

Bryssel den 10 mars 2026
(OR. en)

7158/26
ADD 1

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

FÖLJENOT

| | |
|-----------------|--|
| från: | Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör |
| inkom den: | 9 mars 2026 |
| till: | Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd |
| Föreg. dok. nr: | 15867/22 + ADD 1 |
| Komm. dok. nr: | C(2026) 1438 final ANNEX |
| Ärende: | BILAGA till kommissionens rekommendation om översyn av den europeiska bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design |

För delegationerna bifogas dokument – C(2026) 1438 final ANNEX.

Bilaga: C(2026) 1438 final ANNEX



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 6.3.2026
C(2026) 1438 final

ANNEX

BILAGA

till Kommissionens rekommensation

**om översyn av den europeiska bedömningsramen för kemikalier och material med säker
och hållbar design**

BILAGA

Innehåll

| | | |
|------|--|----|
| 1. | Funktioner som ligger till grund för bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design..... | 1 |
| 2. | Ramens övergripande struktur | 2 |
| 3. | Analys av omfattningen | 3 |
| 4. | Identifiering av scenariot för säker och hållbar design..... | 6 |
| 5. | Bedömning av säkerhet och hållbarhet..... | 6 |
| 5.1. | Säkerhetsbedömning..... | 7 |
| 5.2. | BEDÖMNING AV MILJÖMÄSSIG HÅLLBARHET | 14 |
| 5.3. | BEDÖMNING AV SOCIOEKONOMISK HÅLLBARHET | 19 |
| 6. | Utvärdering och beslutsprocess | 22 |
| 7. | Dokumentation | 25 |

1. FUNKTIONER SOM LIGGER TILL GRUND FÖR BEDÖMNINGSRAMEN FÖR KEMIKALIER OCH MATERIAL MED SÄKER OCH HÅLLBAR DESIGN

Den reviderade bedömningsramen ⁽¹⁾ för kemikalier och material med säker och hållbar design är en frivillig strategi för beslutsfattande som är utformad för att vägleda innovatörer vid utveckling av kemikalier och material som är säkrare och mer hållbara under hela livscykeln. Den bevarar ambitionsnivån hos den ursprungliga bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design från 2022 men ger mer stöd för innovationsprocessen. Denna uppdaterade bedömningsram ger innovatörer möjlighet att på ett effektivare sätt hitta den information som behövs för beslut om säkerhet och hållbarhet, samtidigt som den minimerar inneboende osäkerheter.

Flera funktioner ligger till grund för bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design:

- En iterativ helhetsstrategi för säkerhet och hållbarhet som genomförs stegvis och som för varje beslutsfas för en innovation kompletteras med andra överväganden, till exempel funktionalitet eller kostnad.
- Beaktande av hela livscykeln för kemikalier och material, inklusive processer där de ingår och produkter de blir en del av.
- Engagemang från yrkesverksamma inom säkerhet och hållbarhet för hela livscykeln.

¹ Garmendia Aguirre, I., Abbate, E., Bracalente, G., Mancini, L., Cappucci, G.M., Tosches, D., Rasmussen, K., Sokull-Kluettgen, B., Rauscher, H., Sala, S., Europeiska kommissionen – Gemensamma forskningscentrumet, *Safe and Sustainable by Design for Chemicals and Materials. Revised framework*, Europeiska unionens publikationsbyrå, Luxemburg, 2025, ISBN 978-92-68-330-6, doi: 10.2760/5103785.

- Öppenhet om uppfyllandet av principerna och spårbarheten för bedömningen under hela innovationsprocessen.

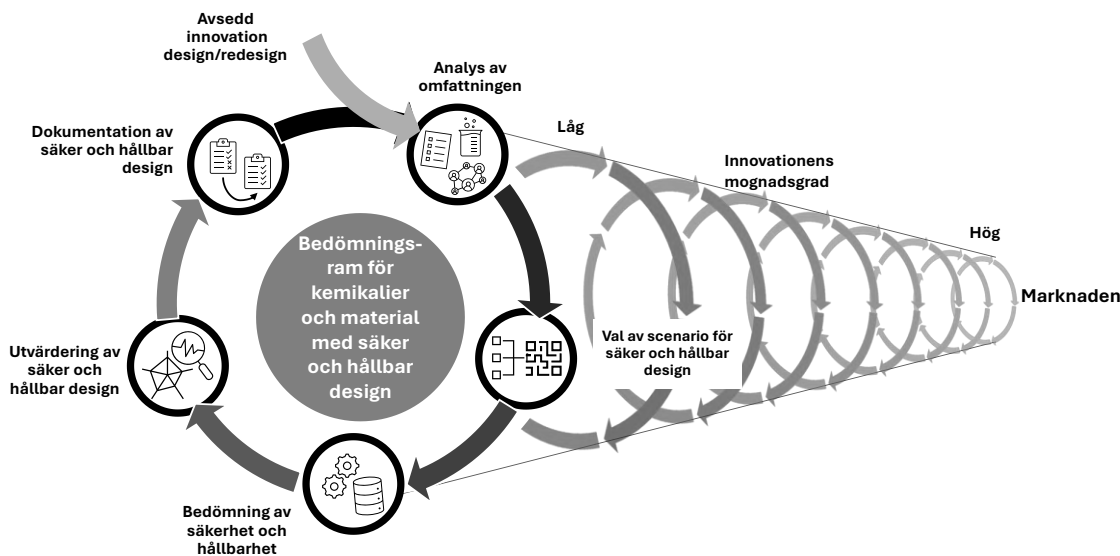
Bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design ska fungera som referenspunkt för forskning och innovation och som vägledning för åtgärder för att förbättra kemikaliers och materials säkerhet och hållbarhet. Bedömningsramen påverkar inte och skapar inte heller nya rättsliga skyldigheter för unionen när det gäller kemikalier och material men kan vägleda föregripande åtgärder och beslut inom ramen för innovationsprocessen, inklusive åtgärder som går längre än vad lagarna kräver.

Genomförandet av denna reviderade bedömningsram för kemikalier och material med säker och hållbar design stöds av 2024 års version av metodvägledningen för bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design ⁽²⁾ och framtida uppdateringar ⁽³⁾ som innehåller detaljerad vägledning, mallar och en uppdaterad översikt över relevanta metoder, verktyg och datakällor.

2. RAMENS ÖVERGRIPANDE STRUKTUR

Den övergripande strukturen för bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design visas i figur 1.

Figur 1. Övergripande struktur för bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design



² Abbate, E., Garmendia Aguirre, I., Bracalente, G., Mancini, L., Tosches, D., Rasmussen, K., Bennett, M.J., Rauscher, H., & Sala, S., *Safe and Sustainable by Design for Chemicals and Materials – Methodological Guidance*, Europeiska unionens publikationsbyrå, 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_sv.

Strukturen är en cykel med betoning av den iterativa och stegvisa (⁴) processen för genomförande av bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design under hela innovationsprocessen.

Vid varje iteration av cykeln beaktas följande element:

- Analys av omfattningen: Definiera mål, principer och regler för beslutsfattande för innovationen. Detta inkluderar beskrivningen av det initiala systemet för bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design, definition av den avsedda innovationen inklusive (re)design och samarbete med aktörerna under livscykel.
- Scenario för säker och hållbar design: Detta representerar både resultatet av analysen av omfattningen och en identifiering av ingångspunkten till bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design, för att möjliggöra en individuellt anpassad bedömning av säkerhet och hållbarhet.
- Bedömning av säkerhet och hållbarhet: En helhetsbedömning av aspekter som rör säkerhet och hållbarhet, där hållbarhet omfattar både miljömässig och socioekonomisk hållbarhet, i hela kemikalins eller materialets livscykel.
- Utvärdering i förhållande till bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design: En presentation av resultaten av bedömningarna av säkerhet och hållbarhet, där resultaten jämförs med mål, principer och beslutsregler som fastställts i analysen av omfattningen.
- Dokumentation: En spårbar och öppen registrering av genomförandet av bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design som ger en översikt över åtgärder och mål för kommande stegvisa iterationer.

3. ANALYS AV OMFATTNINGEN

Exempel på viktiga inslag i analysen av omfattningen:

- **Beskrivning av det initiala system som studeras**, som täcker de tre element som behövs för att definiera systemets gränser: kemikalier/material, processer och produkter.
- Definitionen av den riktade innovationen innefattar
 - **målen**, som återspeglar för vilket syfte och vilka ändamål bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design tillämpas,
 - **designprinciperna**, med beaktande av målen och som vägledning för innovationens riktning,
 - **(re)design** (på molekylär nivå, processnivå och produktnivå), med identifiering av särskilda åtgärder för att uppnå målen, och
 - **regler för beslutsfattande** med indikatorer och kriterier för att mäta hur väl åtgärderna lyckas.

⁴ En iterativ strategi innebär att hela processen för bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design upprepas flera gånger under innovationscykeln, och en stegvis metod innebär att gå framåt genom olika innovationsnivåer eller innovationsfaser.

Bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design innehåller en **uppsättning vägledande designprinciper** som redovisas i tabell 1. Principerna kan tillämpas för att styra innovation och är föremål för en efterföljande bedömning av säkerhet och hållbarhet för att utvärdera den föreslagna innovationens prestanda och hitta möjliga kompromisser. Designprinciperna har utvecklats inom olika sammanhang, bland annat grön kemi, grön teknik, cirkulär kemi, hållbar kemi och säker design, samt som en del av politikrelaterade ambitioner (t.ex. cirkulär ekonomi, bioekonomi eller nollförorenning). Designprinciperna kan fungera som inspiration för innovationen men är inte likvärdiga med ett bevis på säkerhet och hållbarhet. Dessa aspekter måste i stället hanteras genom bedömning och utvärdering av säkerhet och hållbarhet.

