

Brussel, 10 maart 2026  
(OR. en)

7158/26  
ADD 1

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

#### **BEGELEIDENDE NOTA**

---

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	9 maart 2026
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie

---

nr. Comdoc.:	C(2026) 1438 final - ANNEX
Betreft:	BIJLAGE bij Aanbeveling van de Commissie betreffende de herziening van het Europees beoordelingskader voor "inherent veilige en duurzame" chemische stoffen en materialen

---

De delegaties vinden hierbij document C(2026) 1438 final - ANNEX.

---

Bijlage: C(2026) 1438 final - ANNEX



Brussel, 6.3.2026  
C(2026) 1438 final

ANNEX

**BIJLAGE**

**bij Aanbeveling van de Commissie**

**betreffende de herziening van het Europees beoordelingskader voor “inherent veilige en duurzame” chemische stoffen en materialen**

## BIJLAGE

### Inhoudsopgave

1.	Kenmerken die aan het SSbD-kader ten grondslag liggen .....	1
2.	De algemene structuur van het kader.....	2
3.	Verkennde analyse .....	3
4.	Vaststelling van het SSbD-scenario.....	6
5.	Veiligheids- en duurzaamheidsbeoordeling .....	7
5.1.	Beoordeling van de veiligheid .....	8
5.2.	Beoordeling van de ecologische duurzaamheid .....	16
5.3.	Beoordeling van de sociaal-economische duurzaamheid .....	21
6.	Evaluatie en besluitvorming .....	25
7.	Documentatie .....	28

#### **1. KENMERKEN DIE AAN HET SSbD-KADER TEN GRONDSLAG LIGGEN**

Het herziene kader<sup>1</sup>) voor inherent veilige en duurzame chemische stoffen en materialen (SSbD-kader) behelst een vrijwillige aanpak voor de besluitvorming die is ontworpen om innovatoren een leidraad te bieden voor de ontwikkeling van chemische stoffen en materialen, zodat zij gedurende hun hele levenscyclus veiliger en duurzamer worden. Het nieuwe kader heeft hetzelfde ambitieniveau als het oorspronkelijke SSbD-kader van 2022, maar biedt meer ondersteuning voor het innovatieproces. Dit geactualiseerde kader stelt innovatoren in staat efficiënter te bepalen welke informatie nodig is ter ondersteuning van beslissingen over veiligheid en duurzaamheid, alsook om de bijbehorende onzekerheden tot een minimum te beperken.

Aan het SSbD-kader liggen verschillende kenmerken ten grondslag:

- een holistische, iteratieve en gefaseerde aanpak voor de beoordeling van veiligheid en duurzaamheid, waarbij in elke fase van de besluitvorming over innovatie wordt gekeken naar aspecten die een aanvulling vormen op andere overwegingen, zoals functionaliteit of kosten;
- aandacht voor de gehele levenscyclus van chemische stoffen en materialen, met inbegrip van de processen waarbij deze gebruikt worden en de producten waarvan ze deel gaan uitmaken;

---

<sup>1</sup> Garmendia Aguirre, I., Abbate, E., Bracalente, G., Mancini, L., Cappucci, G.M., Tosches, D., Rasmussen, K., Sokull-Kluettgen, B., Rauscher, H., Sala, S. (2025), Europese Commissie — Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek, “Safe and Sustainable by Design Chemicals and Materials. Revised framework”, Bureau voor publicaties van de Europese Unie, Luxemburg, 2025, ISBN 978-92-68-330-6, doi: 10.2760/5103785.

- ondersteuning door professionals op het gebied van veiligheid en duurzaamheid gedurende de gehele levenscyclus;
- transparantie over de naleving van de toepasselijke beginselen en de traceerbaarheid van de beoordeling gedurende het hele innovatieproces.

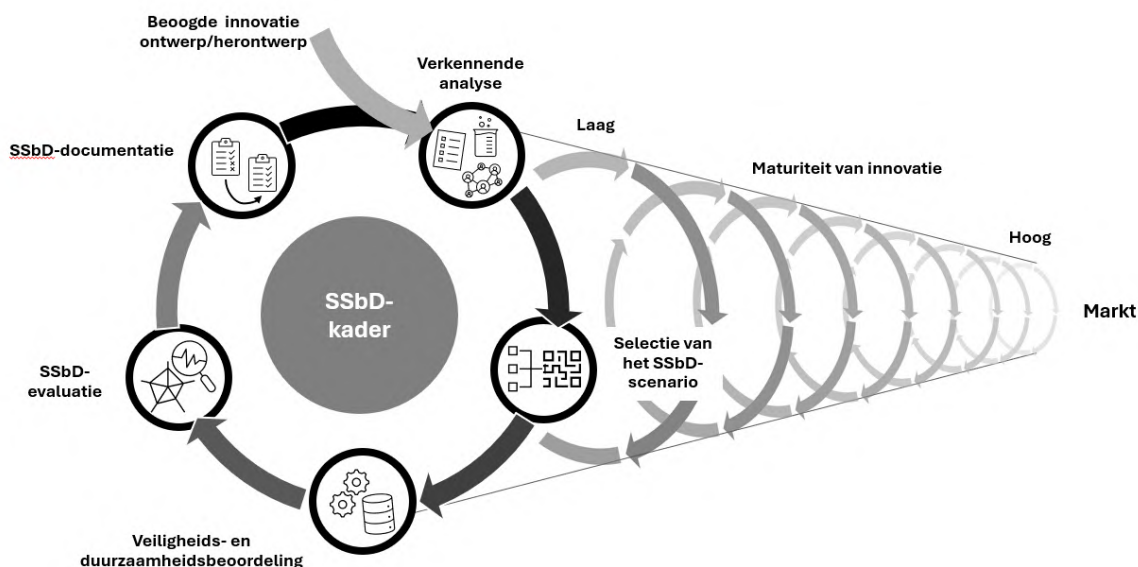
Het SSbD-kader is bedoeld als referentiepunt voor onderzoeks- en innovatieactiviteiten en als leidraad voor maatregelen ter verbetering van de veiligheid en duurzaamheid van chemische stoffen en materialen. Hoewel het geen afbreuk doet aan de wettelijke verplichtingen van de Unie inzake chemische stoffen en materialen, noch wettelijke verplichtingen creëert, kan het SSbD-kader als leidraad dienen voor anticiperende maatregelen en besluiten in het kader van het innovatieproces, ook voor maatregelen die verder gaan dan nodig is voor de minimale naleving van de wetgeving.

De uitvoering van dit herziene SSbD-kader wordt ondersteund door de methodologische handleiding inzake SSbD (versie van 2024<sup>(2)</sup>) en toekomstige nieuwe versies <sup>(3)</sup>), die gedetailleerde richtsnoeren, modellen en een actueel overzicht van de relevante methoden, instrumenten en gegevensbronnen bevat.

## 2. DE ALGEMENE STRUCTUUR VAN HET KADER

De algemene structuur van het SSbD-kader wordt weergegeven in figuur 1.

*Figuur 1. Algemene structuur van het SSbD-kader.*



<sup>2</sup> Abbate, E., Garmendia Aguirre, I., Bracalente, G., Mancini, L., Tosches, D., Rasmussen, K., Bennett, M. J., Rauscher, H., & Sala, S. (2024), “Safe and Sustainable by Design chemicals and materials. Methodological Guidance”, Bureau voor publicaties van de Europese Unie, Luxemburg, 2024, doi:10.2760/28450.

<sup>3</sup> [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design\\_en](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design_en).

De structuur bestaat uit een cyclus waarin de nadruk ligt op de iteratieve en trapsgewijze<sup>4</sup> uitvoering van het SSbD-kader gedurende het hele innovatieproces voor chemische stoffen en materialen.

Elke iteratie van de cyclus kent de volgende onderdelen:

- verkennende analyse: vaststelling van de doelstellingen, beginselen en besluitvormingsregels voor de innovatie. Deze omvat een beschrijving van het initiële SSbD-systeem, een definitie van de beoogde innovatie, waaronder het (her)ontwerp, en de actoren die gedurende de levenscyclus bij de innovatie betrokken worden;
- SSbD-scenario: dit bevat de resultaten van de verkennende analyse en vormt het uitgangspunt voor de toepassing van het SSbD-kader, waardoor een op maat gesneden veiligheids- en duurzaamheidsbeoordeling mogelijk wordt;
- veiligheids- en duurzaamheidsbeoordeling: een holistische beoordeling van de veiligheids- en duurzaamheidsaspecten, met inbegrip van zowel de ecologische als de sociaal-economische aspecten, gedurende de gehele levenscyclus van de chemische stof of het materiaal;
- SSbD-evaluatie: hierin worden de resultaten van de veiligheids- en duurzaamheidsbeoordeling gepresenteerd en getoetst aan de doelstellingen, beginselen en besluitvormingsregels die in de verkennende analyse zijn vastgesteld;
- documentatie: het op traceerbare en transparante wijze vastleggen van de uitvoering van het SSbD-kader, met een beschrijving van de acties en doelstellingen voor verdere iteraties.

### 3. VERKENNENDE ANALYSE

Tot de belangrijkste kenmerken van de verkennende analyse behoren:

- een **beschrijving van het initiële systeem dat wordt beoordeeld**, met inbegrip van de drie elementen die nodig zijn om de grenzen van het systeem af te bakenen: chemische stof(fen)/materia(a)l(en), proces(sen) en product(en);
- de definitie van de beoogde innovatie omvat:
  - de **doelstellingen**, waarbij wordt aangegeven met welk oogmerk en voor welk(e) doeleinde(n) het SSbD-kader wordt toegepast;
  - de **ontwerpbeginselen** die de richting van de innovatie helpen bepalen, rekening houdend met de doelstellingen;
  - het **(her)ontwerp** (op moleculair, proces- en productniveau), waarbij de specifieke acties worden vastgesteld die nodig zijn voor verwezenlijking van de doelstellingen, en
  - de **besluitvormingsregels** aan de hand waarvan de indicatoren en criteria worden bepaald die worden gebruikt om te meten of de acties zijn geslaagd;

---

<sup>4</sup> De iteratieve aanpak houdt in dat het volledige SSbD-proces tijdens de innovatiecyclus meerdere keren wordt herhaald; de trapsgewijze aanpak houdt in dat er op verschillende niveaus of in verschillende fasen van de innovatie vooruitgang wordt geboekt.

het SSbD-kader voorziet in de toepassing van een **reeks leidende ontwerpbeginselen**, zoals uiteengezet in tabel 1. Deze beginselen kunnen worden toegepast om de innovatie te sturen en worden vervolgens onderworpen aan een veiligheids- en duurzaamheidsbeoordeling om de prestaties van de voorgestelde innovatie te evalueren en mogelijke tegenstrijdige effecten vast te stellen. De ontwerpbeginselen zijn ontwikkeld in verschillende contexten, zoals groene chemie, groene engineering, circulaire chemie, duurzame chemie en ingebouwde veiligheid, alsook met het oog op verschillende beleidsgerelateerde ambities (bv. circulaire economie, bio-economie of nulverontreiniging). De ontwerpbeginselen kunnen als leidraad fungeren voor een innovatie, maar de toepassing ervan betekent niet gelijk dat deze veilig en duurzaam is; deze aspecten moeten worden onderzocht in de veiligheids- en duurzaamheidsbeoordeling en -evaluatie.

