

SSbD als Risikomanagement

Konsequenzen für den Chemiesektor

Wirtschaftskammer Österreich
Abendgespräch am 8. März 2023

Martin Wimmer
BMK

1

SSbD als Risikomanagement

Risikomanagement in der Chemie derzeit

= REACH + Non-REACH-Regelungen (CLP + ca. 50 weitere wie PPP, Biozide, WRRL, IED, Kosmetik, ...) mit der Zielsetzung: **Chemikalien mit geringer Sicherheit für menschliche Gesundheit und Umwelt sollten – zumindest in Konsumprodukten – nicht eingesetzt werden.**

→ Druck auf die Chemieindustrie zu einem „**SAFE BY DESIGN**“-Management

Green Deal → EU-Chemikalienstrategie, REACH-Revision und nachhaltige Produktpolitik

Zwei wichtige Konsequenzen:

1. Ausweitung des safe by design auf weitere Schadstoffe („Substances of concern“)
2. Ausweitung des Sicherheitsprinzips auf „**SAFE + SUSTAINABLE BY DESIGN**“ (**SSbD**)

These: Der Begriff des chemischen Risikomanagements muss entsprechend erweitert werden

2

Regulatorische Frontrunner

- Ökodesign-Verordnung (ESPR, Kommissionentwurf)
- Kommissionsempfehlung SSbD
- Green-Claims-Verordnung (informeller Kommissionsentwurf)
- Taxonomie-VO
- ESRS (European Sustainability Reporting Standard)
- REACH-Revision (noch nicht vorgelegt)

ESPR – zwei Ziele

1. Ziel → Förderung eines besseren Funktionierens des Binnenmarkts

2. Ziel → Verbesserung der ökologischen Nachhaltigkeit von Produkten

März '22
VO-Entwurf

Juli '22
1. RAG (Vorstellung)

Dez. '22
1. Kompromisstext (CZ)

Mai '23
Allgemeine Ausrichtung?

ESPR - chemikalienrelevante Anforderungen

- **Ökodesign-Anforderungen** (Art. 5): „Die Kommission legt, sofern für die jeweiligen Produktgruppen angemessen und unter gebührender Berücksichtigung aller Phasen ihres Lebenszyklus, Ökodesign-Anforderungen fest, um die folgenden Produktaspekte zu verbessern“: ...d) das Vorhandensein **Besorgnis erregender Stoffe** in Produkten, e) **Energie- und Ressourceneffizienz** von Produkten, f) **Rezyklatanteil** in Produkten, g) **Wiederaufarbeitung und Recycling** von Produkten, h) **Verringerung des CO₂-Fußabdrucks und des Umweltfußabdrucks**, i) **Menge der durch das Produkt voraussichtlich entstehenden Abfallstoffe**.“
- Ökodesign-Anforderungen können für Produktgruppen oder horizontal festgelegt werden in Form von
 - **Leistungsanforderungen (Art. 6)**
 - **Informationsanforderungen (Art. 7)**
- **Produktpass** (Art. 8 ff): enthält Informationen spezifisch für eine Produktgruppe; von den Wirtschaftsbeteiligten zu organisieren; nur begrenzte Anzahl an Informationen kommen in ein DPP-Register (von der EK verwaltet).
- Ausgestaltung in **sekundären Rechtsakten**

SSbD als Risikomanagement

5

5

ESPR – Substance of Concern (SoC)

Besorgnis erregender Stoff (Substance of Concern, SoC, Art. 2.28)

1. SVHC gemäß REACH +
2. weitere (öko)-toxisch eingestufte Stoffe (z.B. ED, PBT, PMT, etc.) in Anhang VI CLP-VO +
3. Stoffe mit negativen Auswirkungen auf die Wiederverwendung und das Recycling von Materialien in dem Produkt

Für SoC sind sowohl Informations- als auch Leistungsanforderungen zu erwarten !!