Tabell 1: Icke uttömmande förteckning över vägledande designprinciper, tillhörande definitioner och exempel på åtgärder för (re)design för att vägleda säkrare och mer hållbar innovation.

| Designprincip | Definition | Exempel på åtgärder för (re)design |
|---|---|--|
| Materialeffektivitet | Införliva alla kemikalier eller material som används i en process i slutprodukten eller helt återvinna dem i processen och därigenom minska användningen av råvaror och generera mindre avfall. | Maximera utbytet under reaktionen för att minska förbrukningen av kemikalier eller material. Återvinn mer oreagerade kemikalier eller material. Välj material och processer som minimerar avfallsgenereringen. Identifiera användningen av kritiska råvaror för att minimera eller ersätta dem. |
| Minimera användningen av farliga kemikalier eller material | Bevara produkternas funktionalitet samtidigt som användningen av farliga kemikalier eller material minskas eller helt undviks när det är möjligt. | Minska och/eller eliminera farliga kemikalier eller material i produktionsprocesserna. Omforma produktionsprocesserna för att minimera användningen av farliga kemikalier/material. Minska och/eller eliminera farliga kemikalier eller material i slutprodukter. |
| Minska exponeringen för farliga ämnen | I möjligaste mån eliminera exponeringen för kemiska faror från processer. | Ämnen som kräver en hög grad av riskhantering bör om möjligt undvikas och bästa teknik bör användas för att undvika exponering i alla livscyklifaser. |
| Utforma processen för god energieffektivitet | Minimera den totala energi som används för att producera en kemikalie eller ett material i tillverkningsprocessen och/eller i leveranskedjan. | Välj eller utveckla (produktions)processer som använder alternativa och mindre energiintensiva produktions-/separationstekniker, maximerar energiåteranvändningen, har färre produktionssteg, använder katalysatorer, inbegripet enzymer, minskar ineffektiviteten och utnyttjar tillgänglig restenergi i processen eller reaktionsvägar vid lägre temperatur. |

| Designprincip | Definition | Exempel på åtgärder för (re)design |
|--|---|--|
| Använd förnybara energikällor | Fokusera på att bevara resurser, antingen med hjälp av resursslutna kretslopp eller genom att använda förnybara material eller sekundära material och förnybara energikällor. | Främja användningen av råvaror som är förnybara, cirkulära, inte skapar konkurrens om marken, inte har negativ påverkan på den biologiska mångfalden, eller främja processer som använder förnybara energikällor med låga koldioxidutsläpp och som inte har skadliga effekter på den biologiska mångfalden. |
| Förebygg och undvik farliga utsläpp | Använd teknik för att minimera eller undvika utsläpp av farliga föroreningar i miljön. | Välj material eller processer som minimerar genereringen av farligt avfall och farliga biprodukter, minimerar genereringen av utsläpp (t.ex. flyktiga organiska föreningar, totalt organiskt kol, försurande och eutrofierande föroreningar samt tungmetaller). |
| Designa för slutet av livscykeln | Designa funktionella kemikalier eller material som inte utgör någon risk för miljön eller människor i slutet sin livscykel. Designa för att undvika hinder för återanvändning, avfallsinsamling, sortering och återvinning/återanvändning. Designa för att främja cirkularitet. | Undvik att använda kemikalier eller material som hindrar slutbehandlingsprocesser, t.ex. återvinning. Välj material som är mer hållbara (längre livslängd och mindre underhåll), lätta att separera och sortera, värdefulla även efter användning (kommersiell efterlevnadstid), fullständigt bionedbrytbara för sådana användningar som oundvikligen leder till utsläpp i miljön eller i avloppsvatten. Fundera på användning av återanvändbara förpackningar för den kemikalie eller det material som bedöms och för kemikalier eller material i dess distributionskedja, energieffektiv logistik (t.ex. minskning av transporterade mängder, byte av transportmedel), minskning av transportavstånden i leveranskedjan. |

Reglerna för beslutsfattande används för att mäta åtgärdens framgång i förhållande till målen. De lägger grunden för beslutsfattande under utvärderingen genom att fastställa dels kriterier för de relevanta indikatorerna, dels viktningsregler, alltid med hänsyn tagen till de osäkerheter som kännetecknar bedömningen av indikatorer.

- **Samarbetet med aktörer under livscykeln** visar att bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design sträcker sig längre än till en enskild berörd part och förutsätter berörda parter deltagande och samarbete under hela livscykeln.

Analysen av omfattningen gör det lättare att förstå var i livscykelns en organisation befinner sig. Den underlättar identifiering och samarbete med aktörer i livscykelns både tidigt i forsknings- och innovationsprocessen och i mer framskridna faser beroende på vilket system som studeras och den riktade innovationen.

4. IDENTIFIERING AV SCENARIOT FÖR SÄKER OCH HÅLLBAR DESIGN

Scenariot för säker och hållbar design återspeglar utfallet av analysen av omfattningen och avgör utifrån innovationens mognad och tillgången på data mognadsgraden för genomförandet av bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design – antingen som förenklad/screening, som intermediär eller som fullständig bedömning av säker och hållbar design. Denna strategi gör att innovatörer kan skraddarsy bedömningarna av säkerhet och hållbarhet baserat på innovationens mognadsgrad och tillgången till data för den innovationsprocess som behandlas och sedan använda en stegvis metod för att gå vidare mot fullständig bedömning när innovationen mognar.

En uppsättning allmänna scenarier för säker och hållbar design beskrivs i tabell 2. Innovatörer bör skraddarsy dessa scenarier så att de passar de specifika resultaten från analysen av omfattningen.

Tabell 2: Allmänna scenarier för säker och hållbar design baserat på innovationens mognad och tillgången till data

| Scenarier för säker och hållbar design | Förenklad/screeningsbedömning | Intermediär bedömning | Fullständig bedömning |
|--|--|---|--|
| Tillämplighet | <ul style="list-style-type: none"> ○ Vanligen låg mognadsgrad för innovationen ○ Dålig tillgång till data ○ Bedömning med hög osäkerhet ○ Låg/medelhög möjlighet att samarbeta med andra aktörer i värdekedjan ○ Begränsad resurstillgänglighet (t.ex. små och medelstora företag) ○ Begränsat till den specifika livscykelnsfas där innovationen äger rum | <ul style="list-style-type: none"> ○ Ökande mognadsgrad hos innovationen ○ Medelhög tillgång till data ○ Bedömning med medelhög/hög osäkerhet ○ Medelstor/stor möjlighet att samarbeta med andra aktörer i värdekedjan ○ Relevans av livscykelnsfaser nära den där innovationen äger rum | <ul style="list-style-type: none"> ○ Hög mognadsgrad hos innovationen ○ God tillgång till data ○ Bedömning med låg osäkerhet ○ Stor möjlighet att samarbeta med andra aktörer i värdekedjan ○ Innovationer för hela livscykelns beaktas |

5. BEDÖMNING AV SÄKERHET OCH HÅLLBARHET

När analysen av omfattningen har genomförts, scenariot för säker och hållbar design har fastställts och designprinciperna har tillämpats, kan innovatören gå vidare med bedömningen av säkerhet och hållbarhet för hela livscykelns för den kemikalie eller det material som övervägs.

- Säkerhetsbedömning: Utvärderar *både* risken förknippad med den specifika kemikalie eller det specifika material som studeras och exponeringspotentialen i de fastställda scenarierna. Detta gör det möjligt att generera en riskuppskattning, om möjligt en absolut kvantitativ uppskattning eller i annat fall en kvalitativ eller relativ bedömning. Enligt bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design bedöms även säkerheten hos produktionsprocesser, i relevanta fall även hos alternativa produktionsprocesser.
- Hållbarhetsbedömning omfattar en miljömässig och socioekonomisk bedömning av kemikalien eller materialet som studeras, från utvinning av råvaror till slutet av livscykeln:
 - Bedömning av miljömässig hållbarhet: Denna bedömning utvärderar miljöpåverkan under hela kemikaliens eller materialets livscykel med hjälp av livscykelanalys, med bedömning av flera påverkanskategorier, bland annat klimatförändringar och resursanvändning för bland annat råvaror, produktionsprocesser, slutlig tillämpning och användning av kemikalien eller materialet samt förväntat slut på livscykeln.
 - Bedömning av socioekonomisk hållbarhet: Denna bedömning utvärderar de socioekonomiska aspekterna under hela kemikaliens eller materialets livscykel, med fokus på aspekter som rör social rättvisa (t.ex. arbetsförhållanden och mänskliga rättigheter) och konkurrenskraft (t.ex. sårbarheter i leveranskedjan, brist på kompetens och livscykelkostnader).

Säkerhets- och hållbarhetsbedömningarna kan specialanpassas till det identifierade scenariet för säker och hållbar design. Säkerhets- och hållbarhetsbedömning kan genomföras parallellt, iterativt och stegvis i takt med att information blir tillgänglig under innovationsprocessen och kan utlösa tillämpning av andra designprinciper och definition av åtgärder för (re)design för att minimera kompromisser.

5.1. Säkerhetsbedömning

5.1.1 ASPEKTER, INDIKATORER OCH KRITERIER

Olika rättsliga ramverk har inrättats på nationell och internationell nivå för att behandla säkerheten hos kemikalier och material. Syftet med dessa ramverk är att skydda människors hälsa och miljön, främja säkrare produkter och säkerställa öppenhet och ansvarsutkrävande vid utveckling, bearbetning och användning av kemikalier. I unionen rör det sig om olika rättsliga ramar för olika sektorer och ansvariga. De olika rättsakternas mål och tillämpningsområden varierar, vilket innebär att även exempelvis datakrav, kemikaliers eller materials livscykel faser och målpopulationer eller ekosystem varierar.