*Tabel 1: Niet-uitputtende lijst van leidende ontwerpbeginselen, de bijbehorende definities en voorbeelden van (her)ontwerpacities die helpen om tot veiligere en duurzamere innovaties te komen.*

<b>Ontwerpbegin-sel</b>	<b>Definitie</b>	<b>Voorbeelden van (her)ontwerpacities</b>
<b>Materiaalefficiëntie</b>	Ernaar streven om alle chemische stoffen/materialen die in een proces worden gebruikt in het eindproduct op te nemen of deze in het kader van het proces volledig terug te winnen, waardoor er minder grondstoffen worden gebruikt en er minder afvalstoffen worden geproduceerd.	De opbrengst tijdens de reactie maximaliseren om het verbruik van chemische stoffen of materialen te verminderen. Grotere hoeveelheden niet-gereageerde chemische stoffen of materialen terugwinnen. Materialen en processen selecteren die de productie van afvalstoffen tot een minimum beperken. Vaststellen waar kritieke grondstoffen worden gebruikt, teneinde dit gebruik zo veel mogelijk te beperken of deze grondstoffen te vervangen.
<b>Het gebruik van gevaarlijke chemische stoffen of materialen tot een minimum beperken</b>	De functionaliteit van producten behouden maar tegelijkertijd het gebruik van gevaarlijke chemische stoffen/materialen waar mogelijk beperken of volledig vermijden.	Het gebruik van gevaarlijke chemische stoffen of materialen in productieprocessen verminderen of beëindigen. Productieprocessen opnieuw ontwerpen om het gebruik van gevaarlijke chemische stoffen/materialen tot een minimum te beperken. Het gebruik van gevaarlijke chemische stoffen of materialen in eindproducten verminderen en/of beëindigen.
<b>De blootstelling aan gevaarlijke stoffen beperken</b>	De blootstelling aan de chemische gevaren van processen zoveel mogelijk uitsluiten.	Het gebruik van stoffen die een hoge mate van risicobeheer vereisen, moet waar mogelijk worden vermeden; ook moet de beste technologie worden gebruikt om blootstelling gedurende alle fasen van de levenscyclus te voorkomen.
<b>Ontwerp voor</b>	Alle energie minimaliseren	(Productie)processen selecteren of

Ontwerpbeginself	Definitie	Voorbeelden van (her)ontwerpacities
<b>energie-efficiëntie</b>	die wordt gebruikt voor het vervaardigen van een chemische stof/materiaal in het productieproces en/of in de toeleveringsketen.	ontwikkelen die: gebruikmaken van alternatieve en minder energie-intensieve productie/scheidingstechnieken; een maximaal hergebruik van energie mogelijk maken; minder productiestappen hebben; katalysatoren, met inbegrip van enzymen, gebruiken; inefficiënties verminderen en beschikbare restenergie in het proces benutten of kiezen voor reactietrajecten met lagere temperaturen.
<b>Hernieuwbare bronnen gebruiken</b>	Streven naar het behoud van hulpbronnen, hetzij via gesloten kringlopen van hulpbronnen, hetzij door gebruik te maken van hernieuwbare materialen/secundaire materialen en energiebronnen.	Het gebruik bevorderen van grondstoffen die: hernieuwbaar zijn; circulair zijn; niet leiden tot concurrentie om grond; geen negatieve gevolgen hebben voor de biodiversiteit.  Of processen bevorderen die: gebruikmaken van hernieuwbare energiebronnen met koolstofarme emissies en zonder nadelige gevolgen voor de biodiversiteit.
<b>Gevaarlijke emissies voorkomen en vermijden</b>	Technologieën toepassen om de uitstoot van gevaarlijke verontreinigende stoffen in het milieu tot een minimum te beperken en/of te vermijden.	Materialen of processen selecteren die: de productie van gevaarlijke afvalstoffen en gevaarlijke bijproducten tot een minimum beperken; het optreden van emissies (bv. vluchtige organische stoffen, verzuring en eutrofiëring veroorzakende verontreinigende stoffen en zware metalen) tot een minimum beperken.
<b>Ontwerpen voor het einde van de levensduur</b>	Functionele chemische stoffen/materialen ontwerpen die bij het einde van hun levensduur geen risico vormen voor het milieu/de mens. Ontwerpen om belemmeringen voor hergebruik, afvalinzameling, sortering en recycling/upcycling te voorkomen. Ontwerpen om circulariteit te bevorderen.	Het gebruik vermijden van chemische stoffen of materialen die processen aan het einde van de levensduur, zoals recycling, belemmeren.  Materialen selecteren die: duurzamer zijn (langere levensduur en minder onderhoud); gemakkelijk te scheiden en te sorteren zijn; ook na gebruik waardevol (commercieel interessant) blijven; volledig biologisch afbreekbaar zijn wanneer het toepassingen betreft die onvermijdelijk leiden tot lozing in het milieu of afvalwater.  De volgende maatregelen overwegen: gebruik van herbruikbare verpakkingen voor de te beoordelen chemische stof of het te beoordelen materiaal en voor chemische

Ontwerpbeginself	Definitie	Voorbeelden van (her)ontwerpacities
		stoffen of materialen in de toeleveringsketen daarvan; energie-efficiënte logistiek (bv. vermindering van de vervoerde hoeveelheden, gebruik van andere vervoermiddelen); vermindering van de vervoersafstanden in de toeleveringsketen.

Aan de hand van de *besluitvormingsregels* wordt gemeten in hoeverre de doelstellingen met de actie zijn bereikt. Deze regels vormen de basis voor de besluitvorming tijdens de evaluatie door criteria voor de relevante indicatoren en wegingsregels vast te stellen, waarbij rekening wordt gehouden met de onzekerheden die zich voordoen bij de beoordeling van de indicatoren;

- de **samenwerking tussen de verschillende actoren gedurende de levenscyclus** weerspiegelt het feit dat het SSbD-kader zich niet beperkt tot één enkele belanghebbende en voorziet in de betrokkenheid en samenwerking van verschillende belanghebbenden gedurende de hele levenscyclus. De verkennende analyse helpt inzicht te krijgen in de positie van een organisatie in de levenscyclus. De analyse helpt om in een vroeg stadium van het onderzoeks- en innovatieproces, alsook in latere stadia, afhankelijk van het onderzochte systeem en de beoogde innovatie, de actoren te identificeren waarmee gedurende de levenscyclus kan worden samengewerkt.

#### 4. VASTSTELLING VAN HET SSbD-SCENARIO

Het SSbD-scenario vormt een weerslag van de verkennende analyse en bepaalt, op basis van de maturiteit van de innovatie en de beschikbare gegevens, de vorm waarin het SSbD-kader wordt uitgevoerd: hetzij als een vereenvoudigde beoordeling/screening, hetzij als een tussentijdse of volledige SSbD-beoordeling. Deze aanpak stelt innovatoren in staat de veiligheids- en duurzaamheidsbeoordelingen af te stemmen op de mate van maturiteit van de innovatie en de beschikbaarheid van gegevens over het innovatieproces dat wordt beoordeeld, en vervolgens een getrapte aanpak te gebruiken om geleidelijk toe te werken naar een volledige beoordeling naarmate de innovatie tot wasdom komt.

Tabel 2 toont een **reeks generieke SSbD-scenario's**. Innovatoren moeten deze scenario's aanpassen aan de specifieke kenmerken die in de verkennende analyse zijn vastgesteld.

*Tabel 2: Generieke SSbD-scenario's gebaseerd op de maturiteit van de innovatie en de beschikbare gegevens*

SSbD-scenario's	Vereenvoudigde beoordeling/screening	Tussentijdse beoordeling	Volledige beoordeling
<b>Toepasbaarheid</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Innovatie met doorgaans beperkte maturiteit</li> <li>○ Beperkte beschikbaarheid van gegevens</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Toegenomen maturiteit van de innovatie</li> <li>○ Gemiddelde beschikbaarheid van gegevens</li> <li>○ Gemiddelde/grote</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Hoge maturiteit van de innovatie</li> <li>○ Grote beschikbaarheid van gegevens</li> <li>○ Beperkte onzekerheid bij de beoordeling</li> </ul>

SSbD-scenario's	Vereenvoudigde beoordeling/screening	Tussentijdse beoordeling	Volledige beoordeling
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Grote onzekerheid bij de beoordeling</li> <li>○ Beperkte/gemiddelde mogelijkheden om samen te werken met de andere actoren in de waardeketen</li> <li>○ Beperkte beschikbaarheid van middelen (bv. kmo's)</li> <li>○ Beperkt tot de specifieke fase van de levenscyclus waarin de innovatie zich bevindt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ onzekerheid bij de beoordeling</li> <li>○ Gemiddelde/grote mogelijkheden om samen te werken met de andere actoren in de waardeketen</li> <li>○ Relevantie van aanpalende levenscyclusfasen van de fase waarin innovatie zich bevindt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Grote mogelijkheden om samen te werken met de andere actoren in de waardeketen</li> <li>○ Beoordeling van de volledige levenscyclus van innovaties</li> </ul>

## 5. VEILIGHEIDS- EN DUURZAAMHEIDSBEOORDELING

Zodra de verkennende analyse is uitgevoerd, het SSbD-scenario is vastgesteld en de ontwerpbeginselen zijn toegepast, kan de innovator doorgaan met de beoordeling van de veiligheid en de duurzaamheid van de onderzochte chemische stof/het onderzochte materiaal gedurende de hele levenscyclus.

- Veiligheidsbeoordeling: hierbij wordt zowel het gevaar dat verbonden is aan de specifieke chemische stof of het specifieke materiaal geëvalueerd, alsook de potentiële blootstelling hieraan in de vastgestelde scenario's. Dit maakt het mogelijk een inschatting van het risico te maken, waar mogelijk in absolute kwantitatieve termen, en anders in kwalitatieve of relatieve termen. Met het SSbD-kader wordt ook de veiligheid van productieprocessen beoordeeld, met inbegrip van eventuele alternatieve productieprocessen.
- De duurzaamheidsbeoordeling omvat een beoordeling van de ecologische duurzaamheid en de sociaal-economische duurzaamheid van de onderzochte chemische stof/het onderzochte materiaal, vanaf het moment dat de grondstoffen worden gewonnen tot het einde van de levensduur:
  - beoordeling van de ecologische duurzaamheid: hierbij worden de milieueffecten gedurende de gehele levenscyclus van de chemische stof of het materiaal geëvalueerd door middel van een levenscyclusbeoordeling (life cycle assessment, LCA), waarbij verschillende effectcategorieën worden beoordeeld, zoals klimaatverandering en het gebruik van hulpbronnen, voor onder meer de grondstoffen, de productieprocessen, de uiteindelijke toepassing en het uiteindelijke gebruik van de chemische stof of het materiaal en het verwachte einde van de levenscyclus;

- beoordeling van de sociaal-economische duurzaamheid: hierbij worden de sociaal-economische aspecten gedurende de gehele levenscyclus van de chemische stof of het materiaal geëvalueerd, waarbij de nadruk ligt op aspecten die verband houden met sociale rechtvaardigheid (bv. arbeidsomstandigheden en mensenrechten) en concurrentievermogen (bv. kwetsbaarheden in de toeleveringsketen, tekorten aan vaardigheden en levenscycluskosten).

De veiligheids- en duurzaamheidsbeoordelingen kunnen worden aangepast op basis van het vastgestelde SSbD-scenario. Veiligheids- en duurzaamheidsbeoordelingen kunnen parallel worden uitgevoerd, zowel iteratief als trapsgewijs, naargelang er tijdens het innovatieproces informatie beschikbaar komt, en kunnen leiden tot de toepassing van verschillende ontwerpbeginselen en de vaststelling van (her)ontwerpacties om tegenstrijdige effecten tot een minimum te beperken.

## 5.1. Beoordeling van de veiligheid

### 5.1.1 ASPECTEN, INDICATOREN EN CRITERIA

Op nationaal en internationaal niveau zijn verschillende wet- en regelgevingskaders vastgesteld om de veiligheid van chemische stoffen en materialen te waarborgen. Deze kaders hebben tot doel de menselijke gezondheid en het milieu te beschermen, veiligere producten te bevorderen en te zorgen voor transparantie en verantwoording bij de ontwikkeling, de verwerking en het gebruik van chemische stoffen. In de Unie komen verschillende rechtskaders samen die betrekking hebben op verschillende sectoren en verantwoordelijke partijen. De afzonderlijke wetgevingsteksten verschillen van elkaar qua doelstellingen en toepassingsgebied, wat betekent dat bijvoorbeeld ook de gegevensvereisten, de betreffende fasen van de levenscyclus van de chemische stof/het materiaal en de beoogde populaties of ecosystemen variëren.

