviointi-iteraation suhteen edetään. Arvioinnissa tuloksia olisi tarkasteltava kahdesta eri näkökulmasta: i) elinkaariarviointimallin elinkaari-inventaariossa käytettävien tietojen laatu sekä ii) sellaisten mahdollisten ongelmakohtien kartoittaminen, joista odotettavasti saadaan tietoa innovointivaiheita varten. Tietojen laatua koskevassa analyysissä, jonka tarkoituksena on parantaa elinkaari-inventaariota, analysoidaan muun muassa tietolähteiden teknistä, maantieteellisestä ja ajallista edustavuutta, täydellisyyttä, epävarmuutta ja luotettavuutta.

Taulukko 6: Yhteenveto ympäristöarvioinnin porrastetusta toteutustavasta innovointiprosessin aikana

| Porrastettu ympäristöarviointi | Yksinkertaistettu arviointi | Väliarviointi | Täysimittainen arviointi |
|---------------------------------------|---|---|--|
| Soveltaminen | <ul style="list-style-type: none"> ○ Innovaation valmiusaste: yleensä alhainen ○ Laboratoriotietoa saadaan todennäköisimmin vain innovoijalta. ○ Arvioinnin epävarmuusaste: korkea ○ Mahdollisuus tehdä yhteistyötä arvoketjun muiden toimijoiden kanssa: vähäinen/kohtalainen ○ Sovellukset: ei-määritelty tai määritelty | <ul style="list-style-type: none"> ○ Innovaation valmiusaste: nousussa ○ Tietoa saadaan teollisessa tai pilottikokeilun mittakaavassa ○ Arvioinnin epävarmuusaste: kohtalainen/korkea ○ Mahdollisuus tehdä yhteistyötä arvoketjun muiden toimijoiden kanssa: kohtalainen/hyvä ○ Sovellus/sovellukset: määritelty | <ul style="list-style-type: none"> ○ Innovaation valmiusaste: korkea ○ Tietoa saadaan teollisessa mittakaavassa. ○ Arvioinnin epävarmuusaste: alhainen ○ Mahdollisuus tehdä yhteistyötä arvoketjun muiden toimijoiden kanssa: hyvä ○ Sovellus/sovellukset: määritelty |
| Tärkeimmät ominaisuudet | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Yksinkertaistetun elinkaariarvioinnin avulla kartoitetaan tärkeimmät elinkaarivaiheet ja prosessit datan jalostamiseksi ja ohjataan siten toimien ja resurssien optimaalista hyödyntämistä. ▪ Kun tiedetään, miten kehitteillä olevaa kemikaalia/materiaalia on määrä käyttää tuotteessa tai toimialalla, on mahdollista luoda skenaarioita mahdollisten vaihteluiden kuvaamiseksi esimerkiksi maantieteen tai tuotteiden osalta. ▪ Yksinkertaistettu elinkaariarviointi voidaan aloittaa myös arvioimalla valittujen suunnitteluperiaatteiden indikaattorit. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tämä elinkaariarvioinnin porras toistetaan useimmin. ▪ Yksinkertaistettua elinkaariarviointia mukautetaan toistuvasti innovaation kasvavan valmiusasteen mukaisesti. ▪ Sen paranteluun kuuluu ensisijaisten tietojen kerääminen, tietopuutteiden korjaaminen, kaikkien vaikutusluokkien sisällyttäminen sekä järjestelmän rajojen laajentaminen ”kehdosta hautaan” (”kehdosta portille” - rajojen sijaan). ▪ Esim. ensisijaisten tietojen kerääminen elinkaari-inventaariota varten yrityksen sisäisen tiedonkeruun avulla, tiiviimpi yhteistyö toimittajien | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lopulliset mukautukset välielinkaariarvioinnin ▪ Täysimittaisessa elinkaariarvioinnissa tehdään mukautuksia, jotka mahdollistavat elinkaariarvioinnin suorittamista koskevan komission suosituksen noudattamisen. ▪ Mukautukset koskevat pääasiassa elinkaari-inventaarion parantamista, ja tässä yhteydessä tehdään mahdollisimman tiivistä yhteistyötä arvoketjun eri toimijoiden kanssa. ▪ Mukautuksissa parannetaan myös käyttövaiheen ja käyttöiän päättymisen |