Trots de rättsliga och förfarandemässiga skillnaderna stöds kemikaliesäkerhetsbedömningar inom olika sektorer av en **gemensam vetenskaplig metod** som bygger på följande fyra element⁵:

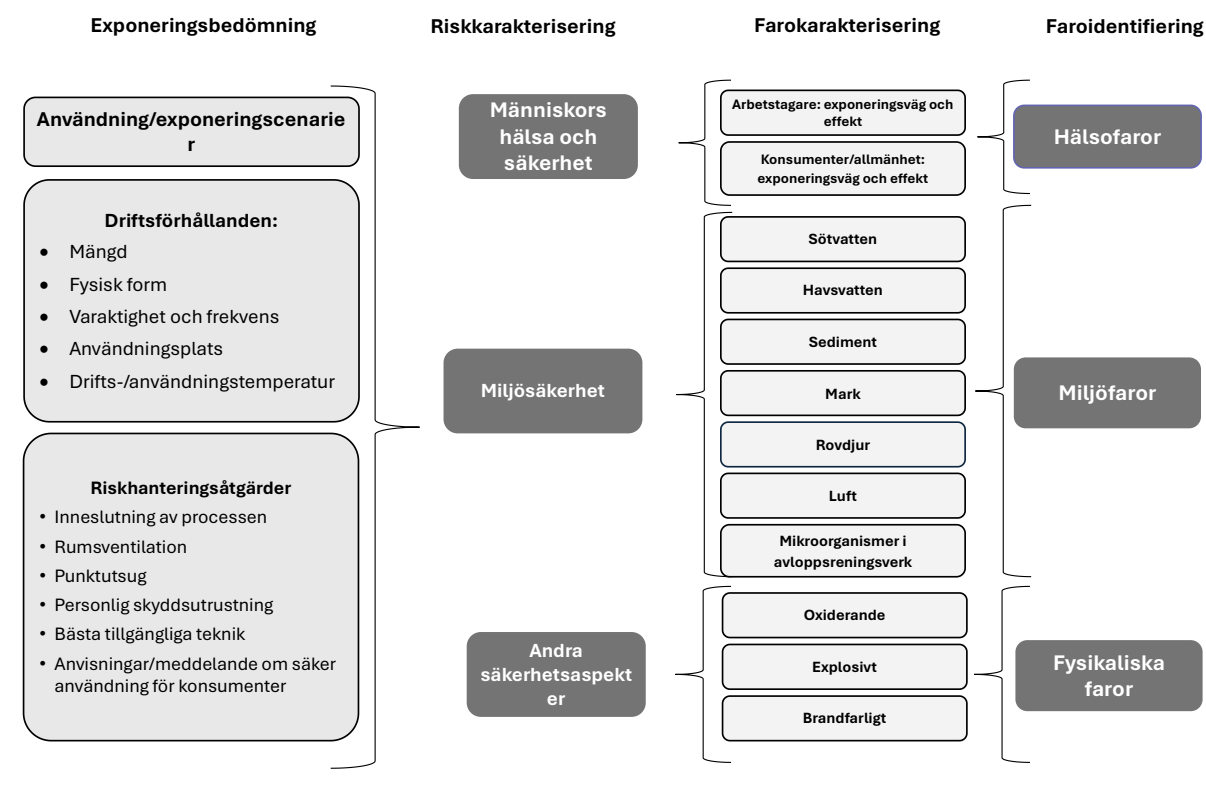
- **Faroidentifiering:** Fastställande av huruvida en kemikalies inneboende egenskaper kan orsaka skada (t.ex. cancerframkallande egenskaper, reproduktionstoxicitet, ekotoxicitet).

⁵ Beskrivningen av de fyra elementen är inriktad på människors hälsa och miljöfaror, men olika och specialanpassade tillvägagångssätt kan användas för att hantera specifika faroklasser såsom ”mycket långvarig och mycket bioackumulerbar” eller ”gas under tryck”.

- **Farokarakterisering** (bedömning av styrka eller av dos–respons): Fastställande av förhållandet mellan dos eller koncentration av en kemikalie eller ett material och svårighetsgraden av eller sannolikheten för negativa effekter. Detta innefattar att identifiera den dos vid vilken kritiska effekter uppträder samt om möjligt fastställa referensvärden för tolerabla exponeringsnivåer. Farokarakterisering bygger på senaste vetenskapliga (eko)toxikologiska testdata och dos–responsdeskriptorer⁽⁶⁾.
- **Exponeringsbedömning**: Uppskattning för relevanta exponeringsvägar av nivå, frekvens och varaktighet för människors eller miljöns exponering för kemikalien, med hänsyn till relevanta exponeringsmönster och hälsoeffekter under realistiska och identifierbara värsta scenarier.
- **Riskkarakterisering**: Integrering av faro- och exponeringsinformation för att uppskatta sannolikheten för och svårighetsgraden av skada under specifika användningsförhållanden. Om möjligt uttrycks säkerhet baserat på riskkarakteriseringskvoter (RCR) som jämför den uppskattade exponeringen för en kemikalie med den gräns för tolerabel exponering som fastställs i farokarakteriseringen.

Vart och ett av de fyra elementen bygger på olika aspekter och flera indikatorer. Deras karakterisering kräver integrering av olika dataströmmar från flera källor (figur 2).

Figur 2: Aspekter som ska beaktas för faroidentifiering och farokarakterisering, exponeringsbedömning och riskkarakterisering.



⁶ En toxikologisk dos-responsdeskriptor är den term som används för att beskriva förhållandet mellan en specifik effekt av ett kemiskt ämne och den dos vid vilken effekten uppträder.

Säkerhetskriterier enligt bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design kan och kommer att åtminstone delvis bygga på faroprofilen för berörda kemikalier och material. De flesta faroklasser och farokategorier definieras i del 2 till 5 i bilaga I till förordningen om klassificering, märkning och förpackning (CLP-förordningen) ⁽⁷⁾. Riskklassificeringen enligt CLP-förordningen tillhandahåller inte de specifika data som behövs som stöd för farokarakteriseringen och därmed riskkarakteriseringen. Den är dock användbar för screening och flaggning av farorelaterade frågor när beslut fattas om tillvägagångssättet i en tidig fas, vilket framgår av tabell 3. Eftersom detta tillvägagångssätt inte går att tillämpa på kemikalier och material för vilka det inte finns någon tillgänglig CLP-faroklassificering, kan förutsägelser baserade på strukturlika ämnen (och/eller screening av nya metoder) vara en viktig analog metod för det ändamålet.

Tabell 3: Farobaserade kriterier för säker och hållbar design och överväganden i linje med EU-politikens mål.

| | |
|--|---|
| Farobaserade kriterier för säker och hållbar design | Relaterade överväganden – relevanta för beslut om kemikaliens eller materialets roll i innovationen och för analys av omfattningen vid de inledande och efterföljande iterationerna av cykeln för säker och hållbar design |
| Kriterium H1 som inkluderar de skadligaste ämnena (enligt kemikaliestrategin (EG, 2020a)), inklusive ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen) enligt artikel 57 a–f i Reach-förordningen) (EU, 2006). | Innovatörer bör beakta de identifierade egenskapernas effekter och vara medvetna om att kemikalier och material som inte uppfyller kriterium H1 är föremål för eller kan bli föremål för lagstiftning som <ul style="list-style-type: none"> • förbjuder, begränsar eller åtminstone avråder från användning, förutom för undantagna användningar, t.ex. de som anses oundgängliga för samhället ⁽⁸⁾, • ställer särskilda villkor för säker användning och kräver att utsläpp eller exponering kontrolleras under hela livscykeln, • kräver att insatser görs för att så snart som möjligt identifiera eller utveckla alternativ, så att de kan ersättas eller deras användning kan fasas ut så snart alternativ finns tillgängliga som är mindre farliga, mer hållbara samt ekonomiskt och tekniskt genomförbara, • förutsätter att deras användning och närvaro måste spåras |

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006, EUT L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>.

⁸ Om användningarna är nödvändiga för hälsa och säkerhet eller är kritiska för samhällets funktion och om det inte finns några alternativ som är godtagbara ur miljö- och hälsosynpunkt, i enlighet med kommissionens meddelande C/2024/2894 *Vägledande kriterier och principer för begreppet oundgänglig användning i EU:s lagstiftning om kemikalier*.

| | |
|--|---|
| | <p>under hela deras livscykel,</p> <ul style="list-style-type: none"> kräver att de designas eller omformas för att minska deras negativa effekter. |
| <p>Kriterium H2 som innefattar ämnen som inger betänkligheter, enligt beskrivningen i kemikaliestrategin (EG, 2020a) och definitionen i artikel 2.27 i förordningen om ekodesign för hållbara produkter (EG, 2024) och som inte redan omfattas av kriterium H1.</p> | <p>Innovatörer bör beakta de identifierade egenskapernas effekter och vara medvetna om att kemikalier och material som inte uppfyller kriterium H2 är föremål för eller kan bli föremål för lagstiftning som</p> <ul style="list-style-type: none"> ställer särskilda villkor för säker användning och kräver att utsläpp eller exponering kontrolleras under hela livscykeln, kräver att de ersätts så snart alternativ finns tillgängliga som är mindre farliga, mer hållbara och ekonomiskt och tekniskt genomförbara, förutsätter att deras användning och närvaro måste spåras under hela deras livscykel, kräver att de designas eller omformas för att minska deras negativa effekter. |
| <p>Kriterium H3 som inkluderar faroklasser som inte omfattas av kriterium H1 och H2.</p> | <p>Innovatörer bör överväga effekterna av de identifierade egenskaperna och för kemikalier och material som inte uppfyller kriterium H3 överväga att</p> <ul style="list-style-type: none"> flagga dem för intern granskning för att hitta metoder att använda dem på sätt som minskar deras toxiska effekter, förklara hur de kan användas säkert under livscykeln tills alternativ finns tillgängliga som är mindre farliga, mer hållbara och ekonomiskt och tekniskt genomförbara. |

Farobaserade kriterier för säker och hållbar design ökar i ett tidigt skede medvetenheten om kemikaliesäkerhet och associerade rättsliga aspekter som innovatören/yrkesutövaren inom säker och hållbar design bör överväga vid innovation för att förhindra eller förebygga framtida konsekvenser och krav. Farobaserade kriterier behöver kompletteras med exponeringsbaserade säkerhetskriterier. Dessa bör beakta dos-responsdeskriptorer och exponeringsbedömning. Om exponeringen är känd (dvs. om den kan uppskattas med säkerhet när det gäller omfattning och kontroll), kan den information om faror som krävs förvärfas på ett mer målinriktat sätt. Fördelen med att ha den resulterande, mer omfattande faroinformationen, liksom säkra exponeringsuppskattningar, är det bättre stödet för riskkaraktärisering.