Ondanks verschillen in de juridische en procedurele context zijn chemische-veiligheidsbeoordelingen in de verschillende sectoren gestoeld op een **gemeenschappelijke wetenschappelijke methodologie** die gebaseerd is op de volgende vier elementen<sup>5</sup>:

- **gevareninventarisatie**: hiermee wordt bepaald of de intrinsieke eigenschappen van een chemische stof schade kunnen veroorzaken (bv. kankerverwekkendheid, voortplantingstoxiciteit, ecotoxiciteit);
- **gevarenkarakterisering** (beoordeling van de potentie of de dosis-effectrelatie): hierbij wordt het verband vastgesteld tussen de dosis of concentratie van een chemische stof of materiaal en de ernst of waarschijnlijkheid van schadelijke effecten. Hierbij wordt ook de dosis vastgesteld waarbij kritieke effecten optreden en worden waar mogelijk, de referentiegrenzen voor toelaatbare blootstelling bepaald. De gevarenkarakterisering bouwt voort op de meest recente wetenschappelijke (eco)toxicologische testgegevens en dosis-effectdescriptoren<sup>6</sup>;

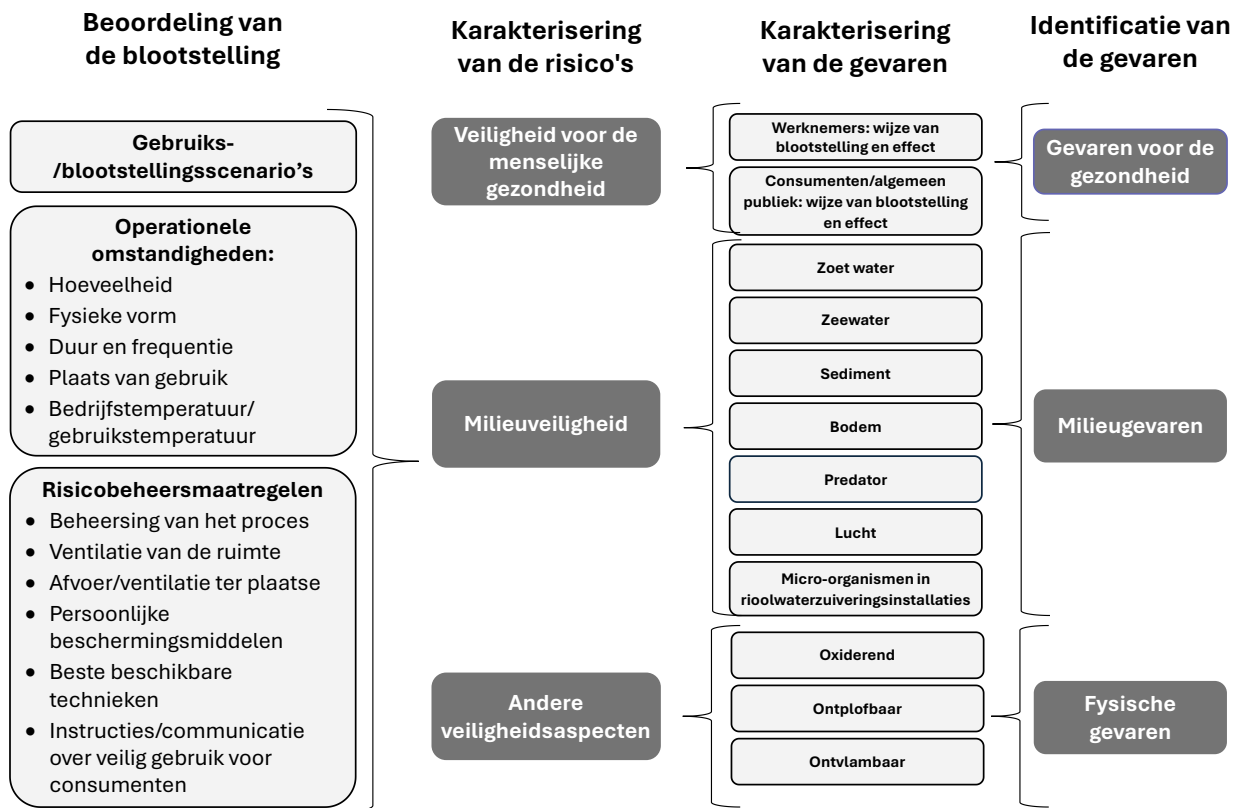
<sup>5</sup> Hoewel de vier elementen zoals hieronder beschreven vooral gericht zijn op gevaren voor de menselijke gezondheid en het milieu, kunnen verschillende, op maat gesneden benaderingen worden gebruikt om specifieke gevarenklassen zoals “zeer persistente en zeer bioaccumulerende stoffen” of “gassen onder druk” te beoordelen.

<sup>6</sup> De term “toxicologische dosis-effectdescriptor” wordt gebruikt om het verband aan te geven tussen een specifiek effect van een chemische stof en de dosis waarbij dit effect optreedt.

- **beoordeling van de blootstelling:** de raming, uitgaande van relevante wijzen van blootstelling, van het niveau, de frequentie en de duur van de blootstelling aan een bepaalde chemische stof voor mens of milieu, rekening houdend met relevante blootstellingspatronen en gezondheidseffecten in realistische en identificeerbare worstcasescenario's;
- **risicokarakterisering:** hierbij wordt informatie over gevaren en blootstelling geïntegreerd om de waarschijnlijkheid en ernst van schade onder specifieke gebruiksomstandigheden in te schatten. Waar mogelijk wordt de veiligheid uitgedrukt in risicokarakteriseringsratio's (RCR's), waarbij de geschatte blootstelling aan een chemische stof wordt vergeleken met de toelaatbare blootstellingsgrens die bij de gevarenkarakterisering is vastgesteld.

Bij elk van de vier elementen wordt gekeken naar verschillende aspecten en meerdere indicatoren. Voor de karakterisering ervan moeten verschillende gegevensstromen uit meerdere bronnen worden gecombineerd (figuur 2).

*Figuur 2: Aspecten waarmee rekening moet worden gehouden bij de identificatie en karakterisering van gevaren, de beoordeling van de blootstelling en de karakterisering van risico's.*



De **veiligheidscriteria** van het SSbD-kader kunnen en zullen ten minste gedeeltelijk gebaseerd worden op het risicoprofiel van de betrokken chemische stoffen en materialen. De meeste

gevarenklassen en -categorieën zijn gedefinieerd in de delen 2 tot en met 5 van bijlage I bij de verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (CLP-verordening)<sup>(7)</sup>. De CLP-gevarenindeling biedt niet de specifieke gegevens die nodig zijn om de karakterisering van het gevaar, en dus ook van het risico, te onderbouwen. Het is echter nuttig om gevaargerelateerde problemen te screenen en te signaleren wanneer in een vroeg stadium besloten wordt over de te nemen stappen, zoals weergegeven in tabel 3. Aangezien deze benadering niet van toepassing is op chemische stoffen en materialen waarvoor geen CLP-gevarenindeling beschikbaar is, kunnen voorspellingen over structureel vergelijkbare stoffen (en/of screening met nieuwe benaderingsmethoden (NAM's)) voor dit doel als cruciaal alternatief fungeren .

**Tabel 3:** Op gevaren gebaseerde SSbD-criteria en -overwegingen afgestemd op de beleidsdoelstellingen van de EU.

<b>Op gevaren gebaseerde SSbD-criteria</b>	<b>Gerelateerde overwegingen</b> — relevant voor de besluitvorming over de rol van de chemische stof of het materiaal bij de innovatie, en voor de verkennende analyse bij de initiële en daaropvolgende iteraties van de SSbD-cyclus
<p><b>Criterium H1</b>, dat betrekking heeft op de schadelijkste stoffen (volgens de strategie voor duurzame chemische stoffen (EC, 2020a)), met inbegrip van de zeer zorgwekkende stoffen vermeld in artikel 57, punten a) tot en met f), van de Reach-verordening (EU, 2006).</p>	<p>Innovatoren moeten rekening houden met de effecten van de vastgestelde eigenschappen en zich ervan bewust zijn dat chemische stoffen en materialen die niet aan criterium H1 voldoen, onderworpen zijn of kunnen worden aan wetgeving die:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• het gebruik ervan verbiedt, beperkt of ten minste ontmoedigt, behalve voor toepassingen waarvoor een afwijking is toegestaan, bijvoorbeeld toepassingen die als essentieel voor de samenleving worden beschouwd<sup>8</sup>;</li> <li>• voorwaarden stelt aan het veilig gebruik en vereist dat de emissies/blootstelling gedurende de gehele levenscyclus worden beheerst;</li> <li>• vereist dat er activiteiten worden ondernomen om zo snel mogelijk alternatieven te vinden of te ontwikkelen, zodat deze stoffen kunnen worden vervangen en het gebruik ervan geleidelijk kan worden beëindigd zodra er alternatieven</li> </ul>

<sup>7</sup> Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>.

<sup>8</sup> Toepassingen zijn essentieel als zij noodzakelijk zijn voor de gezondheid of veiligheid of van cruciaal belang voor het functioneren van de samenleving en indien er geen alternatieven zijn die vanuit milieu- en gezondheids oogpunt aanvaardbaar zijn, zoals uiteengezet in Mededeling C/2024/2894 van de Commissie — Leidende criteria en beginselen voor het begrip “essentiële toepassing” in EU-regelgeving inzake chemische stoffen.

	<p>beschikbaar komen die minder gevaarlijk, duurzamer en economisch en technisch haalbaar zijn;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• met zich meebrengt dat het gebruik en de aanwezigheid ervan gedurende hun hele levenscyclus moeten worden gevolgd;</li> <li>• vereist dat zij zodanig worden (her)ontworpen dat hun schadelijke effecten worden verminderd.</li> </ul>
<p><b>Criterium H2</b>, dat betrekking heeft op zorgwekkende stoffen, zoals beschreven in de strategie voor duurzame chemische stoffen (EC, 2020a) en gedefinieerd in artikel 2, punt 27, van de verordening inzake ecologisch ontwerp voor duurzame producten (EC, 2024), voor zover zij niet reeds onder criterium H1 vallen.</p>	<p>Innovatoren moeten rekening houden met de effecten van de vastgestelde eigenschappen en zich ervan bewust zijn dat chemische stoffen en materialen die niet aan criterium H2 voldoen, onderworpen zijn of kunnen worden aan wetgeving die:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• voorwaarden stelt aan het veilig gebruik en vereist dat de emissies/blootstelling gedurende de gehele levenscyclus worden beheerst;</li> <li>• vereist dat zij worden vervangen zodra er alternatieven beschikbaar zijn die minder gevaarlijk, duurzamer en economisch en technisch haalbaar zijn;</li> <li>• met zich meebrengt dat het gebruik en de aanwezigheid ervan gedurende hun hele levenscyclus moeten worden gevolgd;</li> <li>• vereist dat zij zodanig worden (her)ontworpen dat hun schadelijke effecten worden verminderd.</li> </ul>
<p><b>Criterium H3</b>, dat betrekking heeft op de gevarenklassen die niet onder de criteria H1 en H2 vallen.</p>	<p>Innovatoren moeten rekening houden met de effecten van de geïdentificeerde eigenschappen en moeten voor chemische stoffen en materialen die niet voldoen aan criterium H3 overwegen om:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• deze aan te wijzen voor interne evaluatie om gebruiksmethoden te vinden die hun toxische effecten verminderen;</li> <li>• toe te lichten hoe het veilige gebruik ervan gedurende de hele levenscyclus kan worden gewaarborgd totdat er alternatieven beschikbaar zijn die minder gevaarlijk, duurzamer en economisch en technisch haalbaar zijn.</li> </ul>

Op gevaren gebaseerde SSbD-criteria vergroten in een vroeg stadium het bewustzijn over chemische veiligheid en de daarmee verband houdende juridische aspecten waarmee de innovator/gebruiker van het SSbD-kader bij het innoveren rekening moet houden om toekomstige gevolgen en verplichtingen te voorkomen of daarop te anticiperen. Op gevaren gebaseerde criteria moeten worden aangevuld met op blootstelling gebaseerde veiligheidscriteria. Daarbij moet rekening worden gehouden met de dosis-effectdescriptoren en de beoordeling van de blootstelling. Als de blootstelling bekend is (d.w.z. indien de omvang en beheersbaarheid ervan betrouwbaar kunnen worden geschat), kan de vereiste informatie over gevaren doelgerichter worden verkregen. Het voordeel van uitgebreidere informatie over gevaren en betrouwbare blootstellingsramingen is dat de risicokarakterisering beter kan worden onderbouwd.