| Porrastettu ympäristöarviointi | Yksinkertaistettu arviointi | Väliarviointi | Täysimittainen arviointi |
|---|---|--|---|
| | | ja/tai jatkokäyttäjien kanssa sekä tietopyyntöjen esittäminen. | jälkeisen vaiheen mallintamista. |
| Menetelmä (valitun (uudelleen)suunnittelutason mukaan) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Molekyyli- ja prosessitaso: keskeinen elinkaarivaihe on kemikaalin/materiaalin synteesi/tuotanto. Tärkein tarkasteltava elinkaarivaihe liittyy valittuihin suunnitteluperiaatteisiin, esim. tuotanto ja käyttöön päättyminen. Huomautus: vaikka käyttötarkoitusta ei tiedettäisi, kemikaalin/materiaalin kierrätettävyys on mahdollista ottaa huomioon. ▪ Prosessi: keskeiset elinkaarivaiheet ovat kemikaalin/materiaalin tuotanto ja sen lähtöaineiden tuotanto. Tässä vaiheessa voidaan asettaa etusijalle kemikaalin/materiaalin arvoketjun alkupään prosessi. ▪ Tuote: keskeiset elinkaarivaiheet ovat arvoketjun loppupään vaiheet, kuten (kemikaalia/materiaalia sisältävän) tuotteen valmistus, käyttö ja käyttöön päättyminen. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ensisijaisesti on pyrittävä parantamaan elinkaarivaiheita, jotka liittyvät eniten (uudelleen)suunnittelu tasoon, tason mukaan. ▪ Huomioon on otettava kuitenkin myös muut elinkaarivaiheet ja kohdassa ”Soveltaminen” kuvatut tarvittavat oletukset ja rajoitukset. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kemikaalin/materiaalin koko elinkaari on mallinnettava ja arvioitava samalla painoarvolla lopullisen arvioinnin tekemiseksi ja siten vaihtoehdon valitsemiseksi tarvittaessa. |

Prosesseihin liittyvä kestävyys. Turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevaan kehukseen sisältyvät kaikki innovaatiotilanteissa yksilöidyt prosesseihin liittyvät turvallisuusnäkökohdat, joissa keskitytään kerralla yhteen tiettyyn elinkaarivaiheeseen.

Koska kemialliset prosessit arvioidaan kokonaisuudessaan, turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevan kehukseen avulla voidaan kartoittaa ympäristöpaineet ja mahdolliset vaikutukset, jotka muutoin saattavat jäädä huomaamatta. Teknologia- ja prosessi-innovoinnin alkuvaiheissa voidaan havaita ympäristöön liittyviä ongelmakohtia. Myöhemmissä vaiheissa voidaan havaita myös teollisuuslaitoksiin liittyviä ympäristöpaineita ja -vaikutuksia.

5.3. SOSIOEKONOMISEN KESTÄVYYDEN ARVIOINTI

5.3.1 NÄKÖKOHDAT, INDIKAATTORIT JA KRITEERIT

Turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevassa kehyksessä sosioekonomisen kestävyysarvioinnilla pyritään kartoittamaan ja mahdollisuuksien mukaan kvantifioimaan sosioekonomiset riskit ja mahdollisuudet innovointiprosessissa. Tämän arvioinnin tarkoituksena on auttaa innovoijia sellaisten indikaattoreiden valinnassa, joilla voidaan

- edistää innovointia ja kilpailukykyä kehittämällä häiriönsietokykyisempiä ja kestävämpiä arvoketjuja
- edistää sosiaalista oikeudenmukaisuutta ja minimoida ihmisoikeusrikkomusten ja huonojen työolojen riski arvoketjuissa
- tukea riskinhallintaa ja riskien lieventämistä koko elinkaaren ajan puuttamalla seuraaviin: eettiset ja maineeseen liittyvät riskit, omavaraisuusaste / toimitusketjun häiriöiden riski sekä onnettomuuksista ja vaarallisista prosesseista aiheutuvat taloudelliset riskit
- kartoittaa eri innovointistrategioihin liittyvät kustannukset ja ulkoisvaikutukset sekä mahdollisuudet ja sosioekonomiset hyödyt.

Taulukossa 7 esitetään luettelo sosioekonomisista näkökohdista ja vaikutusluokista, joita voidaan soveltaa turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevan kehityksen yhteydessä, sekä esimerkkejä indikaattoreista.