Övergripande säkerhetskriterier bör beakta riskkaraktärisering och bör om möjligt bygga på riskkaraktäriseringskvoter (RCR). $RCR > 1$ anger att risken inte är tillräckligt kontrollerad: exponeringsnivåerna är högre jämfört med nolleffektnivå eller minimal effektnivå för de relevanta tid- och rumsskalorna för ett eller flera av målen för hälso- och säkerhetsskydd (arbetsmiljön, konsumenterna och miljön). Om kriteriet $RCR < 1$ inte uppfylls indikerar detta att ytterligare beslut behöver fattas om kemikaliens eller materialets roll i innovationen, om analysen av omfattningen och vid den initiala och efterföljande iterationer av cykeln för säker och hållbar design, samt att den aktuella lösningen även kan få svårt att uppfylla gällande lagstiftningskrav.

När innovationen går framåt och marknadsscenarierna blir tydligare bör innovatörer även beakta det bredare rättsliga EU-ramverket för säkerhet – och i förekommande fall det internationella –

som behöver tillämpas för den specifika kemikalien, det specifika materialet eller den specifika produkttillämpningen. Bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design påverkar inte unionens rättsliga skyldigheter för kemikalier och material, men den kan vägleda förebyggande åtgärder som går utöver lägstanivån för efterlevnad av lagstiftningen genom att använda strängare regler för beslut om riskkaraktärisering och kriterier under innovation.

5.1.2 SÄKERHETSBEDÖMNING UNDER INNOVATIONSPROCESSEN

Säkerhetsbedömningen görs med en stegvis metod från en kvalitativ, semikvantitativ bedömning till en kvantitativ bedömning allt eftersom information både om fara och exponering blir tillgänglig.

Faroidentifiering. Om kemikalien eller materialet redan finns på marknaden får befintliga datakällor användas, till exempel säkerhetsdatablad, rättslig klassificering, offentliga databaser och QSAR-modeller⁹) eller jämförelser med strukturellt liknande ämnen. Faroidentifieringen är inriktad på att snabbt flagga kemikalier och material med kända eller misstänka farliga egenskaper. För nya eller modifierade ämnen kan det finnas få data, särskilt i tidiga innovationsfaser, och i dessa fall bygger faroidentifieringen på konservativa antaganden och prediktiva verktyg för att identifiera potentiella problemområden.

När innovationsprocessen framskrider och mer information blir tillgänglig kan mer förfinade och målinriktade testningsstrategier användas, t.ex. in vitro-metoder eller validerade nya metoder. I senare faser av innovationen kan faroidentifieringen innefatta samordnade strategier för testning och bedömning (IATA) och, där det är motiverat och etiskt tillåtet, in vivo-studier.

Exponeringsbedömning börjar med identifiering av *användningsfallet* och utveckling av *exponeringsscenarier*. Metoder som system med användningsdeskriptorer som utvecklats inom ramen för Reach får användas som stöd av innovatören vid utveckling av exponeringsscenarier. Inom bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design kan exponeringsscenarierna vara fokuserade på en enda aktör i de tidiga innovationsfaserna. Exponeringsscenarierna kommer sedan att utökas i tidigare och senare led i värdekedjan i takt med att innovationsprocessen framskrider. Utöver beskrivningen av själva användningsfallet beaktar exponeringsbedömningen även kemikaliernas eller materialens fysikalisk-kemiska egenskaper, de driftsförhållanden under vilka användningen sker och riskhanteringsåtgärderna.

Riskkaraktärisering utförs gradvis från kvalitativ till kvantitativ bedömning. Kvalitativ bedömning (t.ex. användning av s.k. control banding) ger stöd för beslut i tidiga faser genom att tilldela risknivåer (t.ex. hög, medelhög och låg). Kvantitativ bedömning bygger ofta på riskkaraktäriseringskvoter, vilket innebär att det behövs tillräckligt tillförlitliga data. I tidiga innovationsfaser och/eller situationer när det är brist på data bedöms exponering med användning av avsiktligt konservativa realistiska och identifierbara antaganden om värsta möjliga utfall. När innovationen utvecklas mot mer realistiska användningsförhållanden och riskhanteringsåtgärder införlivas förfinade modeller och uppmätta eller scenariospecifika data i bedömningen.

Tabell 4 visar den **stegvisa bedömningen av säkerhet** under innovationsprocessen. Det centrala i utvärderingen av säkerhetsbedömningen är tolkningen av bedömningens resultat för att förstå

⁹ QSAR (kvantitativa struktur- och aktivitetssamband): modellering för att visa sambandet mellan en förenings säkerhet och dess fysikalisk-kemiska parametrar.

hur man ska gå vidare med efterföljande iterationer. Vid utvärderingen bör resultatet betraktas ur två olika synvinklar: datakvalitet och datafullständighet samt identifiering av potentiella röda flaggor eller hotspots som bör ge insikter om innovationen.

Tabell 4: Sammanfattning av den stegvisa metoden för säkerhetsbedömning under innovationsprocessen

| Stegvis säkerhetsbedömning | Kvalitativ | Semikvantitativ | Kvantitativ |
|-----------------------------------|---|---|---|
| Tillämplighet | <ul style="list-style-type: none"> ○ Vanligen låg mognadsgrad för innovationen ○ Dålig tillgång till data ○ Bedömning med hög osäkerhet ○ Liten/medelstor möjlighet att samarbeta med andra aktörer i värdekedjan | <ul style="list-style-type: none"> ○ Ökande mognadsgrad hos innovationen ○ Medelstor tillgång till data ○ Bedömning med medelhög/hög osäkerhet ○ Medelstor/stor möjlighet att samarbeta med andra aktörer i värdekedjan | <ul style="list-style-type: none"> ○ Hög mognadsgrad hos innovationen ○ God tillgång till data ○ Bedömning med låg osäkerhet ○ Stor möjlighet att samarbeta med andra aktörer i värdekedjan |

| Stegvis säkerhetsbedömning | Kvalitativ | Semikvantitativ | Kvantitativ |
|----------------------------|--|---|--|
| Huvudegenska per | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gör det lättare att identifiera prioriterade aspekter, till exempel exponeringsscenarioer eller hazard endpoints, huvudsakligen med identifieringen av hotspots som vägledning. ▪ Data – fångar upp osäker och okänd information. ▪ Livscykel täckning – kan vara ofullständig, med fokus på en viss livscykel fas. Den gör det lättare att identifiera behov av samarbete med livscykelaktörer. ▪ Beaktande av osäkerheter – informationen är begränsad och osäkerheten hög. Konservativa tillvägagångssätt måste användas för att identifiera ”röda flaggor”. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Säkerhet gällande prioriterade aspekter, till exempel specifika livscykel faser och exponeringsscenarioer eller skadliga effekter, och identifiera dem som kräver bedömning på högre steg. ▪ Data – den fångar upp en viss grad av säkerhet baserat på insamlad och genererad kunskap, främst med vägledning av identifierade prioriterade aspekter. ▪ Livscykel täckning – partiell kunskap om livscykeln och identifiering av ”användningar”, samarbete med livscykelaktörer och insamling av data för förfining av bedömningen börjar. ▪ Beaktande av osäkerheter – ju lägre osäkerhet, desto mer realistisk blir bedömningen, och mindre konservativa metoder och verktyg används. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gör det lättare att identifiera prioriterade aspekter, till exempel specifika livscykel faser och exponeringsscenarioer eller skadliga effekter, och avgöra huruvida ytterligare åtgärder kan vidtas. ▪ Data – den fångar säker och kvalitativ information. Den vägleds främst av målet förbättrad kvalitet och säkerhet för en robust bedömning. ▪ Livscykel täckning – fullständig täckning av alla faser av kemikalien eller materialets livscykel. ▪ Beaktande av osäkerheter – det fullständiga dataset som behövs för säkerhetsbedömning är tillgängligt. |
| Strategi | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Information – Kan hämtas från befintliga källor eller databaser. Dessa kan ligga till grund för identifiering av ”röda flaggor” eller varningar som indikerar att ytterligare data behövs. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Information – prediktiva verktyg på högre steg i kombination med andra tester som stöd för datagenerering. ▪ Utvärdering – kan göras med fokus på aspekter som kan ge upphov till betänkligheter: fysikalisk-kemiska egenskaper och nedbrytningsegenskaper som kan ge upphov till | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Information – befintliga lagstadgade krav och relaterad vägledning ger stöd för en fullständig bedömning ▪ Utvärdering – målet är att slutföra innovationen med säkerhetsprestandan hos kemikalien eller materialet som |

| Stegvis säkerhetsbedömning | Kvalitativ | Semikvantitativ | Kvantitativ |
|----------------------------|--|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Utvärdering – Möjliggör tidig varning, ”röda flaggor”, för fara, exponering eller allmän säkerhet. Mål, principer och regler för beslutsfattande definieras i analysen av omfattningen. ▪ Kriterier – kvalitativa kriterier, till exempel ”röda flaggor” eller varningar eller riskkaraktiserings nivåer, som fortfarande ger stöd för identifiering av hotspots. | <p>oro för exponering, användningar med hög exponering, relevanta farliga egenskaper för de identifierade användningarna. Målet är att ge stöd för identifiering av luckor/behov av förbättring av olika aspekter av bedömningen och styra innovation mot säkrare alternativ.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kriterier – utvärderingen tar hänsyn till både kvalitativa och kvantitativa kriterier för att identifiera hotspots för fara, exponering och säkerhet. | <p>bedöms under hela dess livscykel och styra innovation mot säkrare processer.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kriterier – kommer att beakta de kvantitativa kriterier som fastställs i specifika bestämmelser för potentiella marknadsföringsända mål samt eventuella ytterligare kriterier som fastställs vid analysen av omfattningen, som hjälper till att styra innovation mot säkrare alternativ. |

Processrelaterad säkerhet. Bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design inkluderar alla processrelaterade säkerhetsyhän syn som identifieras i innovationsscenarioet, med fokus på en specifik livscykel fas i taget.