SSbD als Risikomanagement

6

6

ESPR - Priorisierte Produktgruppen

- Öffentliche Konsultation (“Have your Say”)
- Produktgruppen und Zeitplan
- Ziel der Konsultation:

Meinungen/Alternativvorschläge zu den vorgeschlagenen Produktgruppen und horizontalen Maßnahmen werden eingeholt

Endprodukte	Zwischenprodukte	Horizontale Maßnahmen
Textilien & Schuhe	Eisen & Stahl	Langlebigkeit;
Einrichtung	Aluminium	Recyclbarkeit;
Keramik	Chemikalien	Post-Consumer Recycled Content.
Reifen	Plastik & Polymere	
Detergentien	Papier & Zellstoff	
Kosmetika	Glas	
Farben & Lacke		

SSbD – Initiative der Kommission

[Com Recommendation establishing a European assessment framework for SSbD chemicals and materials \(2022/2510\)](#)

Phase 2: Sicherheits- und Nachhaltigkeitsbewertung	188
4.1. Gefahrenbewertung (Schritt 1)	190
4.2. Gesundheits- und Sicherheitsaspekte bei Herstellung und Verarbeitung (Schritt 2)	193
4.3. Gesundheits- und Umweltaspekte bei der endgültigen Anwendung (Schritt 3)	199
4.4. Bewertung der ökologischen Nachhaltigkeit (Schritt 4)	199

Diese Empfehlung richtet sich an die Mitgliedstaaten, die Industrie, einschließlich kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) sowie an Hochschulen und Forschungs- und Technologieorganisationen (RTO), die aufgefordert werden, den Rahmen (Anhang der Empfehlung) für ihre Ful-Programme und -Aktivitäten im Bereich Chemikalien oder Materialien zu nutzen und in einschlägigen Grundsatzpapieren oder Strategiedokumenten darauf Bezug zu nehmen.

Die Mitgliedstaaten, die Industrie, die Hochschulen und die RTO sollen sicherstellen, dass die bei der Anwendung des Rahmens erstellten und verwendeten Methoden, Modelle und Daten mit den Leitprinzipien für von FAIR (auffindbare, zugängliche, interoperable und wiederverwendbare Daten) im Einklang stehen.

SSbD – Technical Report



The European Union (EU) CSS action plan foresees the development of a framework to define safe and sustainable by design (SSbD) criteria for chemicals and materials that should contribute to achieve the Green Deal ambitions, going beyond current regulatory compliance. This report aims at proposing such a framework.

The aim of the SSbD framework is to support the design and development of safe and sustainable chemicals and materials with research and innovation (R&I) activities. The SSbD framework will be tested, via the execution of case studies that will support the refinement of the framework and criteria. This phase will aim to identify and collect bottlenecks, and measures to address them will be explored. Research outputs generated by implementing the SSbD framework and criteria will feed into relevant EU policies/initiatives.

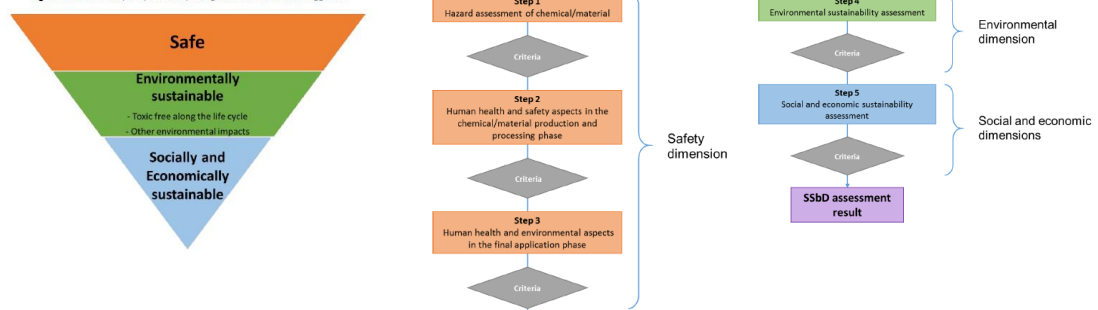
SSbD als Risikomanagement

9

9

SSbD: Bewertung von Chemikalien auf Basis einer LCA

Figure 7. Hierarchical principles underpinning the SSbD framework suggested



Source: Caldeira, C. Farcal, R., Moretti, C., Mancini, L., Rauscher, H., Rasmussen, K., Riego Sintés, J., Sala, S., Safe and Sustainable by Design chemicals and materials, JRC127109, EUR 30991 EN (2022), ISBN 978-92-76-47609-2 ISSN 1018-5593 doi:10.2760/68587

SSbD als Risikomanagement

10

10

SSbD – Step 1 (hazard assessment)

