Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2026/510

10.3.2026

EMPFEHLUNG (EU) 2026/510 DER KOMMISSION

vom 6. März 2026

zur Überarbeitung des europäischen Bewertungsrahmens für „inhärent sichere und nachhaltige" Chemikalien und Materialien

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 292,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Im Kompass für Wettbewerbsfähigkeit ([1]) wird betont, wie wichtig es ist, die Innovationslücke zu schließen, um nachhaltiges und langfristiges Wachstum zu fördern. Es wird hervorgehoben, wie wichtig Innovationen für die Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie in der EU sowie für den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt sind. Im Kompass für Wettbewerbsfähigkeit wird auch betont, dass die Versorgung mit kritischen Chemikalien geprüft und in Technologien investiert werden müsse, die in der Zukunft für die Wirtschaft von Bedeutung sein werden, wie z. B. fortgeschrittene Werkstoffe.

(2) Mit dem Deal für eine saubere Industrie ([2]) wurde ein gemeinsamer Fahrplan für Wettbewerbsfähigkeit und Dekarbonisierung vorgelegt. Der Fahrplan zielt darauf ab, die nachhaltige und resiliente Produktion in Europa zu steigern, um traditionelle Einzellösungen hinter sich zu lassen und die gesamte Wertschöpfungskette in den Blick zu nehmen. Zudem sollen Leitmärkte, die Kreislaufwirtschaft und der Zugang zu Rohstoffen als wesentliche Triebkräfte für die Wettbewerbsfähigkeit gefördert werden.

(3) In ihrer „Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit — Für eine schadstofffreie Umwelt" ([3]) kündigte die Kommission eine langfristige Vision für die Chemikalienpolitik der EU an, die die Förderung von Innovationen für **inhärent sichere und nachhaltige Chemikalien** ([4]) **und Materialien** umfasst. In der Strategie werden spezifische Maßnahmen für die Herstellung und Verwendung von Chemikalien festgelegt, um den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zu verbessern und gleichzeitig innovative Lösungen für sichere und nachhaltige Chemikalien zu fördern. In der Strategie werden die Mitgliedstaaten, die Industrie und andere Interessenträger ferner aufgefordert, Innovationen zu priorisieren, um bedenkliche Stoffe in allen Sektoren soweit möglich zu ersetzen ([5]).

(4) Die Europäerinnen und Europäer sorgen sich über die Auswirkungen, die Chemikalien und Materialien auf Gesundheit und Umwelt haben. Gemäß einer im Jahr 2024 durchgeführten Eurobarometer-Umfrage ([6]) sind 84 % der Europäerinnen und Europäer über die gesundheitlichen Auswirkungen von in Alltagsprodukten enthaltenen schädlichen Chemikalien besorgt, und ebenso viele sorgen sich über die Auswirkungen schädlicher Chemikalien auf die Umwelt.

([1]) Ein Kompass für eine wettbewerbsfähige EU (COM(2025) 30 final).
([2]) Der Deal für eine saubere Industrie: Ein gemeinsamer Fahrplan für Wettbewerbsfähigkeit und Dekarbonisierung (COM(2025) 85 final).
([3]) Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit (COM(2020) 667 final).
([4]) Der Begriff „Chemikalie" wird in mehreren EU-Rechtsvorschriften verwendet, bisweilen mit erheblichen oder subtilen Unterschieden in der Bedeutung. In einigen EU-Rechtsvorschriften über Chemikalien werden spezifischere Begriffe zur Beschreibung von Untergruppen von Chemikalien verwendet, z. B. „Stoffe" und „Gemische (von Stoffen)". Im Zusammenhang mit dieser Empfehlung ist der Begriff „Chemikalie" im weitesten Sinne zu verstehen. Um dies zu unterstreichen, umfasst der Anwendungsbereich des SSbD-Rahmens ausdrücklich auch Materialien, auch wenn diese in einigen EU-Rechtsvorschriften als Gemische von Stoffen, d. h. als eigenständige Chemikalien, gelten.
([5]) Gemäß der Festlegung für die Zwecke der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit (COM(2020) 667 final).
([6]) Eurobarometer-Umfrage (2024), Einstellungen der Europäer zur Umwelt — Mai 2024.