Beroende på processrelaterade parametrar kan samma kemikalie eller material, som alltså har samma faroprofil och säkerhetsprestanda, resultera i säkerhetsbedömningar för hela livscykeln som i hög grad varierar. Parametrarna innefattar aspekter som användning av prekursorer och hjälpmaterial (t.ex. lösningsmedel och katalysatorer) eller specifika driftsparametrar (t.ex. högt tryck, hög temperatur, exoterma reaktioner), under hela produktionsprocessen, från utvinning av råvaror till råvaruförsörjning, syntes och hantering vid livslängdens slut (återvinning, avfallshantering osv.).

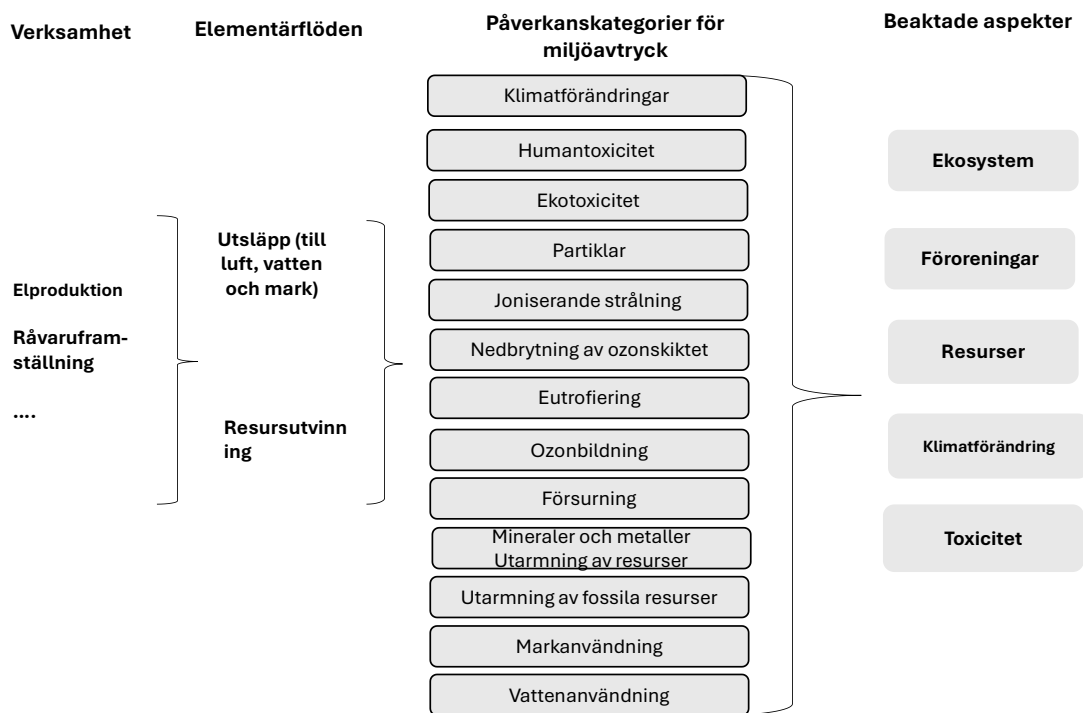
5.2. BEDÖMNING AV MILJÖMÄSSIG HÅLLBARHET

5.2.1 ASPEKTER, INDIKATORER OCH KRITERIER

Bedömningen av kemikaliers och materials miljömässiga hållbarhet inom bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design görs med livscykelanalys för att identifiera hotspots i livscykeln och vägleda innovationsprocessen mot råvaror, produktionsprocesser, logistikval och användningar som minimerar miljöavtrycken. Det rekommenderas att livscykelanalysen genomförs enligt den befintliga vägledningen från kommissionen, dvs.

metoden för produkters miljöavtryck ⁽¹⁰⁾. I figur 3 anges aspekterna och indikatorerna (påverkanskategorier för miljöavtryck) som ingår i bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design.

Figur 3: Påverkanskategorier för miljöavtryck och deras koppling till viktiga miljöaspekter.



De påverkanskategorier som ingår i bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design kan vara föremål för uppdateringar efter uppdateringar av metoden för produkters miljöavtryck. Ytterligare aspekter kan integreras i framtida praxis för livscykelanalys. Alla ytterligare aspekter, eller uppdateringar av nuvarande aspekter, behöver hanteras från fall till fall av innovatören, som kan fastställa möjliga kriterier, indikatorer och intervall.

För att i slutänden ge stöd för beslutsförfarandet måste den miljömässiga bedömningen av säker och hållbar design som bygger på påverkanskategorierna i livscykelanalysen ta hänsyn till en referens mot vilken jämförelser kan göras. Referensen tas fram genom tillämpning av bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design, i enlighet med den iterativa och stegvisa metoden.

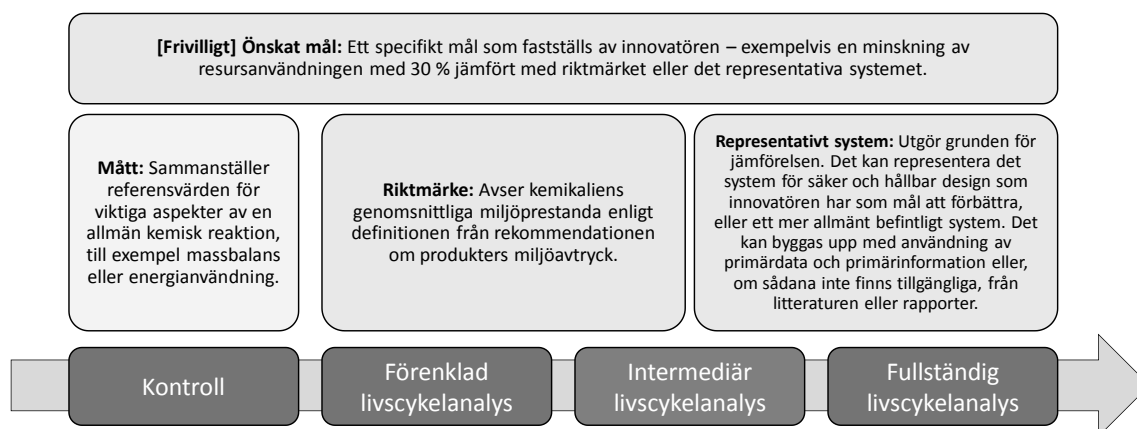
Bedömning av miljömässig hållbarhet inom bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design har tre olika nivåer som återspeglar bedömningsramens stegvisa metod: förenklad, intermediär och fullständig. Dessutom kan en screeningsbedömning med användning

¹⁰ Kommissionen håller på att se över metoderna för produkters miljöavtryck baserat på KOMMISSIONENS REKOMMENDATION av den 16 december 2021 om användningen av metoder för produkters miljöavtryck för att mäta och kommunicera produkters och organisationers miljöprestanda utifrån ett livscykelperspektiv.

av proxyvariabler övervägas för mycket tidiga miljöbedömningsfaser av säker och hållbar design. Screeningsbedömningen kan innefatta en snäv uppsättning indikatorer för de berörda processernas miljöprestanda som (till exempel) huvudsakligen ger en bild av vilka energi- och materialresurser produktionsprocessen kräver.

Figur 4 visar de olika typerna av referenser för bedömning av miljömässig hållbarhet, med tillhörande definitioner och uppgift om i vilka faser de är lämpligast att tillämpa. För screeningsbedömning i en mycket tidig fas av innovationsprocessen föreslås det att man använder ett ”proxyvärde” baserat på stökiometri (t.ex. massbalansen för en kemisk reaktion) och energiförbrukningsaspekter för att ge en inledande förståelse av de faktorer som har störst betydelse för påverkan.

Figur 4: Referenser för bedömning av miljömässig hållbarhet under hela innovationsprocessen.



När *referensen* definieras går det att identifiera relaterade klasser av miljöhållbarhetsprestanda hos innovationsprocessen. Det ger innovatören möjlighet att bedöma hur bra eller dåliga livscykelanalysens resultat är jämfört med referenssystemet. Det går därefter att tilldela varje prestandaklass en nivå för att förenkla tolkningen av resultatet och visualiseringen. Sedan kan prestandaklasser skapas. Baserat på prestandaklasserna går det att jämföra de erhållna resultaten med de definierade referenserna, alltid med beaktande av bedömningens osäkerhet.

Tabell 5: Åskådliggörande exempel på klasser och kriterier som kan tillämpas för varje påverkanskategori.

| Värdeintervall | | Nivå | Prestandaklass | |
|------------------|--|------|----------------|----------------------------|
| Referensvärde | Kriterier med det representativa systemet som referens | | | |
| >Q4 | Ingen förbättring/försämring | 0 | CP5 | Uppfyller inte kriterierna |
| Q3 < resultat av | Förbättring + 5 % | 1 | CP4 | |

| | | | | |
|---------------------------------------|------------------------------|---|-----|-----------------------|
| livscykelanalys < Q4 | | | | |
| Q2 < resultat av livscykelanalys < Q3 | Förbättring + 5 % till 20 % | 2 | CP3 | Uppfyller kriterierna |
| Q1 < resultat av livscykelanalys < Q2 | Förbättring + 20 % till 40 % | 3 | CP2 | |
| < Q1 | Förbättring > 40 % | 4 | CP1 | |

5.2.2 MILJÖMÄSSIG BEDÖMNING UNDER INNOVATIONSPROCESSEN

Tabell 6 visar den stegvisa miljöbedömningen under innovationsprocessen, med angivande av tillämpliga huvudegenskaper. Det centrala i utvärderingen av den miljömässiga hållbarhetsbedömningen är tolkningen av livscykelanalysens resultat för att förstå hur man ska gå vidare med nästa innovationsfas och tillhörande utvärderingsiteration. Vid utvärderingen bör resultatet betraktas ur två olika synvinklar: i) datakvaliteten hos livscykelinventeringen av livscykelanalysmodellen och ii) identifieringen av potentiella hotspots som bör ge insikter för innovationsfaserna. En analys av datakvaliteten för att förbättra livscykelinventeringen innefattar analys av teknisk, geografisk och tidsrelaterad representativitet, fullständighet, osäkerhet och datakällornas tillförlitlighet.