SVHC-Stoffe

SoC-Stoffe

andere eingestufte Stoffe

Group definition	Human health hazards	Environmental hazards	Physical hazards
Includes the most harmful substances (according to CSS (EC, 2020a)), including the substances of very high concern (SVHC) (according to REACH Art. 57(a-f)) ²² (EU, 2006). These hazard properties form Criterion H1 .	<ul style="list-style-type: none"> Carcinogenicity Cat. 1A and 1B Germ cell mutagenicity Cat. 1A and 1B Reproductive / developmental toxicity Cat. 1A and 1B Endocrine disruption Cat. 1 (human health) Respiratory sensitisation Cat. 1 Specific target organ toxicity - repeated exposure (STOT-RE) Cat. 1, including immunotoxicity and neurotoxicity 	<ul style="list-style-type: none"> Persistent, bioaccumulative and toxic / very persistent and very bioaccumulative (PBT/vPvB) Persistent, mobile and toxic / very persistent and mobile (PMT/vPM) Endocrine disruption Cat. 1 (environment) 	
Includes substances of concern , as described in CSS (EC, 2020a), defined in the Article 2(2b) of SPI proposal (EC, 2022b) ²² and that are not already included in Criterion H1. These hazard properties form Criterion H2 .	<ul style="list-style-type: none"> Skin sensitisation Cat. 1 Carcinogenicity Cat. 2 Germ cell mutagenicity Cat. 2 Reproductive / developmental toxicity Cat. 2 Specific target organ toxicity - repeated exposure (STOT-RE) Cat. 2 Specific target organ toxicity - single exposure (STOT-SE) Cat. 1 and 2 Endocrine disruption Cat. 2 (human health) 	<ul style="list-style-type: none"> Hazardous for the ozone layer Chronic environmental toxicity (chronic aquatic toxicity) Endocrine disruption Cat. 2 (environment) 	
Includes the other hazard classes not part already in Criteria H1 and H2. These hazard properties form Criterion H3 .	<ul style="list-style-type: none"> Acute toxicity Skin corrosion Skin irritation Serious eye damage/eye irritation Aspiration hazard (Cat. 1) Specific target organ toxicity - single exposure (STOT-SE) Cat. 3 	<ul style="list-style-type: none"> Acute environmental toxicity (acute aquatic toxicity) 	<ul style="list-style-type: none"> Explosives Flammable gases, liquids and solids Aerosols Oxidising gases, liquids, solids Gases under pressure Self-reactive Pyrophoric liquids, solid Self-heating In contact with water emits flammable gas Organic peroxides Corrosivity Desensitised explosives

Source: Caldeira, C. Farcas, R., Moretti, C., Mancini, L., Rauscher, H., Rasmussen, K., Riego Sintes, J., Sala, S., Safe and Sustainable by Design chemicals and materials, JRC127109, EUR 30991 EN (2022), ISBN 978-92-76-47609-2 ISSN 1018-5593 doi:10.2760/68587

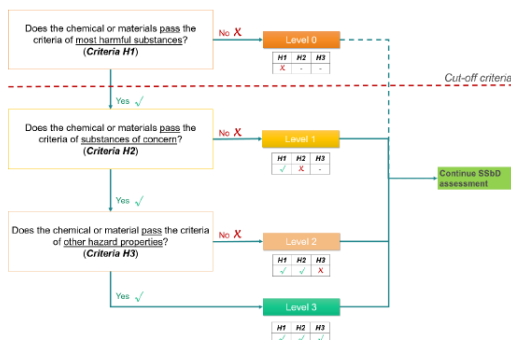
SSbD als Risikomanagement

11

11

SSbD – Step 1 (hazard score)

Figure 12. Workflow relevant to Step 1 of the SSbD framework



Ausschlusskriterium für SVHC-Stoffe !