(5) Mehrere hundert Stoffe wurden bereits im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ([7]) zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) als besonders besorgniserregende Stoffe identifiziert. Für die meisten dieser Stoffe ist die Grundlage für die Identifizierung eine harmonisierte Einstufung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([8]) über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (im Folgenden „CLP-Verordnung"), mit der die Kriterien für die Einstufung von Stoffen und Gemischen, die physikalische, gesundheitliche, ökologische und andere Gefahren darstellen, harmonisiert werden. Diese Verordnung wurde im Jahr 2024 überarbeitet, um neue Gefahrenkategorien aufzunehmen. In der Ökodesign-Verordnung für nachhaltige Produkte (Verordnung (EU) 2024/1781 des Europäischen Parlaments und des Rates) ([9]) wird ebenfalls eine größere Gruppe von Stoffen auf der Grundlage ihrer harmonisierten Einstufung hinsichtlich bestimmter Gefahren, die chronische Wirkungen mit sich bringen, sowie von Bedenken hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die Wiederverwendung und das Recycling von Materialien und anderen Erwägungen zur Kreislaufwirtschaft als besorgniserregend definiert.

(6) In der Ökodesign-Verordnung für nachhaltige Produkte ([10]) heißt es, dass bei der Festlegung von Leistungsanforderungen für Produktparameter die bestehenden Stoffsicherheitsbeurteilungen, die von den zuständigen Stellen der Union für die betreffenden Stoffe durchgeführt wurden, sowie von der Kommission entwickelte Kriterien für inhärent sichere und nachhaltige Chemikalien und Materialien berücksichtigt werden sollten.

(7) Gemäß der Mitteilung „Fortgeschrittene Werkstoffe für eine industrielle Führungsrolle" ([11]) steht das Konzept der inhärenten Sicherheit und Nachhaltigkeit (Safe and Sustainable by Design, SSbD) im Mittelpunkt des Prozesses des Werkstoffwandels.

(8) Im Aktionsplan für die europäische chemische Industrie ([12]) wird die Rolle dieser Empfehlung der Kommission zur Überarbeitung des europäischen Bewertungsrahmens für inhärent sichere und nachhaltige Chemikalien und Materialien (im Folgenden „SSbD-Rahmen") hervorgehoben, um die Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie in der EU zu stärken, indem der Innovationsprozess hin zu sichereren und nachhaltigeren Alternativen effizienter gestaltet wird. Im Aktionsplan wird angekündigt, dass EU-Innovationszentren und Zentren für die Ersetzung von Stoffen eingerichtet werden, um als freiwillige Instrumente zur Beschleunigung und Ausweitung chemischer Innovationen beizutragen, und die Rolle des SSbD-Rahmens hervorgehoben, der vom Anfangsstadium der Innovation an technische Orientierungshilfe bietet.

(9) In der Strategie für Biowissenschaften ([13]) wird betont, wie wichtig ein koordiniertes Vorgehen bei der Markteinführung und Akzeptanz sicherer und nachhaltiger Produkte ist. Darin wird die Rolle des europäischen SSbD-Rahmens bei der Verfolgung der Nachhaltigkeits- und Wettbewerbsziele der Union und beim Übergang zu einer sauberen Industrie hervorgehoben, indem die Industrie ermutigt wird, bedenkliche Stoffe durch sicherere und nachhaltigere Alternativen zu ersetzen.

(10) In der europäischen Strategie für künstliche Intelligenz (KI) in der Wissenschaft ([14]) wird hervorgehoben, wie durch KI Durchbrüche bei der Entwicklung fortgeschrittener Werkstoffe, auch in Bezug auf Funktionalität, Sicherheit und Nachhaltigkeit, ermöglicht werden können.

([7]) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([8]) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([9]) Verordnung (EU) 2024/1781 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Ökodesign-Anforderungen für nachhaltige Produkte, zur Änderung der Richtlinie (EU) 2020/1828 und der Verordnung (EU) 2023/1542 und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/125/EG (ABl. L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj).

([10]) Gemäß Anhang II der Verordnung — Produktparameter werden in Anhang I, insbesondere unter Buchstabe f, beschrieben.

([11]) Mitteilung „Fortgeschrittene Werkstoffe für eine industrielle Führungsrolle" (COM(2024) 98 final).

([12]) Mitteilung „Ein Aktionsplan für die europäische chemische Industrie" (COM(2025) 530 final).