Taulukko 7: Luettelo sosioekonomisista vaikutusluokista ja näkökohdista, mukaan lukien esimerkkejä indikaattoreista

| Vaikutusluokka | Sosioekonominen näkökohta | Esimerkkejä indikaattoreista |
|-------------------------------|---|---|
| Ihmisoikeudet | Lapsityövoiman riski toimitusketjussa | % lapsista työssäkäyviä (7–14-vuotiaat) |
| | Pakkotyön riski toimitusketjussa | Pakkotyön riski maassa (tapaukset tuhatta asukasta kohden) |
| Työolot ja työpaikkojen laatu | Oikeudenmukainen palkkaus | Toimeentuloon riittävä palkka (kuukaudessa) Vähimmäispalkka (kuukaudessa) Alan keskipalkka (kuukaudessa) |
| | Työaika | Työtunnit (työntekijää kohti viikossa) |
| | Yhtäläiset mahdollisuudet sekä syrjintä | Sukupuolten palkkaero (%) |
| | Järjestäytymisvapaus ja työehtosopimusneuvottelut | Ammattiliittoihin kuuluminen (% työntekijöistä kuuluu ammattiliittoon) Järjestäytymisoikeus (järjestysasteikko) Oikeus työehtosopimusneuvotteluihin (järjestysasteikko) Lakko-oikeus (järjestysasteikko) |
| Terveys ja turvallisuus | Turvallisuustoimenpiteiden olemassaolo | Olemassa on ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä ja hätätilaprotokollia seuraavia varten: i) tapaturmat ja vammat, ii) altistuminen torjunta-aineille ja |

| Vaikutusluokka | Sosioekonominen näkökohta | Esimerkkejä indikaattoreista |
|--|---|--|
| | | kemikaaleille. Riittävät yleiset työsuojelutoimenpiteet Vammoista johtuvat työkyvyttömyystunnit (työntekijää kohti) |
| | Työtaturmat | Kuolemaan johtaneiden ja muiden kuin kuolemaan johtaneiden tapaturmien määrä työpaikalla (tapaukset 100 000 työntekijää ja vuotta kohti) |
| | Turvalliset ja terveelliset elinolosuhteet | Organisaation toimet yhteisön terveyden vahvistamiseksi (esim. yhteisön yhteinen pääsy organisaation terveysresursseihin) Hallintatoimet vaarallisten aineiden käytön minimoimiseksi ja rakenteellisen eheyden valvomiseksi |
| Taloudellisen kehityksen edistäminen | Makrotaloudellisen kehityksen edistäminen | Tuotteen/palvelun/organisaation vaikutus taloudelliseen edistymiseen (esim. reaalisen BKT:n vuotuinen kasvu työntekijää kohti) |
| | Osaamisintensiivisten työpaikkojen luominen | Osaamisintensiiviset työpaikat (% korkean osaamistason työntekijöitä / kaikista tuotantoyksikköön tarvittavista työntekijöistä) |
| Toimitusketjun haavoittuvuudet | Toimitusketjun haavoittuvuudet | Niiden merkintöjen määrä, jotka liittyvät kriittisten raaka-aineiden käyttöön materiaalipanoksina (komission menetelmän perusteella) Kriittisten raaka-aineiden massa / materiaalipanokset yhteensä sekä toimitusketjun haavoittuvuuksien kvalitatiivinen lisäarviointi |
| Osaaminen ja teknologiainnovointipotentiaali | Teknologiapotentiaali | Patenttien kasvu prosentteina tämän teknologian alalla tietyn ajanjakson aikana |
| | Osaamisvajeen riski | Työntekijäkohtaisten koulutusinvestointien suhde tuotannonalan vertailuarvoihin |
| Elinkaarikustannukset | Elinkaarikustannukset | Sisäiset kustannukset (mm. materiaalin hankinta, työvoima ja energia) Ulkoisvaikutukset (mm. elinkaariarvioinnissa määritettyjen vaikutusten rahaksi muuntaminen) |

- *Toimitusketjun haavoittuvuudet* -vaikutusluokka kattaa muun muassa kriittisiin raaka-aineisiin liittyvät riskit. Muut tekijät, kuten energian toimitushäiriöt, veden puute sekä raaka-aineiden, katalyyttien, syöttöaineiden ja kemiallisten molekyylien yleinen saatavuus, voivat vaikuttaa merkittävästi arvoketjujen kilpailukykyyn, kestävyteen ja turvallisuuteen. Nämä haavoittuvuuden laajemmat ulottuvuudet ovat erityisen merkityksellisiä kansainvälisen kilpailukykyyn, ilmastonmuutoksen, maailmankaupan muuttuvan dynamiikan ja resurssikilpailun kontekstissa.
- *Elinkaarikustannukset*-vaikutusluokassa sosioekonomisen arvioinnin tehtävänä turvallisesti ja kestäväksi suunnittelua koskevassa kehityksessä ei ole yrityksen sisäisen taloudellisen analyysin toistaminen. Sen tarkoitus on ennemminkin tukea ja täydentää sisäisten kustannusten arviointia taloudellisilla lisänäkökohdilla ja auttaa innovoijia ja yrityksiä ottamaan huomioon suunnitelmiansa sosioekonomiset riskit ja mahdollisuudet.