Bij de algemene veiligheidscriteria moet rekening worden gehouden met de risicokarakterisering en deze moeten, waar mogelijk, gebaseerd zijn op risicokarakteriseringsratio's (RCR);  $RCR > 1$  geeft aan dat het risico niet afdoende wordt beheerst: de blootstellingsniveaus zijn hoger dan de niveaus zonder effect of met minimale effecten op de relevante temporele en ruimtelijke schaal voor een of meer van de doelstellingen inzake de bescherming van de gezondheid en veiligheid (op het werk en van consumenten en het milieu). Wanneer het criterium  $RCR < 1$  niet wordt gehaald, is dit een aanwijzing dat er verdere beslissingen moeten worden genomen over de rol van de chemische stof of het materiaal in de innovatie, over de verkennende analyse in de initiële en in de daaropvolgende iteraties van de SSbD-cyclus, en dat ook de huidige oplossing mogelijk niet aan de reeds bestaande wetgeving voldoet.

Naarmate de innovatie vordert en de marktscenario's duidelijker worden, moeten innovatoren ook rekening houden met het bredere EU-kader en, in voorkomend geval, het internationale rechtskader inzake veiligheid dat geldt voor de specifieke toepassing van chemische stoffen/materialen/producten. Het SSbD-kader doet geen afbreuk aan de wettelijke verplichtingen van de Unie inzake chemische stoffen en materialen, maar kan bovendien dienen als leidraad voor anticiperende maatregelen die verder gaan dan de minimaal vereiste wettelijke naleving door tijdens de innovatie gebruik te maken van strengere besluitvormingsregels en -criteria voor risicokarakterisering.

#### 5.1.2 BEOORDELING VAN DE VEILIGHEID GEDURENDE HET HELE INNOVATIEPROCES

De veiligheidsbeoordeling wordt uitgevoerd volgens een trapsgewijze aanpak die verschuift van een kwalitatieve tot een semikwantitatieve of kwantitatieve beoordeling naargelang er informatie over zowel het gevaar als de blootstelling beschikbaar komt.

**Gevareninventarisatie.** Als de chemische stof/het materiaal al in de handel is, kunnen bestaande gegevensbronnen worden gebruikt, zoals veiligheidsinformatiebladen, wettelijk voorgeschreven classificaties, openbare databanken en QSAR-modellen<sup>9</sup>, of “read-across” van structureel vergelijkbare stoffen. Bij de identificatie van gevaren ligt de nadruk op het snel signaleren van chemische stoffen en materialen met bekende of vermoedelijke gevaarlijke eigenschappen. Voor nieuwe of gewijzigde stoffen kunnen de gegevens schaars zijn, met name in een vroeg stadium van innovatie; in deze gevallen wordt voor de gevarientificatie gebruikgemaakt van conservatieve aannamen en voorspellende instrumenten om potentiële problematische aspecten vast te stellen.

Naarmate de innovatie vordert en er meer informatie beschikbaar komt, kunnen er verfijndere en meer gerichte teststrategieën worden gebruikt, zoals in-vitromethoden of gevalideerde nieuwe benaderingsmethoden (NAM's). In de latere innovatiefasen kunnen voor de gevarientificatie geïntegreerde test- en beoordelingsbenaderingen (IATA's) worden gebruikt en, indien gerechtvaardigd en ethisch toelaatbaar, in-vivo-onderzoeken.

De **beoordeling van de blootstelling** begint met de identificatie van *praktijkvoorbeelden* en de ontwikkeling van *blootstellingsscenario's*. Methoden zoals de in het kader van Reach ontwikkelde gebruiksdescriptoren kunnen worden gebruikt om de innovator te ondersteunen bij de ontwikkeling van blootstellingsscenario's. In de context van het SSbD-kader kunnen de

---

<sup>9</sup> QSAR (Quantitative Structure-Activity Relationship, kwantitatieve structuur-activiteitsrelatie): modellering die gebruikt wordt om de veiligheid van een verbinding te bepalen aan de hand van de fysisch-chemische parameters ervan.

blootstellingsscenario's zich in de vroege stadia van innovatie beperken tot één enkele actor. De blootstellingsscenario's kunnen vervolgens stroomopwaarts en stroomafwaarts in de waardeketen worden uitgebreid naarmate de innovatie vordert. Bij de beoordeling van de blootstelling zal niet alleen het praktijkvoorbeeld zelf worden beschreven, maar zal ook rekening worden gehouden met de fysisch-chemische eigenschappen van de chemische stoffen of materialen, de praktische omstandigheden waarin het gebruik plaatsvindt en de risicobeheersmaatregelen.

Bij de **risicokarakterisering** vindt er een geleidelijke verschuiving plaats van een kwalitatieve naar een kwantitatieve beoordeling. Bij de kwalitatieve beoordeling (bv. met gebruik van "control banding") worden beslissingen in een vroeg stadium ondersteund door de toekenning van risiconiveaus (bv. hoog, gemiddeld en laag). De kwantitatieve beoordeling is vaak gebaseerd op de risicokarakteriseringsratio's (RCR's) en vereist dus gegevens die voldoende betrouwbaar zijn. In vroege innovatiefasen en/of situaties waarin weinig gegevens beschikbaar zijn, wordt de blootstelling beoordeeld aan de hand van bewust conservatieve, realistische en identificeerbare worstcasescenario's. Wanneer er bij de innovatie eenmaal sprake is van realistischere gebruiksomstandigheden en risicobeheersmaatregelen kunnen er verfijnde modellen, meetgegevens of scenariospecifieke gegevens in de beoordeling worden opgenomen.

In tabel 4 wordt de **getrapte veiligheidsbeoordeling** van het hele innovatieproces beschreven. De kern van de evaluatie van de veiligheidsbeoordeling is de interpretatie van de beoordelingsresultaten, die inzicht moet bieden in de wijze waarop de volgende iteratie moet worden uitgevoerd. Bij de evaluatie moeten de resultaten vanuit twee verschillende oogpunten worden bekeken: de kwaliteit en volledigheid van de gegevens, enerzijds, en de identificatie van potentiële "rode vlaggen" of knelpunten die inzicht moeten verschaffen in de innovatie, anderzijds.

*Tabel 4: Samenvatting van de getrapte aanpak van de veiligheidsbeoordeling naargelang de innovatie vordert*

Getrapte veiligheidsbeoordeling	Kwalitatief	Semikwantitatief	Kwantitatief
<b>Toepasbaarheid</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Innovatie met doorgaans beperkte maturiteit</li> <li>○ Beperkte beschikbaarheid van gegevens</li> <li>○ Grote onzekerheid bij de beoordeling</li> <li>○ Beperkte/gemiddelde mogelijkheden om samen te werken met de andere actoren in de waardeketen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Toegenomen maturiteit van de innovatie</li> <li>○ Gemiddelde beschikbaarheid van gegevens</li> <li>○ Gemiddelde/grote onzekerheid bij de beoordeling</li> <li>○ Gemiddelde/grote mogelijkheden om samen te werken met de andere actoren in de waardeketen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Hoge maturiteit van de innovatie</li> <li>○ Grote beschikbaarheid van gegevens</li> <li>○ Beperkte onzekerheid bij de beoordeling</li> <li>○ Grote mogelijkheden om samen te werken met de andere actoren in de waardeketen</li> </ul>

Getrapte veiligheidsbeoordeling	Kwalitatief	Semikwantitatief	Kwantitatief
<b>Belangrijkste kenmerken</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Helpt bij het vaststellen van de prioritaire aspecten, zoals blootstellingsscenario's of gevareneindpunten, voornamelijk op basis van geïdentificeerde knelpunten.</li> <li>▪ M.b.t. gegevens: geeft een beeld van onzekere en onbekende informatie.</li> <li>▪ Beoordeling van de levenscyclus: deze kan onvolledig zijn, en slechts gericht op een specifieke fase van de levenscyclus. Helpt bij het vaststellen van de behoefte aan samenwerking met bij de levenscyclus betrokken actoren.</li> <li>▪ Mate van onzekerheid: de informatie is beperkt en de mate van onzekerheid is hoog. Er moeten conservatieve benaderingen worden gebruikt om "rode vlaggen" te identificeren.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Biedt zekerheid over prioritaire aspecten, zoals specifieke fasen van de levenscyclus, blootstellingsscenario's of gevareneindpunten, en helpt de aspecten te identificeren die in een later stadium moeten worden beoordeeld.</li> <li>▪ M.b.t. gegevens: geeft een zekere mate van zekerheid op basis van de verzamelde en gegenereerde kennis, voornamelijk uitgaande van de vastgestelde prioritaire aspecten.</li> <li>▪ Dekking van de levenscyclus: gedeeltelijke kennis van de levenscyclus en identificatie van "toepassingen", samenwerking met bij de levenscyclus betrokken actoren en verzameling van gegevens voordat de beoordeling verder wordt verfijnd.</li> <li>▪ Overwegingen m.b.t. onzekerheid: des te beperkter de onzekerheid, bv. in een later stadium, des te realistischer zal de beoordeling zijn en des te minder conservatieve methoden en instrumenten hoeven er te worden gebruikt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Helpt bij het vaststellen van de prioritaire aspecten, zoals specifieke levenscyclusfasen en blootstellingsscenario's of gevareneindpunten, ongeacht of verdere maatregelen kunnen worden genomen.</li> <li>▪ M.b.t. gegevens: geeft een beeld van betrouwbare en kwalitatief hoogwaardige informatie. Hiermee wordt vooral gestreefd naar een hoog niveau van kwaliteit en zekerheid als voorwaarde voor een grondige beoordeling.</li> <li>▪ Dekking van de levenscyclus: volledige dekking van alle fasen van de levenscyclus van chemische materialen.</li> <li>▪ Overwegingen m.b.t. onzekerheid: alle gegevens die nodig zijn voor de veiligheidsbeoordeling zijn beschikbaar.</li> </ul>
<b>Aanpak</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Informatie: kan uit bestaande bronnen of databanken worden gehaald. Deze kan helpen om rode vlaggen of</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Informatie: gebruik van voorspellende instrumenten in latere stadia van de beoordeling, gecombineerd met andere</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Informatie: de bestaande wettelijke voorschriften en de bijbehorende richtsnoeren dragen bij tot de volledigheid</li> </ul>