([13]) Mitteilung „Den Standort Europa wählen für Biowissenschaften — Eine Strategie, um die EU bis 2030 zum weltweit attraktivsten Standort für Biowissenschaften zu machen" (COM(2025) 525 final).

([14]) Mitteilung „Eine europäische Strategie für künstliche Intelligenz in der Wissenschaft" (COM(2025) 724 final).

(11) Im Rahmen des Programms „Horizont Europa“ wurde eine gezielte Unterstützung für Forschungstätigkeiten bereitgestellt, deren Schwerpunkt auf der Operationalisierung des SSbD-Rahmens sowie der Anwendung des Rahmens zur Förderung von Innovationen für sicherere und nachhaltigere Chemikalien und fortgeschrittene Werkstoffe liegt. Unterstützung wurde durch spezifische Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen im Rahmen des Clusters 4 von „Horizont Europa“ („Digitalisierung, Industrie und Weltraum“) sowie durch die Europäische Partnerschaft für fortgeschrittene Werkstoffe (IAM4EU), die Initiative zu Innovation im Gesundheitswesen, die europäische Partnerschaft für Batterien und das gemeinsame Unternehmen für ein kreislauforientiertes biobasiertes Europa geleistet.

(12) Die EU-Start-up- und Scale-up-Strategie ([15]) ist ein wichtiger Beitrag zur Umsetzung der Aufforderung im Rahmen des Kompasses für Wettbewerbsfähigkeit, Innovationen zu fördern, und zielt darauf ab, erneut einen positiven Innovationszyklus in Gang zu setzen, indem ein günstiges Investitions- und Geschäftsumfeld für junge und innovative Unternehmen geschaffen wird, sodass diese gegründet werden, expandieren und erfolgreich sein können. Dazu gehören der Abbau von Hindernissen für die Umsetzung von Forschungsergebnissen in marktfähige Produkte und eine breitere Einführung von Innovationen.

(13) Vor diesem Hintergrund wird in der vorliegenden Empfehlung die Überarbeitung des SSSbD-Rahmens vorgeschlagen. Dieser überarbeitete Rahmen soll den Mitgliedstaaten, der Industrie, Hochschuleinrichtungen, Forschungs- und Technologieorganisationen (RTO) als neuer Bezugspunkt für die Bewertung und Entscheidungsfindung dienen.

(14) Der SSbD-Rahmen soll eine freiwillige Bewertung ermöglichen, um Innovationen auf Chemikalien und Materialien auszurichten, die während ihres gesamten Lebenszyklus sicherer und nachhaltiger sind. Er soll die Entscheidungsfindung während des gesamten Innovationsprozesses unterstützen und für ein gemeinsames Verständnis der SSbD-Grundsätze entlang der Wertschöpfungskette sorgen. Er dient dazu, die Wettbewerbsfähigkeit zu stärken, indem der Innovationsprozess hin zu sichereren und nachhaltigeren Alternativen effizienter gestaltet wird und gleichzeitig das Wissen und die Wissenschaft im Hinblick auf Sicherheit und Nachhaltigkeit vorangetrieben wird.

(15) Die vorliegende überarbeitete Empfehlung baut auf der Empfehlung (EU) 2022/2510 der Kommission zur Schaffung eines europäischen Bewertungsrahmens für „inhärent sichere und nachhaltige“ Chemikalien und Materialien auf. In der Empfehlung aus dem Jahr 2022 wurde ein Rahmen zur Unterstützung der Entwicklung, Herstellung und Verwendung sichererer, nachhaltigerer Chemikalien und Materialien zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt unter Berücksichtigung ihrer Auswirkungen während ihres gesamten Lebenszyklus festgelegt. Die Überarbeitung stützt sich weitgehend auf die Ergebnisse der beiden Testphasen, die es ermöglichten, Rückmeldungen von Interessenträgern zu berücksichtigen ([16]). Das Ziel der Testphasen bestand darin, Informationen für eine Aktualisierung des SSbD-Rahmens einzuholen, um seine Relevanz, Zuverlässigkeit und Funktionsfähigkeit zu verbessern.