Tämä kattaa mahdolliset yritystasoa pidemmälle ulottuvat riskit, kustannukset ja hyödyt. Yritystasolla voitaisiin ottaa huomioon myös esimerkiksi luoton saatavuuteen ja vakuutusmaksuihin liittyvät vaikutukset.

- Lisäksi sosioekonomisen kestävyuden arvioinnin tarkoituksena on ohjata innovointia kohti kilpailukyvyyn vahvistamista, sillä siinä arvioidaan esimerkiksi teknologiapotentiaalia, osaamisvajeriskejä ja osaamisintensiivisten työpaikkojen luomista. Näin ollen se auttaa yrityksiä paitsi noudattamaan turvallisuus- ja kestävyysperiaatteita myös toimimaan strategisesti muuttuvilla markkinoilla ja muuttavissa poliittisissa ympäristöissä.

Sosiaalinen elinkaariarviointi (S-LCA) toimii perustana sosiaalisten riskien ja hyötyjen arvioinnille tuotteen tai prosessin koko elinkaaren ajalta. Sosiaalisessa elinkaariarvioinnissa usein käytetyt viiteasteikot mahdollistavat suoritustason luokittelun jatkumossa – erittäin vähäisestä rikistä/hyödystä erittäin suureen riskiin/hyötyyn – ennalta määriteltyjen vertailuarvojen, kuten kansainvälisten normien (esim. Kansainvälisen työjärjestön (ILO:n) normien ja kansainvälisten yleissopimusten), perusteella. Turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevan kehyksen yhteydessä viiteasteikot voivat toimia joko poissulkemis- tai priorisointikriteereinä. Sosiaalisessa elinkaariarvioinnissa suunnitteluprosessiin sisällytetään eettiset rajat ja ohjataan innovointia pois päin sosiaalisesti haitallisista käytännöistä.

Toisaalta yhteiskunnalliset elinkaarikustannukset (S-LCC) mahdollistavat vaihtoehtoisten kemikaalien tai materiaalien asettamisen paremmuusjärjestykseen kokonaiskustannusten perusteella koko elinkaaren ajalta. Tämä sisältää yhteiskunnalliset kustannukset, esimerkiksi ympäristö- ja terveysvaikutuksista aiheutuvat vahinkokustannukset taikka energiatehokkaammasta tuotteesta johtuvat pienemmät energialaskut kuluttajille. Paremmuusjärjestyksessä korkeimmalla on vaihtoehto, josta aiheutuu alhaisimmat kokonaiskustannukset (joihin sisältyvät sekä sisäiset että yhteiskunnalliset kustannukset) ja jonka tekninen ja toiminnallinen suoritustaso on kuitenkin yhtä hyvä kuin järjestyksessä alemmilla olevilla vaihtoehdoilla.

5.3.2 SOSIOEKONOMINEN ARVIOINTI KOKO INNOVAATIOPROSESSIN AJAN

Turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevaan kehykseen kuuluva sosioekonominen arviointi perustuu aiemmin toteutettuun rajaustyöhön ja ympäristöä koskevan elinkaari-inventaarion kehittämiseen. Siksi sosioekonomisten indikaattoreiden integrointia virtaviivaistetaan ja yksinkertaistetaan käyttämällä samoja turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevan järjestelmän rajoja.

Rajausanalyysi on ratkaisevan tärkeä sosioekonomisen arvioinnin muotoilussa, koska valituilla suunnitteluperiaatteilla, esimerkiksi yrityksen sitoumuksella hankkia vain sertifioituja, eettisiä ja kestäviä raaka-aineita, on perustavanlaatuinen merkitys määritettäessä, mitkä sosioekonomiset näkökohdat ja indikaattorit arviointiin olisi sisällytettävä ja miten näitä indikaattoreita olisi käsiteltävä. Suunnitteluperiaatteet ja niihin liittyvät toimet ja sitoumukset olisi dokumentoitava avoimesti, jotta voidaan mahdollistaa täysin tarkastettavissa olevan arvioinnin iteraatioiden jäljitettävyys ja johdonmukaisuus.