Getrapte veiligheidsbeoordeling	Kwalitatief	Semikwantitatief	Kwantitatief
	<p>waarschuwingen die wijzen op een behoefte aan aanvullende gegevens te signaleren.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Evaluatie: maakt vroegtijdige waarschuwingen mogelijk over “rode vlaggen” betreffende gevaren, blootstelling of de algehele veiligheid. De doelstellingen, beginselen en besluitvormingsregels worden vastgesteld in de verkennende analyse.</li> <li>▪ Criteria: kwalitatieve criteria, zoals “rode vlaggen”, waarschuwingen of risicokarakteriseringen, die eveneens helpen bij het identificeren van knelpunten.</li> </ul>	<p>tests die helpen bij het genereren van gegevens.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Evaluatie: kan worden toegespitst op aspecten die aanleiding kunnen geven tot bezorgdheid: fysisch-chemische eigenschappen en eigenschappen in verband met de lotgevallen van stoffen die aanleiding kunnen geven tot zorgen over de blootstelling; toepassingen met hoge blootstelling; relevante gevaarlijke eigenschappen van de stoffen bij het vastgestelde gebruik. Het doel is om een beter beeld te krijgen van de lacunes/behoeften met het oog op verbetering van de verschillende aspecten van de beoordeling, zodat bij innovatie gebruik kan worden gemaakt van veiligere alternatieven.</li> <li>▪ Criteria: bij de evaluatie zal rekening worden gehouden met zowel kwalitatieve als kwantitatieve criteria om de knelpunten met betrekking tot gevaren, blootstelling en veiligheid vast te stellen.</li> </ul>	<p>van de beoordeling.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Evaluatie: het doel is de innovatie af te ronden met een beoordeling van de veiligheidsprestaties van de betreffende chemische stof/het betreffende materiaal gedurende de gehele levenscyclus ervan, zodat bij innovatie gebruik wordt gemaakt van veiligere processen.</li> <li>▪ Criteria: rekening zal worden gehouden met de kwantitatieve criteria die in specifieke regelgeving zijn vastgesteld voor de mogelijke gebruiksdoeleinden waarvoor de stof in de handel wordt gebracht, alsook met eventuele aanvullende criteria die in de verkennende analyse zijn vastgesteld en die ervoor moeten zorgen dat bij innovatie gebruik wordt gemaakt van veiligere alternatieven.</li> </ul>

**Procesgerelateerde veiligheid.** Het SSbD-kader omvat alle procesgerelateerde veiligheidsoverwegingen die in het innovatiescenario zijn vastgesteld, waarbij telkens naar één specifieke fase van de levenscyclus wordt gekeken.

Dezelfde chemische stof of hetzelfde materiaal, dus met hetzelfde risicoprofiel en dezelfde veiligheidsprestaties, kan leiden tot een wezenlijk andere algemene beoordeling van de veiligheid gedurende de levenscyclus, afhankelijk van de procesgerelateerde parameters. Deze parameters omvatten aspecten zoals het gebruik van precursoren en hulpstoffen (bv. oplosmiddelen, katalysatoren) of specifieke operationele parameters (bv. hoge druk, verhoogde

temperatuur, exotherme reacties) zoals die zich voordoen gedurende het hele productieproces, van de winning en de levering van grondstoffen tot de synthese en het beheer ervan aan het einde van de levensduur (recycling, afvalbeheer enz.).

## **5.2. BEOORDELING VAN DE ECOLOGISCHE DUURZAAMHEID**

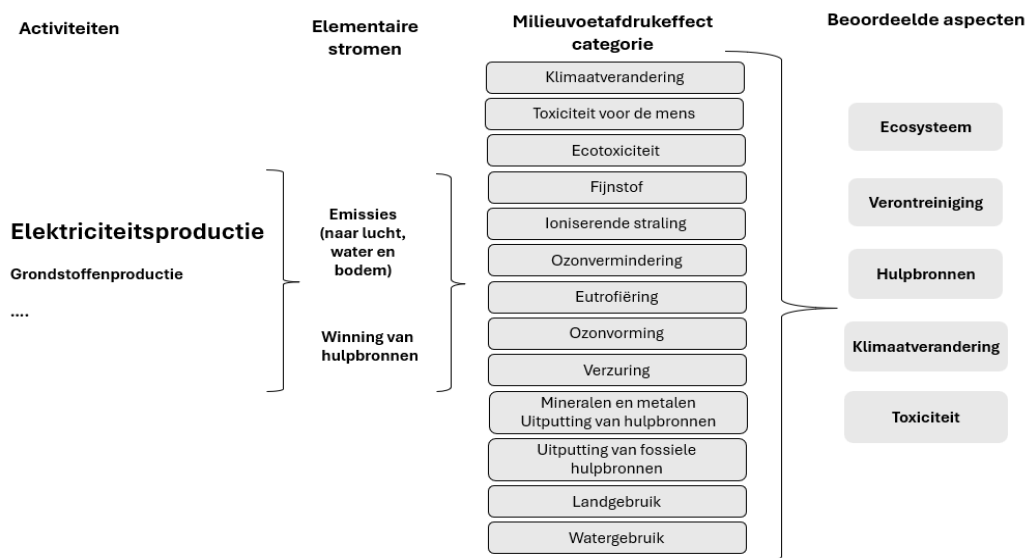
### 5.2.1 ASPECTEN, INDICATOREN EN CRITERIA

De beoordeling van de ecologische duurzaamheid van chemische stoffen en materialen op basis van het SSbD-kader vindt plaats door middel van een levenscyclusanalyse (LCA), teneinde mogelijke knelpunten in de hele levenscyclus in kaart te brengen en ervoor te zorgen dat tijdens het innovatieproces gebruik wordt gemaakt van grondstoffen, productieprocessen, logistieke keuzen en toepassingen die de ecologische voetafdruk tot een minimum beperken. Aanbevolen wordt de LCA uit te voeren volgens de bestaande richtsnoeren van de Commissie, d.w.z. aan de hand van de methode voor het bepalen van de milieuvoetafdruk van producten (product environmental footprint, PEF)<sup>(10)</sup>. Figuur 3 toont de aspecten en de indicatoren (milieuvoetafdrukeffectcategorieën) die in het SSbD-kader zijn opgenomen.

---

<sup>10</sup> De Commissie is bezig de methode voor de milieuvoetafdruk van producten (product environmental footprint, PEF) te herzien op basis van de aanbeveling van de Commissie van 16 december 2021 over het gebruik van milieuvoetafdrukmethoden voor het meten en bekendmaken van de milieuprestatie van producten en organisaties gedurende hun levenscyclus.

**Figuur 3:** Milieuoetafdrukeffectcategorieën en hun verband met belangrijke milieuaspecten.



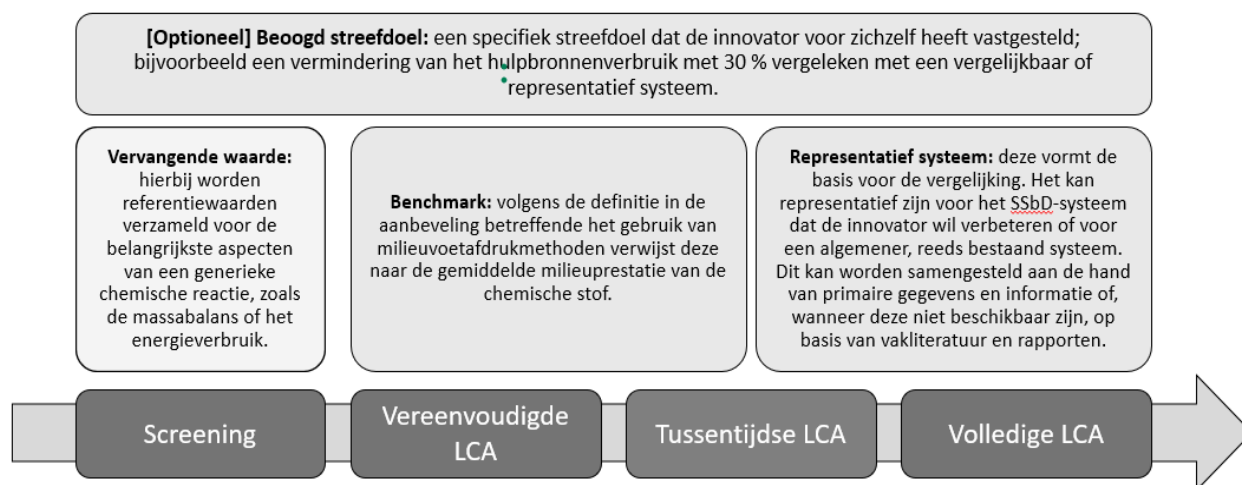
De in het SSbD-kader opgenomen effectcategorieën zullen mogelijk worden bijgewerkt naar aanleiding van de in de PEF-methode doorgevoerde aanpassingen. Ook andere aanvullende aspecten kunnen in de toekomst in de LCA-praktijken worden verwerkt. Eventuele aanvullende aspecten of actualiseringen van bestaande aspecten moeten per geval worden beoordeeld door de innovator, die mogelijke criteria, indicatoren en de bandbreedte daarvan kan bepalen.

Bij een SSbD-milieubeoordeling op basis van de resultaten van LCA-effectcategorieën moet ter vergelijking gebruik worden gemaakt van referentiewaarden, wat uiteindelijk moet bijdragen aan een beter besluitvormingsproces. Deze referentiewaarden zullen tijdens de uitvoering van het SSbD-kader evolueren, in overeenstemming met de iteratieve en gefaseerde aanpak.

De beoordeling van de ecologische duurzaamheid op grond van het SSbD-kader kent drie verschillende niveaus, die overeenkomen met de getrapte aanpak van het kader: een vereenvoudigde, een tussentijdse en een volledige beoordeling. Daarnaast kan voor zeer vroege fasen van milieubeoordelingen op grond van het SSbD-kader ook een screening aan de hand van equivalente indicatoren worden overwogen. Bij een dergelijke screening kan gekeken worden naar een beperkte reeks indicatoren voor de milieuprestaties van de betrokken processen, die (bijvoorbeeld) met name betrekking kunnen hebben op de energie- en materiële hulpbronnen die nodig zijn voor het productieproces.

Figuur 4 toont de verschillende soorten referentiewaarden die kunnen worden gebruikt bij de beoordeling van de ecologische duurzaamheid, met de bijbehorende definities en de meest geschikte fasen voor de toepassing ervan. Voor de screening van innovaties in een zeer vroeg stadium wordt voorgesteld om gebruik te maken van “proxy’s” op basis van stoichiometrie (bv. de massabalans van een chemische reactie) en aspecten van het energieverbruik om inzicht te krijgen in de belangrijkste oorzaken van de geconstateerde effecten.

**Figuur 4:** Referentiewaarden voor de beoordeling van de ecologische duurzaamheid gedurende het hele innovatieproces.



Zodra de *referentiewaarde* is vastgesteld, kunnen er gerelateerde klassen van milieuduurzaamheidsprestaties voor het innovatieproces worden vastgesteld. Daarmee kan de innovator beoordelen hoe goed of slecht de LCA-resultaten zijn vergeleken met het referentiesysteem. Vervolgens kan aan elke prestatieklasse een score worden toegekend om de interpretatie van de resultaten en de visualisering ervan gemakkelijker te maken. Vervolgens kunnen er dan prestatieklassen worden gevormd. Op basis van de prestatieklassen kunnen de verkregen resultaten dan worden vergeleken met de gedefinieerde referentiewaarden, waarbij te allen tijde rekening moet worden gehouden met de onzekerheid van de beoordeling.