Tabell 6: Sammanfattning av den stegvisa metoden för miljömässig bedömning under innovationsprocessen

| Stegvis miljöbedömning | Förenklad miljöbedömning | Intermediär miljöbedömning | Fullständig miljöbedömning |
|------------------------|---|--|--|
| Tillämplighet | <ul style="list-style-type: none"> ○ Vanligen låg mognadsgrad för innovationen ○ Laboratoriedata med största sannolikhet endast från innovatören ○ Bedömning med hög osäkerhet ○ Låg/medelhög möjlighet att samarbeta med andra aktörer i värdekedjan ○ Odefinierade/definierade tillämpningar | <ul style="list-style-type: none"> ○ Ökande mognadsgrad hos innovationen ○ Data från industriell skala eller pilotskala ○ Bedömning med medelhög/hög osäkerhet ○ Medelstor/stor möjlighet att samarbeta med andra aktörer i värdekedjan ○ Definierade tillämpningar | <ul style="list-style-type: none"> ○ Hög mognadsgrad hos innovationen ○ Data från industriell skala ○ Bedömning med låg osäkerhet ○ Stor möjlighet att samarbeta med andra aktörer i värdekedjan ○ Definierade tillämpningar |
| Huvudegenskaper | <ul style="list-style-type: none"> ▪ En förenklad livscykelanalys hjälper till att identifiera de viktigaste livscykelfaserna och processerna för förfining av data och ger därmed vägledning för optimal användning av insatser och resurser. ▪ Med kunskap om produkten eller om branschens tillämpning av den kemikalie eller det material som utvecklas går | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Detta är livscykelanalysens mest iterativa steg. ▪ Kontinuerliga iterativa justeringar av den förenklade modelleringen av livscykelanalysen, som följer innovationens ökande mognad. ▪ Exempel på förfining är bland annat att samla in primärdata, fylla i dataluckor, inkludera alla påverkanskategorier och | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Slutjusteringar av den intermediära livscykelanalysen. ▪ Den fullständiga livscykelanalysen innefattar justeringar som gör det möjligt att följa kommissionens rekommendation om genomförande av livscykelanalys. ▪ Justeringar gäller |

| Stegvis miljöbedömning | Förenklad miljöbedömning | Intermediär miljöbedömning | Fullständig miljöbedömning |
|---|---|--|---|
| | <p>det att skapa scenarier som beskriver möjliga variationer, till exempel avseende geografi eller produkter.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ett extremfall av inledande fas för att påbörja den förenklad livscykelanalysen är att utvärdera indikatorerna för de valda designprinciperna. | <p>utöka systemets gränser till vagga till grav (till skillnad från vagga till grind).</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Insatser med insamling av primärdata för livscykelinventering genom intern datainsamling, ökat samarbete med leverantörer och/eller användare i senare led, begärande av specifika data osv. | <p>huvudsakligen förfining av livscykelinventeringen som maximerar samarbetet med värdekedjan.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Justeringar gäller även förbättringar av modelleringen av användningen och slutbehandlingsfaserna. |
| <p>Strategi (enligt nivå (re)design) vald av</p> | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Molekylär: Den viktigaste livscykel fasen är syntesen eller produktionen av kemikalien eller materialet. Viktigaste livscykel fasen att betrakta som kopplad till de valda designprinciperna, t.ex. produktion och slutbehandling. Anmärkning: även om användningen kan vara okänd går det att ta hänsyn till kemikaliens eller materialets återanvändbarhet. ▪ Process: De viktigaste livscykel faserna är produktionen av kemikalien eller materialet och produktionen av dess prekursorer. Processen i tidigare led för kemikalien eller materialet kan prioriteras i denna fas. ▪ Produkt: De viktigaste livscykel faserna är faserna i senare led, till exempel tillverkningen av produkten (som innehåller kemikalien eller materialet), användning och slutbehandling. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Baserat på nivån av (re)design måste insatser göras tidigare för att förbättra livscykel faserna med en närmare koppling till nivån av (re)design. ▪ Hänsyn måste fortfarande tas till övriga livscykel faserna, med de nödvändiga antaganden och begränsningar som redan beskrivits i "Tillämplighet". | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kemikaliens eller materialets hela livscykel måste modelleras och bedömas på ett likvärdigt sätt och med samma viktning för att komma fram till den slutliga utvärderingen och därmed – i förekommande fall – till valet av alternativ. |

Processrelaterad hållbarhet. Bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design inkluderar alla processrelaterade hållbarhetsöverväganden som identifieras i innovationsscenariot, med fokus på en specifik livscykel fas i taget.

Genom att bedöma de kemiska processerna i deras helhet kan bedömningsramen för säker och hållbar design vara till hjälp med att identifiera miljöbelastningar och potentiell påverkan som annars skulle ha missats. Miljömässiga hotspots kan identifieras i tidiga skeden av teknikutvecklingen och innovationsprocessen. I senare skeden blir det även möjligt att identifiera miljöbelastningar och miljöpåverkan kopplade till industrianläggningarna.

5.3. BEDÖMNING AV SOCIOEKONOMISK HÅLLBARHET

5.3.1 ASPEKTER, INDIKATORER OCH KRITERIER

Bedömningen av socioekonomisk hållbarhet inom bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design syftar till att identifiera och, där så är möjligt, kvantifiera innovationsprocessens socioekonomiska risker och möjligheter. Målet är att ge innovatörer stöd med att välja relevanta indikatorer för att

- stärka innovation och konkurrenskraft genom att utveckla mer resilienta och hållbara värdekedjor,
- främja social rättvisa och minimera risken för kränkningar av mänskliga rättigheter och dåliga arbetsförhållanden i värdekedjorna,
- stödja riskhantering och riskreducering under hela livscykeln, hantera etiska risker och anseenderisker, graden av autonomi/risk för avbrott i leveranskedjan och finansiella risker på grund av olyckor och farliga processer,
- identifiera möjligheter och socioekonomiska fördelar samt kostnader och externa effekter som är förknippade med olika innovationsstrategier.

En förteckning över socioekonomiska aspekter och påverkanskategorier som är tillämpliga i samband med bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design, tillsammans med exempel på indikatorer, finns i tabell 7.

Tabell 7: Förteckning över socioekonomiska påverkanskategorier och aspekter inklusive exempel på indikatorer.

| Påverkanskategori | Socioekonomisk aspekt | Exempel på indikatorer |
|--|--|---|
| Mänskliga rättigheter | Risk för barnarbete i leveranskedjan | % av barn i arbete (ålder 7–14) |
| | Risk för tvångsarbete i leveranskedjan | Risk för tvångsarbete i landet (fall per 1 000 invånare) |
| Arbetsförhållanden och arbetstillfällenas kvalitet | Rättvisa löner | Levnadslön, per månad Minimilön, per månad Genomsnittlig lön för sektorn, per månad |
| | Arbetstid | Arbetstimmar per anställd, per vecka |
| | Lika möjligheter och diskriminering | Lönegap mellan könen (%) |
| | Föreningsfrihet och | Fackföreningstäthet (% anställda om är organiserade i |

| Påverkanskategori | Socioekonomisk aspekt | Exempel på indikatorer |
|---|--|--|
| | kollektiva förhandlingar | fackföreningar) Föreningsrätt (ordinell skala) Rätt till kollektiva förhandlingar (ordinell skala) Strejkrätt (ordinell skala) |
| Arbetsmiljö | Säkerhetsåtgärder finns | Förebyggande åtgärder och protokoll för nödsituationer finns för i) olyckor och skador, ii) exponering för pesticider och kemikalier Tillräckliga allmänna säkerhetsåtgärder Skadetimmar per anställd |
| | Olycksfall i arbetet | Frekvens för olyckor med och utan dödlig utgång på arbetsplatsen (fall per 100 000 anställda och år) |
| | Säkra och hälsosamma levnadsförhållanden | Organisationens insatser för att stärka hälsan i lokalsamhället (exempelvis genom gemensam tillgång till organisationens hälsoresurser) Ledningens insatser för att minimera användningen av farliga ämnen och kontrollera strukturell integritet |
| Bidrag till ekonomisk utveckling | Bidrag till makroekonomisk utveckling | Produkts/tjänstens/organisationens bidrag till ekonomiska framsteg (t.ex. årlig tillväxt av BNP i fasta priser per anställd) |
| | Skapande av kunskapsintensiva arbetstillfällen | Kunskapsintensiva arbetstillfällen (% högutbildade anställda/totalt antal anställda som krävs för en produktionsenhet) |
| Säkerhetsproblem i leveranskedjan | Säkerhetsproblem i leveranskedjan | Antal flaggor kopplade till förekomst av kritiska råmaterial som materialinsats, baserat på kommissionens metod Massa av kritiska råmaterial/total materialinsats Ytterligare kvalitativ bedömning av leveranskedjans sårbarhet |
| Potential för kompetens- och teknikutveckling | Teknisk potential | Tillväxttakt för patent i % för denna teknik under en viss tidsperiod |
| | Risk för kompetensbrist | Förhållande mellan investering i utbildning per anställd och branschens riktvärden |
| Livscykelkostnader | Livscykelkostnader | Interna kostnader (inklusive t.ex. anskaffning av material, arbetskraft och energi) Externa effekter (inklusive t.ex. genom monetarisering av livscykelanalysens påverkans effekter) |

- Påverkanskategorin *Säkerhetsproblem i leveranskedjan* inkluderar men är inte begränsad till risker i samband med kritiska råvaror. Andra faktorer, bland annat avbrott i energiförsörjningen, vattenbrist och allmän tillgång till råvaror, katalysatorer, insatsmaterial och kemiska molekyler, kan ha betydande inverkan på konkurrenskraft, hållbarhet och värdekedjornas säkerhet. Dessa mer allmänna sårbarhetsaspekter är särskilt relevanta när det gäller internationell konkurrenskraft, klimatförändringarna, förändringar av världshandelns dynamik och konkurrens om resurser.
- I kategorin *Livscykelkostnader* är den socioekonomiska bedömningens funktion i bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design inte att upprepa den interna företagsfinansiella analysen. Den ska i stället stödja och komplettera bedömningen av interna kostnader med ytterligare ekonomiska

överväganden för att hjälpa innovatörer och företag att ta hänsyn till socioekonomiska risker och möjligheter med deras design. Detta innefattar potentiella risker, kostnader och fördelar som sträcker sig längre än företagsnivån. På företagsnivån kan även konsekvenser som rör tillgång till krediter, försäkringspremier med mera beaktas.