Arvioinnissa voidaan käyttää sekä ensisijaisia tietoja – eli suorista mittauksista tai havainnoista saatuja tai niihin perustuvia kvantitatiivisia tai kvalitatiivisia arvoja – että toissijaisia tietoja, jotka saadaan kirjallisuudesta ja tietokannoista. Ensisijaisten tietojen käyttö parantaa arvioinnin

luotettavuutta vaiheessa, jossa innovaation valmiusaste on korkein. Toissijaiset tiedot ovat kuitenkin erittäin hyödyllisiä simuloitaessa mahdollisia arvoketjuja vaiheessa, jossa innovaation valmiusaste on alhainen tai kohtalainen.

Vaikka sosioekonomisen analyysin sisällyttäminen turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevaan kehykseen tarjoaa arvokasta tietoa, on huomattava, että siihen liittyy joitakin rajoituksia. Näitä ovat i) tietojen saatavuus ja tarkkuus, ii) kompromissit ja tietojen yhdistäminen, iii) riskitietojen tilastollinen luonne, iv) rajallinen syy-yhteys, v) luotettavan sosioekonomisen arvioinnin toteutettavuus ja kustannusarvioiden epävarmuus innovaation valmiusasteen ollessa alhainen, vi) haasteet toimitusketjun haavoittuvuuksien jäljittämässä sekä vii) ulkoisvaikutusten rahaksi muuntamista koskevien tekijöiden epävarmuus. Nämä rajoitukset viittaavat tarpeeseen toistaa alkuvaiheen päätöksentekoa tukeva arviointi. Ne viittaavat kuitenkin myös tarpeeseen tunnistaa, milloin syvempi arviointi on tarpeen, ja tarkistaa ja parantaa sosioekonomista analyysiä jatkuvasti sitä mukaa, kun saadaan enemmän tietoa, olosuhteet muuttuvat tai innovaatio kypsyy.

6. ARVIOINTI JA PÄÄTÖKSENTEKO

Turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevan arvioinnin tarkoituksena on tukea päätöksentekoprosessia koko innovoinnin ajan rajausanalyysissä määritellyissä puitteissa. Arvioinnissa verrataan turvallisuus- ja kestävyysnäkökohtien arvioinnin tuloksia tavoitteisiin ja innovoijien itse määrittämiin turvallisuus- ja kestävyysulottuvuuksia koskeviin päätöksentekosääntöihin (ja/tai vahvistettuihin ulkoisiin normeihin, vähimmäissuoritusasoihin tai standardeihin).

Arviointi, joka perustuu turvallisuuden ja kestävyuden arviointiin, voi johtaa erilaisiin päätöksiin esimerkiksi kemikaalin, materiaalin tai prosessin valinnan taikka sovellettavien (uudelleen)suunnitteluperiaatteiden mukauttamisen osalta. Nämä tiedot ja valinnat sisällytetään uuteen kehitysykliin, jossa saadut kokemukset ohjaavat tulevia innovointitoimia. Näin varmistetaan ratkaisujen jatkuva kehittäminen turvallisemmiksi ja kestävämmiksi.

Vaikka turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskeva kehys mahdollistaa kompromissien visualisoinnin ja mahdollisen arvioinnin sekä turvallisuus- ja kestävyysulottuvuuksien eri näkökohtien sisäisten ja välisten synergioiden kartoittamisen ja hyödyntämisen, huomiota kiinnitetään myös muihin asioihin. Muita tärkeitä huomioon otettavia näkökohtia ovat esimerkiksi kemikaalin tai materiaalin toimivuus sekä markkinanäkökohdat, esimerkiksi markkinoille pääsy ja kuluttajahinta.

Alkuvaiheessa rajausanalyysissä määriteltyjen ja kyseiseen tapaukseen räätälöityjen päätöksentekosääntöjen käyttö on tärkeää innovointiprosessin aikana tehtyjen päätösten virallistamisessa ja systematisoinnissa. Tärkeää on myös tehdä yhteistyötä arvoketjun toimijoiden kanssa ja dokumentoida selkeästi turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelun aikana tehdyt strategiset päätökset.

Epävarmuusnäkökohdat ovat olennainen osa turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevaa kehystä, ja ne olisi otettava huomioon arvioinnissa ja päätöksenteossa. Epävarmuutta voivat aiheuttaa eri tekijät aina elinkaarta koskevien tietojen puutteesta tietojen laatuun ja saatavuuteen. Epävarmuusanalyysin yksityiskohtaisuuden tason olisi vastattava porrastettua toimintamallia sekä arvioinnin yleisiä rajoja ja tarkoitusta. Arvioinnin parantaminen kussakin

iteraatiossa edellyttää uusien tietojen ja mahdollisesti uusien menetelmien sisällyttämistä arviointiin, jotta järjestelmä voidaan luonnehtia paremmin ja siten vähentää epävarmuutta.