(16) Unter Beibehaltung der Elemente des ursprünglichen SSbD-Rahmens, d. h. einer (Neu-)Gestaltungsphase und einer Bewertungsphase, dient eine neu entwickelte Scoping-Analyse als Ausgangspunkt für die Ermittlung und Priorisierung der zu behandelnden Schwerpunkte. Die Scoping-Analyse hilft bei der Festlegung des zu untersuchenden Systems, unter Berücksichtigung der ausgewählten Gestaltungsgrundsätze und unter Einbeziehung der Akteure, die während des Lebenszyklus von Bedeutung sind. In dieser Phase kann die Umsetzung des SSbD-Rahmens besser auf die Bedürfnisse der Innovatoren zugeschnitten werden.

(17) Neben den Aspekten der Sicherheit und der ökologischen Nachhaltigkeit umfasst der Rahmen nun auch die soziale und wirtschaftliche Dimension der Nachhaltigkeit. Es werden die sozioökonomischen Risiken und Chancen des untersuchten Systems berücksichtigt, um die längerfristige Entscheidungsfindung zu unterstützen.

(18) Der SSbD-Rahmen bietet nun auch verschiedene Ausgangspunkte für die Bewertung, sodass Innovatoren Entscheidungen treffen können, die sowohl Sicherheits- als auch Nachhaltigkeitsaspekte auf verschiedenen Ebenen der Innovationsreife und die Datenverfügbarkeit berücksichtigen. Durch die die wiederholte Anwendung des SSbD-Zyklus bei zunehmender Reife der Innovation und/oder zunehmender Verfügbarkeit von Informationen fördert der SSbD-Rahmen eine umfassende Bewertung, die als Grundlage für eine fundierte Entscheidungsfindung dienen kann.

(19) Die Einführung vereinfachter Ansätze für Sicherheits- und Nachhaltigkeitsbewertungen als Ausgangspunkt für eine fundierte Entscheidungsfindung kann insbesondere für kleinere Unternehmen von Nutzen sein, wenn die Ressourcen begrenzt sind, z. B. in frühen Innovationsphasen.

([15]) Mitteilung „Die EU-Start-up- und Scale-up-Strategie. Den Standort Europa wählen für Start-ups und Scale-ups“ (COM(2025) 270 final).

([16]) Abbate E., Garmendia Aguirre I., Bracalente G., et al. Safe and Sustainable by Design chemicals and materials. Methodological Guidance (Inhärent sichere und nachhaltige Chemikalien und Materialien. Methodische Leitlinien), Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, Luxemburg, 2024, ISBN 978-92-68-16357-3, doi:10.2760/28450.

(20) Der SSbD-Rahmen soll zu effizienteren Innovationsprozessen beitragen, die Geschäftstätigkeit vereinfachen und beschleunigen und gleichzeitig die Kohärenz der Innovationsökosysteme im Einklang mit den Bemühungen der Kommission um Vereinfachung verbessern, die in der Mitteilung „Ein einfacheres und schnelleres Europa“ ([17]) dargelegt sind.

(21) Im Einklang mit der Datenschutzregelung ([18]) wird derzeit eine gemeinsame EU-Datenplattform für Chemikalien entwickelt. Im Einklang mit den FAIR-Grundsätzen über die Auffindbarkeit, Zugänglichkeit, Interoperabilität und Wiederverwendbarkeit von Daten in der wissenschaftlichen Forschung werden von mehreren Mitwirkenden Daten über Chemikalien in die Plattform integriert. Die Kommission wird sich dafür einsetzen, dass hochwertige FAIR-Daten über Chemikalien, die im Rahmen der SSbD-Forschung und -Innovation (FuI) generiert werden, in die gemeinsame EU-Datenplattform für Chemikalien aufgenommen werden und verfügbar sind, sodass der SSbD-Rahmen in vollem Umfang umgesetzt werden kann.

(22) Berücksichtigt man die Sicherheit und Nachhaltigkeit von Innovationen innerhalb bestimmter Wertschöpfungsketten, so könnten bestimmte Gegebenheiten weitere Annahmen und Abweichungen von einigen der im Rahmen beschriebenen Ansätze erfordern. So müssen beispielsweise bei der Bewertung von Verteidigungs-, Luft- und Raumfahrttechnologien sowie Technologien mit doppeltem Verwendungszweck ([19]) die Sicherheitsaspekte berücksichtigt werden.