Criterion	Substance
H1	SVHC
H2	SoC but not SVHC
H3	other hazard classification

Source: Caldeira, C. Farcas, R., Moretti, C., Mancini, L., Rauscher, H., Rasmussen, K., Riego Sintes, J., Sala, S., Safe and Sustainable by Design chemicals and materials, JRC127109, EUR 30991 EN (2022), ISBN 978-92-76-47609-2 ISSN 1018-5593 doi:10.2760/68587

SSbD als Risikomanagement

12

12

SSbD – Step 4 (environmental sustainability)

Inventory
input data:

raw materials,
energy, emissions
to air/water/soil



LCA Assessment level	Impact categories	no. of indicators
Toxicity	human tox – cancer, human tox – non-cancer, ecotoxicity – freshwater	3
Climate Change	global warming potential	1
Pollution	ozone depletion, particulate matter/respiratory inorganics, ionising radiation, photochemical ozone formation, acidification, eutrophication – terrestrial, eutrophication – aquatic freshwater, eutrophication – aquatic marine	8
Resources	land use, water use, resource use – minerals and metals, resource use – energy carriers	4

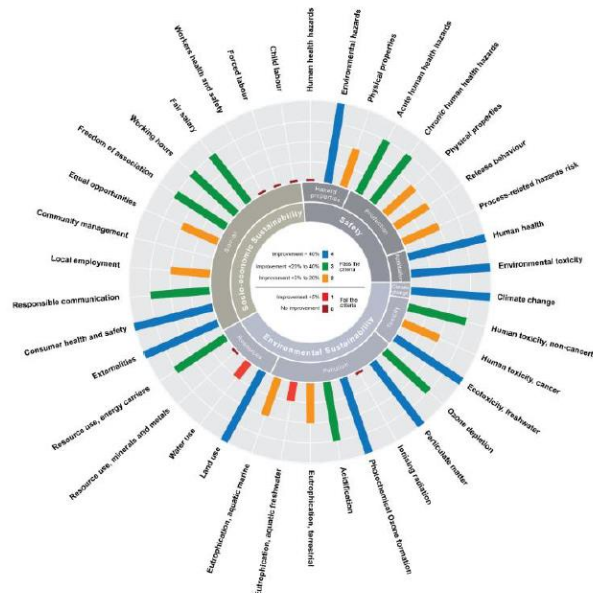
Darauf aufbauend wird eine Bewertung relativ zu einer Referenzsubstanz vorgeschlagen (score 0 bis 4)

SSbD als Risikomanagement

13

13

SSbD - Ergebnis



Source: Caldeira, C. Farcal, R., Moretti, C., Mancini, L., Rauscher, H., Rasmussen, K., Riego Sintes, J., Sala, S., Safe and Sustainable by Design chemicals and materials, JRC127109, EUR 30991 EN (2022), ISBN 978-92-76-47609-2 ISSN 1018-5593 doi:10.2760/68587

SSbD als Risikomanagement

14

14

Green Claims (informell)

- Begriff "comparative environmental claim": *"an environmental claim which states or implies that a product or a trader has less or more environmental impacts than other products or traders"*
- Für Produkte, die eine SoC (nicht so bezeichnet) enthalten, darf ein "environmental claim" **NICHT** beansprucht werden, ausgenommen das Produkt ist für die Gesellschaft essentiell
- Nähere Vorgaben für Umfang und Qualität der "(comparative) environmental claims" (durch Sekundärrecht erweiterbar)
- Kennzeichnungsvorgaben (durch Sekundärrecht erweiterbar)
- Vollzug: erfolgt durch die Mitgliedstaaten, die einen akkreditierten "Verifier" einzusetzen und Strafmaßnahmen vorzusehen haben

Fazit: SSbD wird ein Ziel des künftigen Risikomanagements

- Das Substitutionsprinzip wird sukzessive erweitert werden müssen von SVHC-Stoffen auf SoC-Stoffe
- Der Begriff „essential use for the society“ wird ein zentraler Terminus für die künftige Verwendung „unerwünschter“ Chemikalien werden
- Falls die REACH-Revision 2023 noch kommt, wird diese die Grundlage für das Verständnis des „essential use“-Konzepts bilden
- Die Nachhaltigkeit von Chemikalien (unter Berücksichtigung der Rohstoffe und Herstellungsprozesse) wird in die Bewertung „(un)erwünschter“ Chemikalien einfließen müssen
- Hersteller/Importeure von Chemikalien und Gemischen werden in der Lieferkette umfassende Informationen über die Sicherheit und Nachhaltigkeit ihrer Produkte weitergeben müssen
- **Das Konzept des chemischen Risikomanagements wird auf SoC und Nachhaltigkeitsziele ausgeweitet werden müssen**

Danke für die Aufmerksamkeit !

Martin Wimmer
BMK/Abteilung Chemikalien und Biozide
Tel: 01-71100-612345
martin.wimmer@bmk.gv.at