- Dessutom syftar bedömningen av socioekonomisk hållbarhet till att styra innovationsprocessen så att den stärker konkurrenskraften genom att bedöma aspekter som teknisk potential, risk för kompetensbrist och skapande av kunskapsintensiva arbetstillfällen. På så sätt hjälper bedömningen företag inte bara att följa principerna för säkerhet och hållbarhet utan även att positionera sig strategiskt på föränderliga marknader och i föränderliga politiska miljöer.

Social livscykelanalys ger en grund för att utvärdera social risk och nytta under en produkts eller process hela livscykel. Referensskalor, som ofta används vid sociala livscykelanalyser, gör det möjligt att klassificera prestanda i ett kontinuum, från ett mycket lågt till ett mycket högt förhållande mellan risk och nytta baserat på fördefinierade riktmärken, exempelvis internationella normer (t.ex. Internationella arbetsorganisationens [ILO] standarder och internationella konventioner). När det gäller bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design kan referensskalorna fungera som antingen uteslutnings- eller prioriteringskriterier. Sociala livscykelanalyser integrerar etiska gränser i designprocessen och styr bort innovationsprocessen från socialt skadliga metoder.

Å andra sidan tillåter sociala livscykelkostnader att alternativa kemikalier eller material rankas baserat på total kostnad under hela livscykeln. Detta innefattar sociala kostnader, till exempel kostnader för skador på grund av miljö- och hälsopåverkan eller sänkta energikostnader för konsumenterna på grund av en mer energieffektiv produkt. Det högst rankade alternativet är det som ger den lägsta totala kostnaden (dvs. inklusive både interna kostnader och samhällskostnader, samtidigt som en likvärdig nivå av teknisk och funktionell prestanda bibehålls).

5.3.2 SOCIOEKONOMISK BEDÖMNING UNDER INNOVATIONSPROCESSEN

Den socioekonomiska bedömningen inom bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design bygger på den analys av omfattningen som genomfördes tidigare och på livscykelinventeringen. Genom att det går att använda samma systemgränser för bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design är integrationen av socioekonomiska indikatorer effektiv och förenklad.

Analysen av omfattningen är avgörande för utformningen av den socioekonomiska bedömningen eftersom de designprinciper som väljs, t.ex. ett företags åtagande att välja certifierade, etiska och hållbara råvaror, spelar en grundläggande roll för valet av vilka socioekonomiska aspekter och indikatorer som bör tas med och hur dessa indikatorer ska behandlas. Designprinciperna med relaterade åtgärder och åtaganden bör dokumenteras öppet för att möjliggöra spårbarhet och konsekvens för iterationer av bedömningen som kan genomgå fullständig revision.

Bedömningen får använda både primärdata, dvs. kvantitativa eller kvalitativa värden som erhållits från eller baseras på direkta mätningar eller observationer, och sekundärdata, från litteraturen och databaser. Användning av primärdata gör bedömningen mer robust på högsta nivån av innovationsmognad. Sekundärdata är dock mycket användbara för simuleringar av potentiella värdekedjor på låga och medelhöga innovationsnivåer.

Integration av socioekonomisk analys i bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design ger värdefulla insikter, men det finns vissa begränsningar. Det gäller bland annat i) tillgänglighet och detaljnivå för data, ii) kompromisser och sammanställning, iii) riskdatas statistiska karaktär, iv) begränsade orsakssamband, v) genomförbarheten av robusta socioekonomiska bedömningar och kostnadsuppskattningarnas osäkerhet vid låg grad av innovationsmognad, vi) utmaningar med att spåra leveranssårbarheter och vii) osäkerhet när det gäller monetariseringsfaktorer för externa effekter. Dessa begränsningar tyder på att det behövs iterativ användning av bedömningen som stöd för tidigt beslutsfattande. De tyder dock även på ett behov av att se när ett fördjupat samarbete krävs, med kontinuerlig översyn och förfining av den socioekonomiska analysen allt eftersom nya data blir tillgängliga, förhållandena ändras eller innovationen mognar.

6. UTVÄRDERING OCH BESLUTSPROCESS

Syftet med utvärderingen av säker och hållbar design som helhet är att stödja beslutsfattandet under innovationsprocessen inom den ram som definieras genom analysen av omfattningen. Utvärderingen jämför utfallet av bedömningen av säkerhets- och hållbarhetsaspekter med målen och med de regler för beslutsfattande som innovatörerna själva upprättar (och/eller med hänvisning till fastställda externa normer, lägsta prestandanivåer eller standarder) för säkerhets- och hållbarhetsdimensionerna.

Med indata från säkerhets- och hållbarhetsbedömningen kan utvärderingen leda till andra beslut, t.ex. när det gäller val av en kemikalie, ett material eller en process eller ändring av de (re)designprinciper som tillämpas. Dessa insikter och val integreras sedan i en ny utvecklingscykel, där lärdomar blir vägledande för det framtida innovationsarbetet och säkerställer kontinuerlig förbättring mot säkrare och mer hållbara lösningar.

Bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design ger möjlighet att visualisera och utvärdera kompromisser samt att identifiera och utnyttja synergier inom och mellan de olika aspekterna av säkerhet och hållbarhet, men övervägandena är mer omfattande än så. Andra viktiga aspekter, bland annat kemikaliens eller materialets funktion och marknadshänsyn, t.ex. penetration och konsumentpris, behöver beaktas.

Användning av regler för beslutsfattande som upprättas tidigt i analysen av omfattningen och skräddarsys för det specifika fallet, är en viktig metod för att formalisera och systematisera beslut som fattas under innovationsprocessen. Det är också viktigt att få till samarbete med aktörerna i värdekedjan och att tydligt dokumentera de strategiska beslut som fattas under genomförandet av säker och hållbar design.

Beaktande av osäkerheter är en integrerad del av bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design och bör ingå i utvärderingen och beslutsfattandet. Osäkerhetskällorna kan vara allt från brist på information om livscykeln till datakvaliteten och datatillgängligheten. Graden av noggrannhet för osäkerhetsanalysen bör överensstämja med den stegvisa metoden och med bedömningens övergripande omfattning och syfte. Förfiningen av bedömningen med varje iteration innebär att nya data införlivas och att ny information och möjliga metoder för bättre karakterisering av systemet tillkommer, vilket leder till minskad osäkerhet.

Exempel på en resultattavla för att visualisera resultat av bedömningar av säker och hållbar design

Säkerhets- och hållbarhetsbedömningen av kemikaliers och materials livscykel kännetecknas av många aspekter som behöver beaktas individuellt och sedan integreras som stöd för beslutsfattande. För det ändamålet tillhandahålls resultattavlor som exempel. De visar element och information som bör beaktas för en omfattande utvärdering av säkerhets- och hållbarhetsaspekterna och för att övervaka hur innovationsprocessen framskrider. Resultattavlorna ger användarna flexibilitet att anpassa bedömningsramens visualisering efter innovationens mognadsgrad och efter tillgången på data. En strategi med resultattavlor ger också möjlighet att inkludera både kvalitativa och kvantitativa utfall av bedömningen (som framskrider från förenklad till intermediär och fullständig bedömning av säker och hållbar design).

Resultattavlan för omfattning bör göra det möjligt att visualisera de element för omfattning som överförs till efterföljande bedömningsfas. Resultattavlan för omfattning gör det möjligt för användare att följa hur genomförandet av säker och hållbar design framskrider (och relaterad fullständighet av information och data som krävs) samt att förbereda en mer fokuserad säkerhets- och hållbarhetsbedömning.

Resultattavlan för bedömning. En resultattavla för bedömning ger en heltäckande översikt över resultat från säkerhets- och hållbarhetsbedömningen. Den bör utformas för att passa innovationens mognadsgrad – till exempel TRL (n) – enligt en stegvis metod. Resultattavlan för bedömning gör det lättare att identifiera större hotspots och områden för förbättring, samtidigt som den ger visualisering av potentiella kompromisser inom och mellan säkerhets- och hållbarhetsdimensioner.

De element som är viktigast att ta med i resultattavlan för bedömning är:

- Säkerhetsbedömning: Utfallet av säkerhetsbedömningen, rapporterat för de element som beaktas, dvs. inneboende egenskaper, och risk baserat på exponering under tillverkning, bearbetning, användning och slutbehandling.
- Bedömning av miljömässig hållbarhet: Resultaten rapporteras för de 16 påverkanskategorierna för miljö, för att visa på eventuella kompromisser.
- Processrelaterad säkerhet och hållbarhet: För att visualisera utfallet av processrelaterade överväganden i samband med säkerhet och hållbarhet, med fokus på en specifik livscykel för kemikalien eller materialet.
- Bedömning av socioekonomisk hållbarhet: Resultaten rapporteras för de olika valda påverkanskategorierna efter vad som är lämpligt och genomförbart i det aktuella fallet.