(23) Die Kommission wird die Anwendung des SSbD-Rahmens im Rahmen von Unionsprogrammen, die auf maßgebliche Forschungsziele ausgerichtet sind, weiterhin fördern. Somit wird die Einführung von Sicherheits- und Nachhaltigkeitserwägungen und die Entscheidungsfindung im Innovationsprozess unterstützt. Die Kommission wird weiterhin überwachen, wie der SSbD-Rahmen in die von der EU finanzierten Forschungs- und Innovationstätigkeiten integriert wird.

(24) Diese Empfehlung steht im Einklang mit dem Subsidiaritätsprinzip, da der überarbeitete SSbD-Rahmen den Erfordernissen des Europäischen Forschungsraums und des EU-Binnenmarkts für Chemikalien und Materialien gerecht wird, wo ein gemeinsames Verständnis von Sicherheit und Nachhaltigkeit von Chemikalien und Materialien erforderlich ist. Sie steht auch im Einklang mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, da sie die Anwendung des Rahmens durch rechtlich nicht bindende Mittel fördert, d. h. auf freiwilliger Basis, ohne bestehenden Rechtsvorschriften der Union über Chemikalien und Materialien vorzugreifen.

HAT FOLGENDE EMPFEHLUNG ABGEGEBEN:

1. ZWECK UND GELTUNGSBEREICH

1.1. Mit dieser Empfehlung wird ein europäischer Rahmen für „inhärent sichere und nachhaltige“ Chemikalien und Materialien (im Folgenden „SSbD-Rahmen“) für Forschungs- und Innovationstätigkeiten in der Praxis von Forschenden und Innovatoren gefördert. Die **den SSbD-Rahmen betreffenden Einzelheiten**, die sich auf technische Berichte der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission, stützen ([16]), ([20]), **sind im Anhang** dieser Empfehlung **dargelegt**. In diesem Anhang werden die Merkmale des SSbD-Rahmens erläutert, der eine Reihe von SSbD-Kriterien umfasst und zusammenfasst. Im Anhang wird auch auf die methodischen Leitlinien für SSbD ([16]), ([21]) verwiesen, die detaillierte Leitlinien, Vorlagen und einen aktualisierten Überblick über die einschlägigen Methoden, Instrumente und Datenquellen enthalten.

([17]) Europäische Kommission: Generalsekretariat, Ein einfacheres und schnelleres Europa, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, 2025, https://data.europa.eu/doi/10.2792/5923929.

([18]) Verordnung (EU) 2025/2455 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. November 2025 zur Einrichtung einer gemeinsamen Datenplattform für Chemikalien und zur Festlegung von Vorschriften, die sicherstellen sollen, dass die darin enthaltenen Daten auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind, sowie zur Schaffung eines Überwachungs- und Prospektivrahmens für Chemikalien (ABl. L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj).

([19]) Technologien mit doppeltem Verwendungszweck sind Technologien, die sowohl für zivile als auch für Verteidigungszwecke genutzt werden können.

([20]) Garmendia Aguirre, I, Abbate, E, Bracalente, G, Mancini, L, Cappucci, G.M, Tosches, D, Rasmussen, K, Sokull-Kluettgen, B, Rauscher, H, Sala, S. (2025) Europäische Kommission — Gemeinsame Forschungsstelle. Safe and Sustainable by Design Chemicals and Materials. Revised framework (Inhärent sichere und nachhaltige Chemikalien und Materialien. Überarbeiteter Rahmen), Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, Luxemburg, 2025, ISBN 978-92-68-30330-6, doi: 10.2760/5103785.

([21]) Weitere Aktualisierungen der methodischen Leitlinien: https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design_en.

1.2. Im SSbD-Rahmen wird ein freiwillig anzuwendender Ansatz für die Entscheidungsfindung festgelegt, bei dem Sicherheits- und Nachhaltigkeitsaspekte, die während des gesamten Lebenszyklus von Chemikalien und fortgeschrittenen Werkstoffen auftreten, in die Entwicklung neuer Chemikalien, innovativer Werkstoffe oder verbesserter Herstellprozesse einbezogen werden. Der Rahmen soll eine europäische Referenz für einen Innovationsprozess zur Förderung des Übergangs zu einer sauberen Industrie werden und gleichzeitig die Wettbewerbsfähigkeit der Union stärken, was auch auf internationaler Ebene gefördert werden sollte. Mit dem Rahmen wird die Nutzung nachhaltiger Ressourcen und Rohstoffe gefördert, und er zielt darauf ab, die Auswirkungen der Herstellung und Verwendung von Chemikalien und Materialien auf das Klima, die Umwelt und die menschliche Gesundheit während ihres gesamten Lebenszyklus zu minimieren. Zudem wird mit dem SSbD-Rahmen die Substitution besorgniserregender Stoffe durch sicherere und nachhaltigere Alternativen gefördert, und er sollte dementsprechend als Richtschnur für öffentliche und private FuI-Investitionen dienen.