**Tabel 5:** Voorbeeld ter illustratie van de klassen en criteria die voor elke effectcategorie kunnen worden toegepast

Bereik van de waarden		Score	Prestatieklasse (PK)	
Referentiewaarde	Criteria waarbij het representatieve systeem als referentie wordt genomen			
> Q4	Geen verbetering / Verslechtering	0	PK5	Voldoet niet aan de criteria
Q3 < LCA-resultaat < Q4	Verbetering + 5 %	1	PK4	
Q2 < LCA-resultaat < Q3	Verbetering + 5 % tot 20 %	2	PK3	Voldoet aan de criteria
Q1 < LCA-resultaat < Q2	Verbetering + 20 % tot 40 %	3	PK2	
< Q1	Verbetering > 40 %	4	PK1	

## 5.2.2 BEOORDELING VAN DE ECOLOGISCHE DUURZAAMHEID GEDURENDE HET HELE INNOVATIEPROCES

Tabel 6 beschrijft de getrapte beoordeling van de ecologische duurzaamheid gedurende het innovatieproces, waarbij wordt aangegeven in hoeverre de belangrijkste kenmerken toepasbaar zijn. De kern van de evaluatie van de beoordeling van de ecologische duurzaamheid is de interpretatie van de LCA-resultaten; deze moet inzichtelijk maken hoe de volgende innovatiefase en de bijbehorende iteratie van de evaluatie moeten worden uitgevoerd. Bij de evaluatie moeten de resultaten vanuit twee verschillende oogpunten worden bekeken: i) de kwaliteit van de gegevens die voor de levenscyclusinventarisatie (LCI) in het kader van het LCA-model worden gebruikt, en ii) de identificatie van mogelijke knelpunten die inzicht kunnen verschaffen in de innovatiefasen. Bij de analyse van de gegevenskwaliteit ter verbetering van de levenscyclusinventarisatie wordt gekeken of de gegevensbronnen technologisch en geografisch gezien en wat de gekozen tijdsperiode betreft representatief, volledig en betrouwbaar zijn, alsook van welke mate van onzekerheid er daarbij sprake is.

*Tabel 6: Samenvatting van de getrapte aanpak bij de milieubeoordeling tijdens het innovatieproces*

Getrapte milieubeoordeling	Vereenvoudigde milieubeoordeling	Tussentijdse milieubeoordeling	Volledige milieubeoordeling
<b>Toepasbaarheid</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Innovatie met doorgaans beperkte maturiteit</li> <li>○ Laboratoriumgegevens, waarschijnlijk alleen van de innovator</li> <li>○ Grote onzekerheid bij de beoordeling</li> <li>○ Beperkte/gemiddelde mogelijkheden om samen te werken met de andere actoren in de waardeketen</li> <li>○ (On)gedefinieerde toepassing(en)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Toegenomen maturiteit van de innovatie</li> <li>○ Gegevens op sectorniveau of van proefprojecten</li> <li>○ Gemiddelde/grote onzekerheid bij de beoordeling</li> <li>○ Gemiddelde/grote mogelijkheden om samen te werken met de andere actoren in de waardeketen</li> <li>○ Gedefinieerde toepassing(en)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Hoge maturiteit van de innovatie</li> <li>○ Gegevens op sectorniveau</li> <li>○ Beperkte onzekerheid bij de beoordeling</li> <li>○ Grote mogelijkheden om samen te werken met de andere actoren in de waardeketen</li> <li>○ Gedefinieerde toepassing(en)</li> </ul>
<b>Belangrijkste kenmerken</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Een vereenvoudigde LCA helpt om de belangrijkste fasen van de levenscyclus en het innovatieproces af te bakenen, wat bijdraagt aan een verfijning van de gegevens en een optimale inzet van inspanningen en middelen</li> <li>▪ Met kennis van het product of de sectorale toepassing van de chemische stof/het materiaal die/dat wordt ontwikkeld, kunnen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dit is de meest iteratieve fase van de LCA</li> <li>▪ Voortdurende iteratieve aanpassingen van het vereenvoudigde LCA-model, die aansluiten bij de toenemende maturiteit van de innovatie</li> <li>▪ Voorbeelden van verfijning zijn het verzamelen van primaire gegevens, het opvullen van gegevenslacunes, het opnemen van alle</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Definitieve aanpassing van de tussentijdse LCA</li> <li>▪ De volledige LCA omvat aanpassingen die het mogelijk maken gevolg te geven aan de aanbevelingen van de Commissie betreffende de uitvoering van LCA's</li> </ul>

Getrapte milieubeoordeling	Vereenvoudigde milieubeoordeling	Tussentijdse milieubeoordeling	Volledige milieubeoordeling
	<p>scenario's worden opgesteld waarin mogelijke verschillende kenmerken worden beschreven, bijvoorbeeld in geografische termen of per product</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ In de allereerste beginfase kan de vereenvoudigde LCA bestaan uit een evaluatie van de indicatoren van de geselecteerde ontwerpbeginselen</li> </ul>	<p>effectcategorieën en het uitbreiden van de systeemgrenzen door een wieg-tot-graf-benadering te hanteren (in tegenstelling tot een wieg-tot-poort-benadering)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inspanningen gericht op het verzamelen van primaire gegevens voor een LCI via interne gegevensverzameling, nauwere samenwerking met leveranciers en/of downstreamgebruikers, indiening van specifieke verzoeken om gegevens enz.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ De aanpassingen zijn voornamelijk bedoeld om de LCI te verfijnen, waardoor de samenwerking binnen de waardeketen wordt gemaximaliseerd</li> <li>▪ De aanpassingen zijn ook bedoeld om de modellering van de gebruiksfase en de eindfase van de levenscyclus te verbeteren</li> </ul>
<p><b>Aanpak (afhankelijk van het (her)ontwerp niveau dat wordt gekozen)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Moleculair:</b> de belangrijkste fase van de levenscyclus is de synthese/productie van de chemische stof/het materiaal. De belangrijkste fase van de levenscyclus die wordt beoordeeld, hangt samen met de geselecteerde ontwerpbeginselen, bv. voor de productie en het einde van de levensduur. Opmerking: Zelfs als het gebruik misschien onbekend is, is het nog steeds mogelijk om na te denken over de recycleerbaarheid van de chemische stof/het materiaal</li> <li>▪ <b>Proces:</b> de belangrijkste fasen van de levenscyclus zijn de productie van de chemische stof/het materiaal en de productie van de precursoren ervan. In deze fase kan prioriteit worden gegeven aan het upstreamproces van de chemische stof/het materiaal</li> <li>▪ <b>Product:</b> de belangrijkste</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Afhankelijk van het (her)ontwerpniveau moeten eerst de fasen van de levenscyclus worden verbeterd die het nauwst samenhangen met het betreffende (her)ontwerpniveau.</li> <li>▪ De andere fasen van de levenscyclus moeten nog altijd worden beoordeeld, zij het met de aannamen en beperkingen die al onder "Toepasselijkheid" zijn beschreven.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ De volledige levenscyclus van de chemische stof/het materiaal moet op dezelfde wijze worden gemodelleerd en met hetzelfde gewicht worden beoordeeld met het oog op de definitieve evaluatie, en daarmee van het gekozen alternatief — indien voorhanden</li> </ul>

Getrapte milieubeoordeling	Vereenvoudigde milieubeoordeling	Tussentijdse milieubeoordeling	Volledige milieubeoordeling
	fasen van de levenscyclus zijn de downstreamfasen, zoals de vervaardiging van het product (dat de chemische stof/het materiaal bevat), het gebruik en het einde van de levensduur.		

**Procesgerelateerde duurzaamheid.** Het SSbD-kader omvat alle procesgerelateerde duurzaamheidsoverwegingen die in het innovatiescenario zijn vastgesteld, waarbij telkens naar één specifieke fase van de levenscyclus wordt gekeken.

Door de chemische processen in hun geheel te beoordelen, kan het SSbD-kader helpen om belastende factoren voor het milieu en potentiële effecten te identificeren die anders zouden kunnen worden gemist. Ecologische knelpunten kunnen in een vroeg stadium van de technologische en procesinnovatie worden vastgesteld; naargelang het innovatieproces voortschrijdt, kunnen ook de belastende factoren en milieu-effecten worden vastgesteld die verband houden met industriële installaties.

### 5.3. BEOORDELING VAN DE SOCIAAL-ECONOMISCHE DUURZAAMHEID

#### 5.3.1 ASPECTEN, INDICATOREN EN CRITERIA

De beoordeling van de sociaal-economische duurzaamheid op grond van het SSbD-kader heeft tot doel de sociaal-economische risico's en kansen bij het innovatieproces in kaart te brengen en waar mogelijk te kwantificeren. Het doel is innovatoren te helpen bij het kiezen van relevante indicatoren die kunnen dienen om:

- innovatieprocessen en het concurrentievermogen te stimuleren door veerkrachtigere en duurzamere waardeketens te ontwikkelen;
- de sociale rechtvaardigheid te bevorderen en het risico op mensenrechtenschendingen en slechte arbeidsomstandigheden in de waardeketens tot een minimum te beperken;
- risico's gedurende de hele levenscyclus beter te beheeren en te beperken, waaronder ethische risico's en het risico op reputatieschade, het risico op aantasting van de autonomie of verstoring van de toeleveringsketen, en financiële risico's als gevolg van ongevallen en gevaarlijke processen;
- kansen en sociaal-economische voordelen in kaart te brengen, alsook de kosten en externe effecten van verschillende innovatiestrategieën.

Tabel 7 bevat een lijst van sociaal-economische aspecten en effectcategorieën die relevant zijn voor de toepassing van het SSbD-kader, evenals voorbeelden van indicatoren.

*Tabel 7: Lijst van sociaal-economische effectcategorieën en aspecten, met voorbeelden van indicatoren.*

Effectcategorie	Sociaal-economisch aspect	Voorbeelden van indicatoren
Mensenrechten	Risico op	% werkende kinderen (7-14 jaar)

Effectcategorie	Sociaal-economisch aspect	Voorbeelden van indicatoren
	kinderarbeid in de toeleveringsketen	
	Risico op dwangarbeid in de toeleveringsketen	Risico op dwangarbeid in het betreffende land (gevallen per 1 000 inwoners)
Arbeidsomstandigheden en kwaliteit van banen	Billijke beloning	Leefbaar loon, per maand Minimumloon, per maand Gemiddeld loon in de sector, per maand
	Arbeidstijden	Arbeidsuren per werknemer, per week
	Gelijke kansen en non-discriminatie	Loonkloof tussen mannen en vrouwen (%)
	Vrijheid van vereniging en collectieve onderhandelingen	Vakbondsorganisatiegraad (% van werknemers dat lid van een vakbond is) Recht van vereniging (naar rangorde) Recht op collectieve onderhandelingen (naar rangorde) Stakingsrecht (naar rangorde)
Veiligheid en gezondheid	Aanwezigheid van veiligheidsmaatregelen	Er bestaan preventieve maatregelen en noodprotocollen voor: i) ongevallen en letsel, ii) blootstelling aan pesticiden en chemische stoffen Adequate algemene maatregelen betreffende veiligheid op het werk Aantal uren letsel per werknemer
	Arbeidsongevallen	Percentage dodelijke en niet-dodelijke ongevallen op de werkplek (gevallen per 100 000 werknemers en per jaar)
	Veilige en gezonde levensomstandigheden	Inspanningen van de organisatie om de gezondheid in een gemeenschap te versterken (bv. door de gemeenschap toegang te bieden tot de gezondheidsvoorzieningen van de organisatie) Maatregelen van de bedrijfsleiding om het gebruik van gevaarlijke stoffen tot een minimum te beperken en de structurele integriteit van materialen te beschermen
Bijdrage aan de economische ontwikkeling	Bijdrage aan de macro-economische ontwikkeling	Bijdrage van het product/de dienst/de organisatie aan de economische vooruitgang (bv. jaarlijks groeipercentage van het reële bbp per werknemer)
	Scheppen van kennisintensieve werkgelegenheid	Kennisintensieve banen (% hooggekwalificeerde werknemers/totaal aantal werknemers dat nodig is voor een productie-eenheid)
Kwetsbaarheden van de toeleveringsketen	Kwetsbaarheden van de toeleveringsketen	Aantal markeringen naar aanleiding van de aanwezigheid van kritieke grondstoffen als materiaalinput, op basis van de methode van de Commissie. Hoeveelheid kritieke grondstoffen/totale materiaalinput; en aanvullende kwalitatieve beoordeling van de kwetsbaarheid van de toeleveringsketen
Potentieel voor innovatie op	Technologisch potentieel	Octrooigroei (in %) van deze technologie gedurende een bepaalde periode