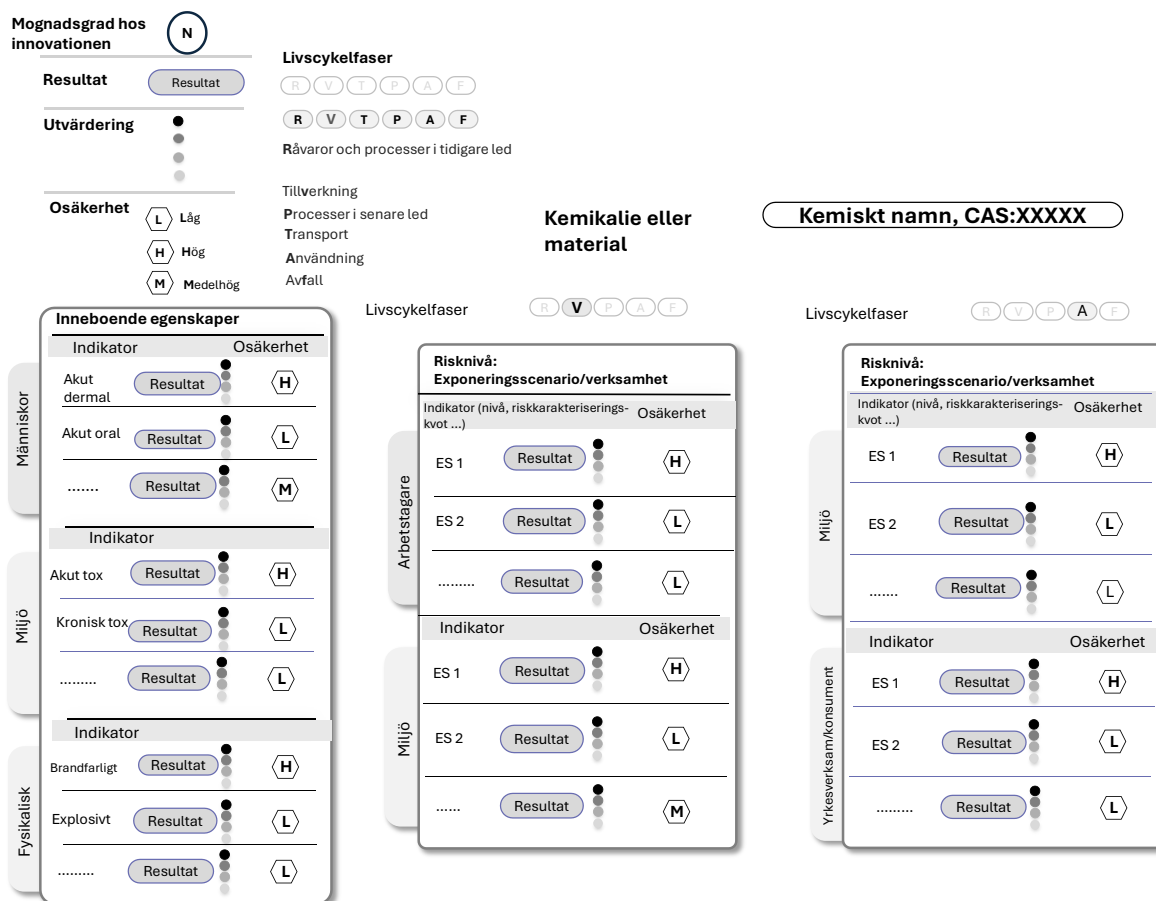
För varje viktigt element i resultattavlan för bedömning ska följande rapporteras:

- Osäkerhetsnivå: Varje resultat är förknippat med en viss osäkerhetsnivå som kan bedömas med en kvalitativ eller kvantitativ metod.
- Livscykel faser: Resultaten av bedömningen bör inkludera information om den eller de livscykel faser som beaktas vid bedömningen.

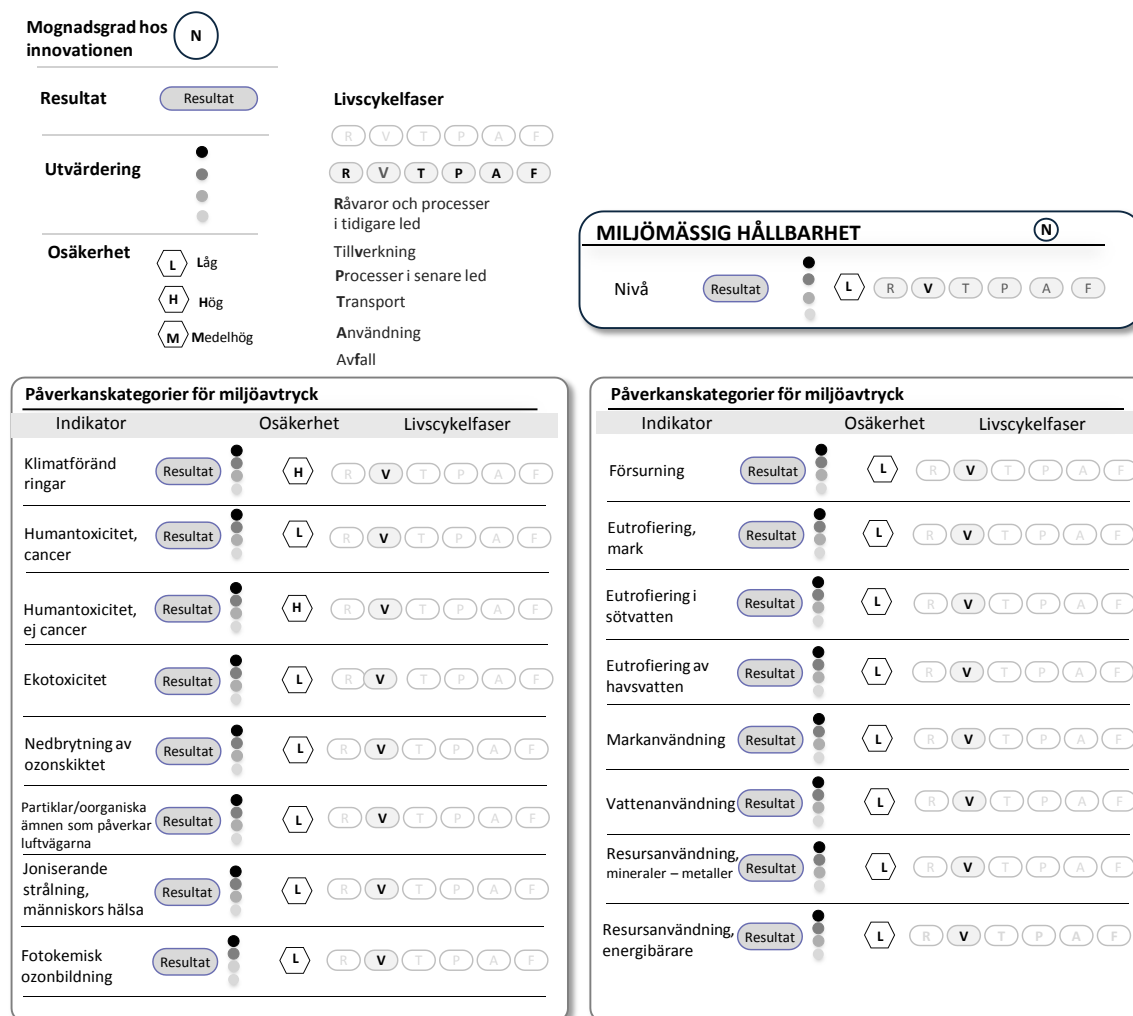
Genom att bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design är iterativ går det att inkludera och integrera uppgifter stegvis, så att bedömningen blir mer

fullständig för varje iteration. Figuren 5 och 6 visar exempel på hur viktiga element i säkerhetsbedömningen och bedömningen av miljömässig hållbarhet kan återges.

Figur 5: Exempel på resultat av säkerhetsbedömning som ska tas med i resultattavlan.



Figur 6: Exempel på en resultattavla för bedömning av miljömässig hållbarhet



Visualisering från både säkerhets- och hållbarhetsbedömningar kan fungera som underlag för och underlätta beslutsfattande. När det gäller bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design är det dock mycket viktigt att komplettera detta med detaljerad information om bedömningarna som har gjorts. Redovisning av omfattande data bidrar till att visa på styrkor och svagheter som aggregerade resultat kan dölja och är därför en viktig del av utvärderingen.

7. DOKUMENTATION

Dokumentation ger större öppenhet om hur bedömningsramen för kemikalier och material med säker och hållbar design har genomförts. Den belyser spårbarheten och konsekvensen hos säkerhets- och hållbarhetsbedömningar som genomförs stegvis och visar på hotspots och dataluckor i de stegvisa faserna för den innovationsprocess som genomförs.

Osäkerhetsfaktorer i bedömningen bör dokumenteras fullständigt och systematiskt på ett öppet sätt. Detta bör innefatta både kvalitativa och kvantitativa aspekter av data, metoder, scenarier, indata, modeller, utfall, känslighetsanalys och tolkning av resultat.

Dokumentationen som tas fram utgör ett användbart register över och sammanfattning av utvecklingen av den innovationsprocess som ska finansieras redan under iterationerna eftersom den kompletteras med förbättrad analys av omfattningen, genererade data och innovationsbeslut som fattas. Den kan användas både för intern kommunikation, t.ex. mellan

olika interna funktioner och hierarkiska nivåer som deltar i FoI-processen i en organisation, och för extern kommunikation, t.ex. med olika aktörer i livscykeln eller med externa berörda parter.

Mallar för dokumentation finns i 2024 års version av metodvägledningen för säker och hållbar design ⁽¹¹⁾ och framtida uppdateringar ⁽¹²⁾, inklusive exempel på huvudelement att inkludera.

¹¹ Abbate, E., Garmendia Aguirre, I., Bracalente, G., Mancini, L., Tosches, D., Rasmussen, K., Bennett, M.J., Rauscher, H., & Sala, S., *Safe and Sustainable by Design for Chemicals and Materials – Methodological Guidance*, Europeiska unionens publikationsbyrå, 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_sv.