Esimerkki tulostaulusta turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevien tulosten visualisoimiseksi

Kemikaalien ja materiaalien elinkaaren turvallisuuden ja kestävyysarvioinnin arviointi kattaa monia näkökohtia, joita on tarkasteltava erikseen ja jotka on sen jälkeen sisällytettävä päätöksenteon tueksi. Tätä varten esitetään esimerkkejä tulostauluista. Niissä esitetään osatekijät ja tiedot, jotka olisi otettava huomioon turvallisuus- ja kestävyysnäkökohtien kokonaisvaltaisessa arvioinnissa ja innovointiprosessin edistymisen seurannassa. Tulostaulut tarjoavat toimijalle mahdollisuuden mukauttaa kehityksen visualisointia innovaation valmiusasteen ja tietojen saatavuuden mukaan. Tulostauluihin voidaan sisällyttää myös sekä arvioinnin kvalitatiiviset että kvantitatiiviset tulokset (siirtyen turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevasta yksinkertaistetusta arvioinnista väliarviointiin ja lopuksi täysimittaiseen arviointiin).

Rajausanalyysin tulostaulussa olisi voitava visualisoida rajausanalyysin elementit, joita hyödynnetään seuraavassa arviointivaiheessa. Rajausanalyysin tulostaulun avulla toimijat voivat seurata turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelun kehitystä (ja siihen liittyvää vaadittujen tietojen täydellisyyttä) sekä valmistautua kohdennetumpaan turvallisuuden ja kestävyysarviointiin.

Arvioinnin tulostaulu: Arvioinnin tulostaulu tarjoaa kattavan kuvan turvallisuuden ja kestävyysarvioinnin tuloksista. Se olisi suunniteltava ja räätälöitävä innovaation valmiusasteen (kuten teknologisen valmiuden tason (n)) mukaan porrastetun toimintamallin mukaisesti. Arvioinnin tulostaulu auttaa kartoittamaan merkittävät ongelma-alueet ja parannuskohteet sekä visualisoimaan mahdolliset kompromissit turvallisuuteen ja kestävyysarvioinnin liittyvissä ulottuvuuksissa ja niiden välillä.

Arvioinnin tulostauluun on sisällytettävä seuraavat keskeiset osatekijät:

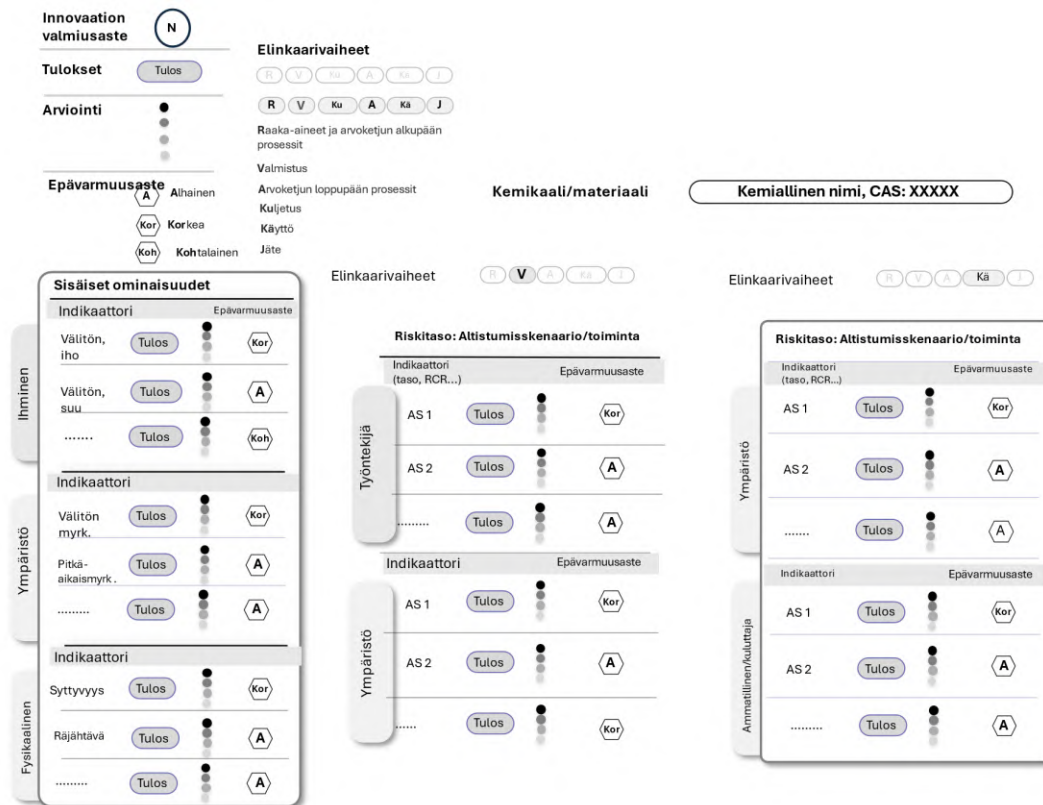
- turvallisuuden arviointi: esitetään turvallisuuden arvioinnin tulokset tarkasteltujen seikkojen eli sisäisten ominaisuuksien osalta sekä riski, joka perustuu altistumiseen valmistuksen, prosessoinnin, käytön ja käyttöänsä päättymisvaiheen aikana
- ympäristökestävyysarviointi: esitetään tulokset 16 ympäristövaikutusluokan osalta, jotta paljastetaan mahdolliset kompromissit
- prosesseihin liittyvä turvallisuus ja kestävyys: visualisoidaan prosesseihin liittyviä turvallisuus- ja kestävyysnäkökohtia koskevat tulokset keskittyen kemikaalin tai materiaalin elinkaaren tiettyyn vaiheeseen
- sosioekonomisen kestävyysarviointi: esitetään tulokset valittujen vaikutusluokkien osalta sen mukaan, mikä on asianmukaista ja mahdollista kyseisessä tapauksessa.