1.3. Der SSbD-Rahmen greift weder in die rechtlichen Verpflichtungen der Union für Chemikalien und Materialien ein noch schafft er neue, er kann jedoch als Orientierungshilfe für vorausschauende Maßnahmen und Entscheidungen innerhalb des Innovationsprozesses dienen, einschließlich Maßnahmen, die über die Einhaltung der Mindestvorschriften hinausgehen.

1.4. Diese Empfehlung richtet sich an die Mitgliedstaaten, die Industrie (einschließlich kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU), einschließlich Start-up- und Scale-up-Unternehmen sowie Spin-off-Unternehmen), Hochschuleinrichtungen, Forschungs- und Technologieinfrastrukturen, sowie Forschungs- und Technologieorganisationen, die zur Konzeption, Entwicklung, Herstellung und Einführung von Chemikalien und Materialien beitragen oder daran arbeiten. Sie werden aufgefordert, den SSbD-Rahmen bei Vorhaben zu nutzen, die Finanzmittel gleich welcher Form erhalten, sei es aus eigenen Forschungs- und Entwicklungsmitteln der Unternehmen oder z. B. im Rahmen von Unions- oder internationalen Programmen, die auf FuI und deren Umsetzung ausgerichtet sind, sowie bei Tätigkeiten im Zusammenhang mit Chemikalien oder Materialien, mit dem Ziel, Sicherheits- und Nachhaltigkeitsaspekte systematisch anzuwenden. Die vorstehend genannten Akteure werden ferner aufgefordert, in einschlägigen Dokumenten, einschließlich strategischer Forschungs- und Innovationsagenden, auf den SSbD-Rahmen Bezug zu nehmen.

1.5. Die Mitgliedstaaten, die Industrie, Hochschuleinrichtungen, Forschungs- und Technologieinfrastrukturen sowie Forschungs- und Technologieorganisationen sollten zudem sicherstellen, dass die bei der Anwendung des SSbD-Rahmens entwickelten und verwendeten Methoden, Modelle und Daten mit den FAIR-Prinzipien der Auffindbarkeit, Zugänglichkeit, Interoperabilität und Wiederverwendbarkeit von Daten im Einklang stehen.

2. NUTZUNG DES SSBD-RAHMENS DURCH DIE INDUSTRIE

Die Akteure aus der Industrie (einschließlich KMU, Start-up-, Scale-up- und Spin-off-Unternehmen) werden aufgefordert,

2.1. den SSbD-Rahmen im Rahmen ihrer FuI-Prozesse zur Entwicklung von Chemikalien oder Materialien oder zur Verbesserung von Herstellprozessen, -techniken und -technologien zu nutzen und dabei Sicherheit und Nachhaltigkeit in jeder Phase des Lebenszyklus zu berücksichtigen,

2.2. hochwertige FAIR-Daten zur Bewertung von Sicherheit und Nachhaltigkeit bereitzustellen, ohne dadurch Rechte des geistigen Eigentums zu verletzen und gegebenenfalls Abstriche bei Sicherheitserwägungen zu machen,

2.3. bei Tätigkeiten entlang der Wertschöpfungskette mit anderen Akteuren zusammenzuarbeiten, um eine umfassende Datenerfassung und multidisziplinäre Ansätze für eine fundierte Bewertung sicherzustellen, insbesondere zur Unterstützung von KMU, einschließlich Start-up-, Scale-up- und Spin-off-Unternehmen, die möglicherweise nur über begrenzte Ressourcen verfügen,

2.4. transparent und offen über ihre Nutzung des SSbD-Rahmens bei ihren Tätigkeiten zur Unternehmens-, Sicherheits- und Nachhaltigkeitsbewertung zu kommunizieren, ohne dabei Rechte des geistigen Eigentums und gegebenenfalls Sicherheitserwägungen zu beeinträchtigen,

2.5. Informationen auszutauschen, die die Anwendung des Rahmens fördern und in die Bewertung einfließen, insbesondere Informationen, die potenzielle Sicherheits- und Nachhaltigkeitsprobleme unmittelbar aufzeigen, wobei erforderlichenfalls Vertraulichkeit und Wettbewerbsfähigkeit zu wahren sind.