Effectcategorie	Sociaal-economisch aspect	Voorbeelden van indicatoren
basis van de beschikbare vaardigheden en technologie	Risico op tekorten aan vaardigheden	Opleidingsinvesteringen per werknemer vergeleken met de benchmarks van de bedrijfstak
Levenscycluskosten	Levenscycluskosten	Interne kosten (bv. aankoop van materiaal, arbeid, energie enz.) Externe effecten (waaronder in geld uitgedrukte LCA-effecten)

- De effectcategorie “kwetsbaarheden van de toeleveringsketen” omvat onder andere de risico’s in verband met kritieke grondstoffen. Andere factoren, zoals verstoringen van de energievoorziening, waterschaarste en de algemene beschikbaarheid van (chemische) grondstoffen, katalysatoren en chemische moleculen, kunnen aanzienlijke gevolgen hebben voor het concurrentievermogen, de duurzaamheid en de veiligheid van waardeketens. Deze bredere dimensies van kwetsbaarheid zijn met name relevant in verband met het internationaal concurrentievermogen, klimaatverandering, veranderende mondiale handelspatronen en de concurrentie om hulpbronnen.
- Wat de effectcategorie “levenscycluskosten” betreft, gaat het er bij de sociaal-economische beoordeling op grond van het SSbD-kader om de interne financiële analyses van bedrijven niet te dupliceren. Deze is veeleer bedoeld om de beoordeling van de interne kosten te ondersteunen en aan te vullen met aanvullende economische overwegingen, zodat innovatoren en bedrijven rekening kunnen houden met de sociaal-economische risico’s en kansen die hun ontwerpen met zich meebrengen. Hierbij gaat het om potentiële risico’s, kosten en baten die zich niet beperken tot ondernemingsniveau. Op ondernemingsniveau kunnen ook gevolgen in aanmerking worden genomen die verband houden met de toegang tot krediet, verzekeringspremies enz.
- Daarnaast beoogt de beoordeling van de sociaal-economische duurzaamheid dat de innovatie bijdraagt aan versterking van het concurrentievermogen door te kijken naar aspecten als het technologisch potentieel, de risico’s op tekorten aan vaardigheden en de mogelijkheden om kennisintensieve werkgelegenheid te creëren. Op die manier worden bedrijven niet alleen geholpen om te voldoen aan de veiligheids- en duurzaamheidsbeginselen, maar ook om zich strategisch te positioneren in veranderende markten en beleidscontexten.

Sociale levenscyclusanalyses (S-LCA’s) bieden een basis voor de evaluatie van sociale risico’s en baten gedurende de levenscyclus van een product of proces. Referentieschalen, die vaak bij S-LCA’s worden gebruikt, maken het mogelijk prestaties op een continuüm — van zeer lage tot zeer hoge risico’s/baten — in te delen op basis van vooraf vastgestelde benchmarks, zoals internationale normen (bv. normen van de Internationale Arbeidsorganisatie [IAO], internationale verdragen enz.). In de context van het SSbD-kader kunnen referentieschalen dienen als uitsluitingscriteria of als prioriteringscriteria. S-LCA’s dienen ertoe om ethische grenzen in het ontwerpproces op te nemen en helpen voorkomen dat innovaties bijdragen tot maatschappelijk schadelijke praktijken.

Anderzijds maakt de berekening van de maatschappelijke levenscycluskosten het mogelijk om alternatieve chemische stoffen of materialen te rangschikken op basis van de totale kosten gedurende de hele levenscyclus. Deze omvatten maatschappelijke kosten, bijvoorbeeld kosten als gevolg van milieu- en gezondheidsschade, maar ook baten zoals lagere energierekeningen voor consumenten dankzij energie-efficiëntere producten. De hoogst gerangschikte optie is die met de laagste totale kosten (d.w.z. met inbegrip van zowel de interne als de maatschappelijke kosten) bij een gelijk niveau van technische en functionele prestaties.

### 5.3.2 SOCIAAL-ECONOMISCHE BEOORDELING GEDURENDE HET HELE INNOVATIEPROCES

Bij de sociaal-economische beoordeling op grond van het SSbD-kader wordt voortgebouwd op de eerder uitgevoerde verkennende studie en de levenscyclusinventarisatie van de milieueffecten. De integratie van sociaal-economische indicatoren wordt derhalve gestroomlijnd en vereenvoudigd doordat dezelfde SSbD-systeemgrenzen worden gebruikt.

De verkennende analyse is van cruciaal belang bij het vormgeven van de sociaal-economische beoordeling, omdat de gekozen ontwerpbeginselen, bv. de toezegging van een bedrijf om alleen gecertificeerde, ethische en duurzame grondstoffen te gebruiken, een fundamentele rol zullen spelen bij het bepalen welke sociaal-economische aspecten en indicatoren daarin moeten worden opgenomen en hoe deze indicatoren moeten worden gebruikt. De ontwerpbeginselen en de daarmee verband houdende maatregelen en verbintenissen moeten op transparante wijze worden gedocumenteerd om de traceerbaarheid en consistentie ervan bij alle iteraties van de beoordeling te waarborgen, zodat zij volledig kunnen worden gecontroleerd.

Bij de beoordeling kan zowel gebruik worden gemaakt van primaire gegevens, d.w.z. kwantitatieve of kwalitatieve waarden die zijn verkregen door of op basis van directe metingen of waarnemingen, als van secundaire gegevens uit de vakliteratuur en databanken. Het gebruik van primaire gegevens versterkt de robuustheid van de beoordeling wanneer een innovatie eenmaal het hoogste niveau van maturiteit heeft bereikt. Secundaire gegevens zijn echter zeer nuttig om simulaties van potentiële waardeketens uit te voeren bij lage en gemiddelde innovatieniveaus.

Hoewel het gebruik van sociaal-economische analyses bij de toepassing van het SSbD-kader waardevolle inzichten oplevert, moet worden erkend dat dit zijn beperkingen heeft. Deze beperkingen hebben betrekking op i) de beschikbaarheid en granulariteit van de gegevens; ii) de voor- en nadelen van aggregatie; iii) de statistische aard van risicogegevens; iv) beperkte causaliteit; v) de haalbaarheid van een robuuste sociaal-economische beoordeling en de onzekerheid van de kostenramingen bij een beperkte maturiteit van de innovatie; vi) uitdagingen bij het opsporen van kwetsbaarheden in de toeleveringsketen, en vii) onzekerheden bij de geldelijke berekening van externe effecten. Deze beperkingen wijzen op de noodzaak van een iteratief gebruik van de beoordeling om vroegtijdige besluitvorming mogelijk te maken. Zij maken echter ook duidelijk dat moet worden erkend wanneer er een intensievere aanpak nodig is, en dat de sociaal-economische analyse voortdurend moet worden herzien en verfijnd naarmate er meer gegevens beschikbaar komen, de omstandigheden veranderen of de innovatie tot wasdom komt.

## 6. EVALUATIE EN BESLUITVORMING

Het doel van de SSbD-evaluatie als zodanig is de besluitvorming gedurende het innovatieproces te ondersteunen, binnen het kader dat door de verkennende analyse is vastgesteld. Bij de evaluatie worden de resultaten van de beoordeling van de veiligheids- en duurzaamheidsaspecten vergeleken met de doelstellingen en de door de innovatoren zelf vastgestelde besluitvormingsregels voor de veiligheids- en duurzaamheidsdimensies (al of niet met verwijzing naar vastgestelde externe normen en minimumprestatieniveaus of -normen).

De evaluatie, die gebaseerd is op de veiligheids- en duurzaamheidsbeoordeling, kan tot verschillende beslissingen leiden, bv. de keuze van bepaalde chemische stoffen, materialen of processen, aanpassing van de gebruikte (her)ontwerpbeginselen enz. Deze inzichten en keuzen worden vervolgens meegenomen bij een volgende ontwikkelingscyclus; de geleerde lessen worden benut om gerichtere stappen te nemen bij de verdere innovatie, zodat deze gaandeweg veiliger en duurzamer wordt.

Hoewel het SSbD-kader de visualisering en mogelijke evaluatie van tegenstrijdige effecten mogelijk maakt, alsook de vaststelling en benutting van synergieën binnen en tussen verschillende veiligheids- en duurzaamheidsdimensies, kan de evaluatie zich niet hiertoe beperken. Ook andere belangrijke aspecten, zoals de functionaliteit van de chemische stof of het materiaal, en bepaalde marktoverwegingen, zoals de marktpenetratie en de consumentenprijs, moeten hierbij in aanmerking worden genomen.

Het gebruik van besluitvormingsregels, die in een vroeg stadium van de verkennende analyse worden vastgesteld en op de specifieke situatie worden toegesneden, is belangrijk voor het formaliseren en systematiseren van de besluiten die tijdens het innovatieproces worden genomen. Het is ook belangrijk om medewerking van de actoren in de waardeketen te krijgen en om de strategische beslissingen die tijdens de toepassing van het SSbD-kader worden genomen, duidelijk te documenteren.

Onzekerheid is een wezenlijk aspect bij de toepassing van het SSbD-kader, waarmee rekening moet worden gehouden bij de evaluaties en besluitvorming. De oorzaken van deze onzekerheid kunnen variëren van het gebrek aan informatie over de levenscyclus tot de beschikbaarheid van gegevens en de kwaliteit daarvan. De getrapte aanpak bepaalt de mate van gedetailleerdheid van de onzekerheidsanalyse; deze moet ook in overeenstemming zijn met de algehele reikwijdte en het doel van de beoordeling. Doordat de beoordeling bij elke iteratie wordt verfijnd, worden er telkens nieuwe gegevens, nieuwe informatie en eventueel nieuwe methoden opgenomen om het systeem beter te karakteriseren en zo de onzekerheid te verminderen.

### Voorbeeld van een dashboard waarmee de SSbD-resultaten kunnen worden gevisualiseerd

De veiligheids- en duurzaamheidsbeoordeling van de levenscyclus van chemische stoffen en materialen omvat veel aspecten die eerst afzonderlijk moeten worden onderzocht en vervolgens moeten worden samengebracht ter ondersteuning van de besluitvorming. Dashboards kunnen hiervan als voorbeeld dienen. Zij bevatten elementen en informatie die in aanmerking moeten worden genomen om de veiligheids- en duurzaamheidsaspecten volledig te kunnen evalueren en om de voortgang van het innovatieproces te monitoren. Dashboards bieden professionele gebruikers de flexibiliteit om de visualisering van het kader aan te passen aan de maturiteit van de innovatie en de beschikbare gegevens. Een dashboardbenadering maakt het ook mogelijk om

zowel kwalitatieve als kwantitatieve resultaten van de beoordeling op te nemen (naargelang er een vereenvoudigde, een tussentijdse of een volledige SSbD-beoordeling wordt uitgevoerd).

Het **verkenningsdashboard** moet het mogelijk maken de elementen van de verkennende analyse te visualiseren die in de daaropvolgende beoordelingsfase worden meegenomen. Het verkenningsdashboard stelt professionele gebruikers in staat te volgen hoe de toepassing van het SSbD-kader (en de volledigheid van de daarvoor vereiste informatie en gegevens) zich ontwikkelt en zo een meer gerichte veiligheids- en duurzaamheidsbeoordeling voor te bereiden.