Kustakin arvioinnin tulostaulun keskeisestä osatekijästä on ilmoitettava seuraavat tiedot:

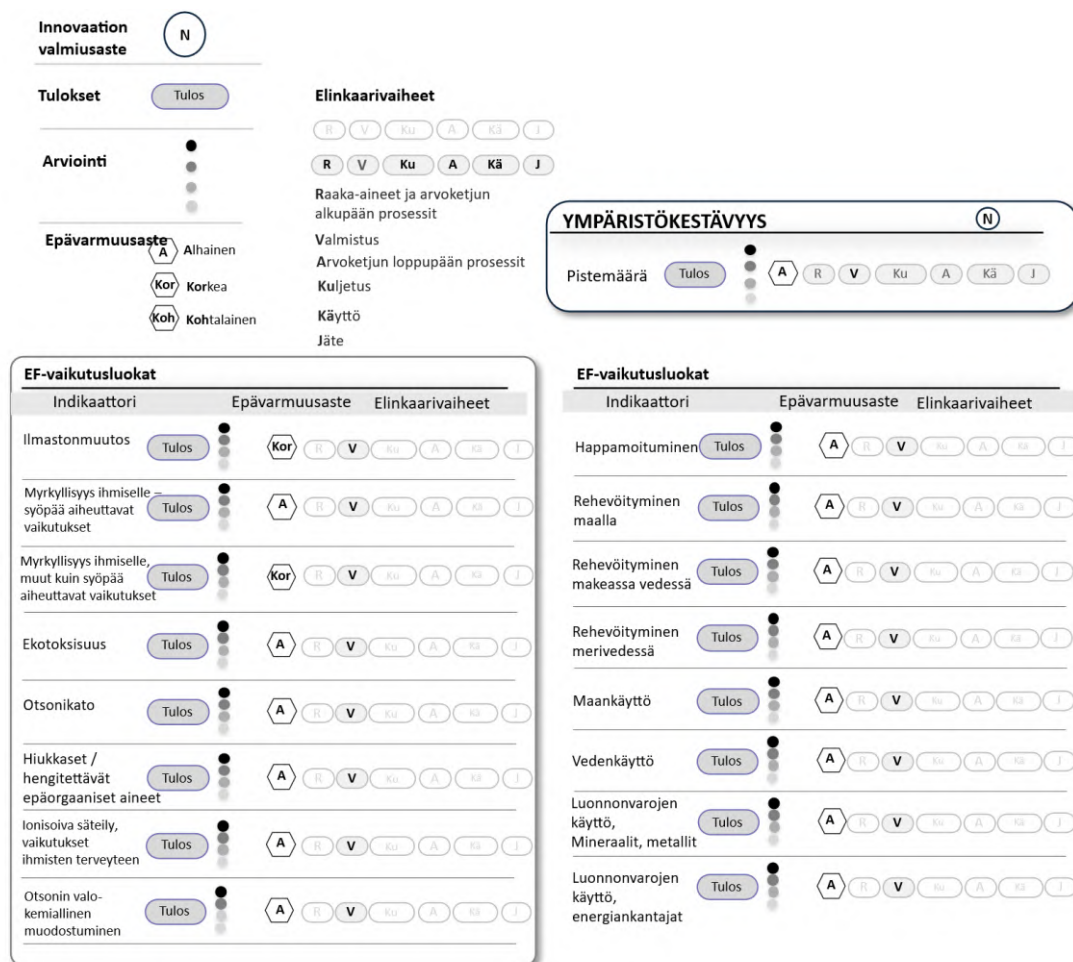
- epävarmuusaste: kuhunkin tulokseen liittyy epävarmuusaste, jota voidaan arvioida kvalitatiivisesti tai kvantitatiivisesti
- elinkaarivaiheet: arvioinnin tuloksiin olisi sisällytettävä tiedot arvioinnissa tarkastelluista elinkaarivaiheista.

Turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevan kehyksen iteratiivisuus mahdollistaa tietojen asteittaisen sisällyttämisen arviointiin, minkä johdosta arvioinnin perusteellisuus paranee vähitellen kussakin iteraatiossa. Kaavioissa 5 ja 6 on esimerkkejä siitä, miten keskeiset turvallisuuden ja ympäristökestävyyden arvioinnin osatekijät voidaan esittää.

Kaavio 5: Esimerkki tulostauluun sisällytettävistä turvallisuuden arvioinnin tuloksista



Kaavio 6: Esimerkki ympäristökestävyyden arvioinnin tulostaulusta



Sekä turvallisuuden että kestävyiden arviointien tulosten visualisointi voi toimia päätöksenteon tukena. Turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevan kehyksen yhteydessä on kuitenkin erittäin tärkeää täydentää tätä visualisointia tehtyjen arviointien yksityiskohtaisilla tiedoilla. Kattavien tietojen esittäminen auttaa kartoittamaan vahvuudet ja heikkoudet, jotka saattavat hämärtää yhdistetyissä tuloksissa, minkä vuoksi se on olennainen osa arviointia.

7. DOKUMENTOINTI

Dokumentointi lisää avoimuutta turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevan kehyksen toteutustavasta. Se antaa paremman käsityksen porrastettujen turvallisuus- ja kestävyysarviointien jäljitettävyydestä ja johdonmukaisuudesta sekä paljastaa ongelmakohtat ja tietopuutteet innovointiprosessin eri vaiheissa.

Arvioinnin epävarmuusnäkökohdat olisi dokumentoitava perusteellisesti, järjestelmällisesti ja avoimesti. Tähän olisi sisällyttävä sekä kvalitatiiviset että kvantitatiiviset näkökohdat, jotka liittyvät tietoihin, menetelmiin, skenaarioihin, panoksiin, malleihin, tuotoksiin, herkkyyssanalyysiin ja tulosten tulkintaan.

Laaditut asiakirjat toimivat hyödyllisenä tietovarastona ja yhteenvetona innovointiprosessin kehityksestä. Näitä asiakirjoja on hyödynnettävä jo iteraatioiden aikana, kun ne täydentyvät parannetulla rajauksella, tuotetulla datalla ja tehdyillä innovointipäätöksillä. Asiakirjoja voidaan käyttää sekä sisäiseen viestintään, esimerkiksi organisaation tutkimus- ja innovointiprosessiin osallistuvien organisaation sisäisten yksiköiden ja hierarkiatasojen

välillä, että ulkoiseen viestintään, esimerkiksi eri elinkaartoimijoiden tai ulkoisten sidosryhmien kanssa.

Dokumentointimalleja on saatavilla turvalliseksi ja kestäväksi suunnittelua koskevissa menetelmäohjeisissa (vuoden 2024 versiossa¹¹ ja tulevissa päivityksissä¹²), joissa on myös esimerkkejä tärkeimmistä dokumentointiin sisällytettävistä seikoista.

¹¹ Abbate, E., Garmendia Aguirre, I., Bracalente, G., Mancini, L., Tosches, D., Rasmussen, K., Bennett, M. J., Rauscher, H., ja Sala, S., *Safe and Sustainable by Design chemicals and materials. Methodological Guidance*, Euroopan unionin julkaisutoimisto, Luxemburg, 2024, <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>.