Het **beoordelingsdashboard**. Een beoordelingsdashboard biedt een uitgebreid overzicht van de resultaten van de veiligheids- en duurzaamheidsbeoordeling. Het moet zodanig worden ontworpen dat het aansluit bij het maturiteitsniveau van de innovatie — waaronder het niveau van technologische paraatheid — uitgaande van een getrapte aanpak. Het beoordelingsdashboard helpt om belangrijke knelpunten en verbeterpunten in kaart te brengen en om mogelijke tegenstrijdige effecten binnen en tussen de veiligheids- en duurzaamheidsdimensies te visualiseren.

De belangrijkste elementen die in het beoordelingsdashboard moeten worden opgenomen, zijn:

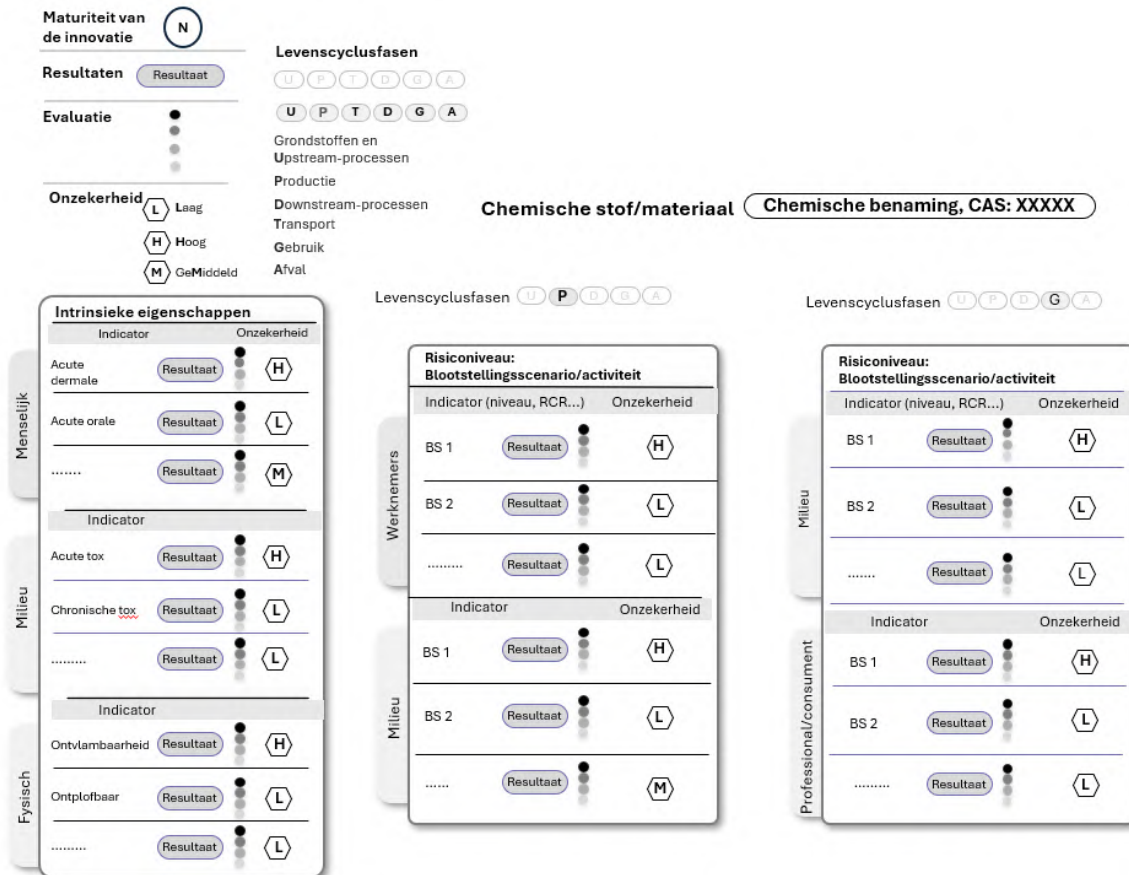
- veiligheidsbeoordeling: de resultaten van de veiligheidsbeoordeling, zoals gerapporteerd voor de verschillende geanalyseerde elementen, d.w.z. de intrinsieke eigenschappen en de risico's op basis van de blootstelling tijdens de vervaardiging, de verwerking en het gebruik en aan het einde van de levensduur;
- beoordeling van de ecologische duurzaamheid: de resultaten die zijn gerapporteerd voor de 16 milieueffectcategorieën, alsook de eventuele tegenstrijdige effecten die daarbij aan het licht zijn gebracht;
- procesgerelateerde veiligheid en duurzaamheid: de resultaten van de beoordeling van de veiligheid en duurzaamheid van processen, waarbij specifiek gekeken wordt naar specifieke fasen van de levenscyclus van de chemische stof of het materiaal;
- beoordeling van de sociaal-economische duurzaamheid: de resultaten die zijn gerapporteerd voor de verschillende geselecteerde effectcategorieën, voor zover passend en bruikbaar voor het desbetreffende geval.

Voor elk van de belangrijkste elementen van het beoordelingsdashboard moet het volgende worden gerapporteerd:

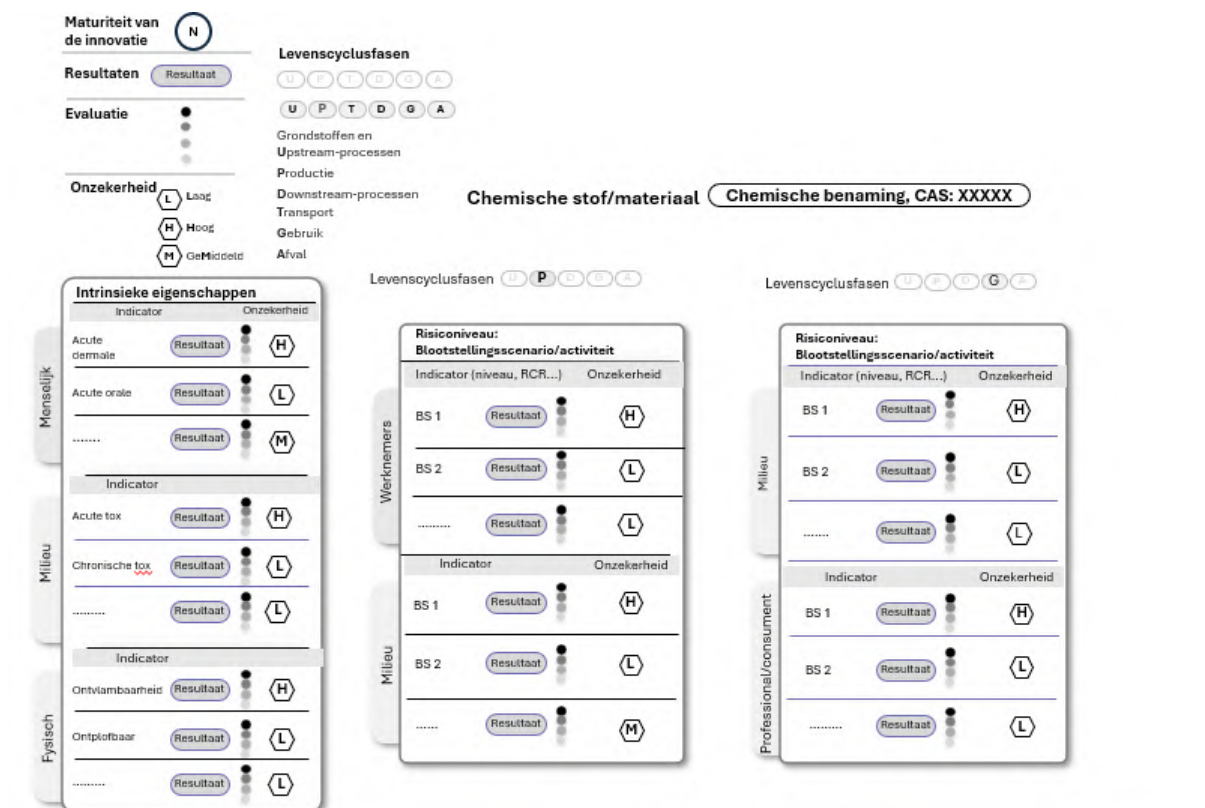
- de mate van onzekerheid: elk resultaat kent een bepaalde mate van onzekerheid die kan worden beoordeeld aan de hand van een kwalitatieve of kwantitatieve benadering;
- de fasen van de levenscyclus: de resultaten van de beoordeling moeten informatie bevatten over de fase(n) van de levenscyclus waarnaar bij de beoordeling is gekeken.

Het iteratieve karakter van het SSbD-kader maakt de geleidelijke opname en verwerking van gegevens mogelijk, waardoor de volledigheid van de beoordeling bij elke iteratie geleidelijk toeneemt. De figuren 5 en 6 bevatten voorbeelden van de wijze waarop de belangrijkste elementen van de beoordeling van de veiligheid en de ecologische duurzaamheid kunnen worden weergegeven.

**Figuur 5:** Voorbeeld van de resultaten van de veiligheidsbeoordeling die in het dashboard moeten worden opgenomen.



**Figuur 6:** Voorbeeld van een dashboard voor de beoordeling van de ecologische duurzaamheid.



Het visualiseren van de resultaten van zowel de veiligheids- als de duurzaamheidsbeoordeling kan bijdragen tot een goed onderbouwde besluitvorming. In de context van het SSbD-kader is het echter zeer belangrijk om dit aan te vullen met gedetailleerde informatie over de uitgevoerde beoordelingen. De weergave van gedetailleerde gegevens helpt om sterke en zwakke punten aan het licht te brengen die mogelijk door geaggregeerde resultaten worden verhold; dit is derhalve een essentieel onderdeel van de evaluatie.

## 7. DOCUMENTATIE

Documentatie zorgt voor meer transparantie over de wijze waarop het SSbD-kader is toegepast. Het geeft een beter beeld van de traceerbaarheid en de consistentie van de trapsgewijze veiligheids- en duurzaamheidsbeoordelingen en laat zien waar er sprake is van knelpunten en gegevenslacunes in de achtereenvolgende fasen van het innovatieproces.

Overwegingen betreffende eventuele onzekerheid bij de beoordeling moeten volledig, systematisch en op transparante wijze worden gedocumenteerd. Dit geldt zowel voor de kwalitatieve als de kwantitatieve aspecten van de gegevens, methoden, scenario's, inputs, modellen en outputs, alsook voor de gevoeligheidsanalyse en de interpretatie van de resultaten.

Deze documentatie vormt een nuttig archief en overzicht van de ontwikkeling van het innovatieproces; hiervoor moeten reeds tijdens de iteraties middelen worden uitgetrokken, aangezien deze documentatie steeds verder wordt aangevuld naarmate de verkennende analyses worden verfijnd, er meer gegevens worden gegenereerd en er nadere besluiten over de innovatie worden genomen. Deze documentatie kan zowel worden gebruikt voor interne communicatie, bv. tussen de verschillende interne functies en hiërarchische niveaus die betrokken zijn bij het O&I-proces van een organisatie, als voor externe communicatie, bv.

met verschillende actoren die bij de levenscyclus betrokken zijn, of met externe belanghebbenden.

Modellen voor deze documentatie zijn opgenomen in de methodologische handleiding inzake SSbD (versie van 2024<sup>(11)</sup>) en toekomstige nieuwe versies<sup>(12)</sup>, inclusief voorbeelden van de belangrijkste elementen die daarin moeten worden opgenomen.

---

<sup>11</sup> Abbate, E., Garmendia Aguirre, I., Bracalente, G., Mancini, L., Tosches, D., Rasmussen, K., Bennett, M. J., Rauscher, H., & Sala, S. (2024), “Safe and Sustainable by Design chemicals and materials — Methodological Guidance”, Bureau voor publicaties van de Europese Unie, Luxemburg, <https://doi.org/10.2760/28450>.

<sup>12</sup> [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design\\_en](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design_en).