3. **NUTZUNG DES SSBD-RAHMENS DURCH DIE MITGLIEDSTAATEN**

Die Mitgliedstaaten werden dazu ermutigt,

3.1. den SSbD-Rahmen in ihren nationalen und regionalen FuI-Programmen zu nutzen und zu fördern und somit die Konzeption und Entwicklung sicherer und nachhaltiger Chemikalien und Materialien, einschließlich fortgeschrittener Werkstoffe, in Europa zu unterstützen,

3.2. den SSbD-Rahmen in lokalen, regionalen und nationalen Initiativen zur Förderung der Entwicklung sichererer und nachhaltigerer Chemikalien und Materialien zu nutzen und zu fördern, indem sie bereits ab der Frühphase der Innovation Leitlinien bereitstellen,

3.3. die Verfügbarkeit hochwertiger FAIR-Daten zur Bewertung von Sicherheit und Nachhaltigkeit zu verbessern, indem sie dieses Konzept in ihre nationalen FuI-Programme und gegebenenfalls in diesbezügliche politische Maßnahmen einbeziehen und es fördern,

3.4. die Verbesserung von Bewertungsmethoden, Modellen und Instrumenten zu unterstützen und neue Bewertungsmethoden anzubieten, die sich in den SSbD-Rahmen integrieren lassen, um die Bewertung von Sicherheit und Nachhaltigkeit zu verbessern,

3.5. die Entwicklung sektorübergreifender Fähigkeiten und Fachkenntnisse, die für die Anwendung des Rahmens erforderlich sind, zu fördern und den Zugang zu diesen Fähigkeiten und Fachkenntnissen, insbesondere für KMU, zu erleichtern,

3.6. die im Aktionsplan für die europäische chemische Industrie angekündigte Einrichtung und Inbetriebnahme der EU-Innovationszentren und Zentren für die Ersetzung von Stoffen zu fördern, sowie nationale Organisationen, die für die Bewertung der Sicherheit und Nachhaltigkeit von Chemikalien zuständig sind, bei der Zusammenarbeit untereinander sowie mit einschlägigen EU-Initiativen, -Netzen und -Gremien und bei der Förderung innovativer Ökosysteme, die den Übergang zu sichereren und nachhaltigeren Chemikalien und Materialien beschleunigen, zu unterstützen,

3.7. öffentlich über ihre Nutzung des SSbD-Rahmens zu kommunizieren.

4. **NUTZUNG DES SSBD-RAHMENS DURCH HOCHSCHULEINRICHTUNGEN, FORSCHUNGS- UND TECHNOLOGIEINFRASTRUKTUREN SOWIE FORSCHUNGS- UND TECHNOLOGIEORGANISATIONEN**

Hochschuleinrichtungen, Forschungs- und Technologieinfrastrukturen sowie Forschungs- und Technologieorganisationen werden aufgefordert,

4.1. den SSbD-Rahmen bei ihren FuI-Tätigkeiten zur Entwicklung von Chemikalien und Materialien, einschließlich fortgeschrittener Werkstoffe, oder zur Verbesserung von Herstellprozessen, -techniken und -technologien zu nutzen und dabei Sicherheit und Nachhaltigkeit in jeder Phase des Lebenszyklus zu berücksichtigen,

4.2. hochwertige FAIR-Daten zur Bewertung der Sicherheit und Nachhaltigkeit, unbeschadet der Rechte des geistigen Eigentums und etwaiger Sicherheitserwägungen, im Einklang mit der Empfehlung des Rates vom 23. Mai 2024 zur Stärkung der Forschungssicherheit zur Verfügung zu stellen. Diese Daten sollten gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit den einschlägigen Agenturen der Union (ECHA, EUA, EFSA) über die gemeinsame Datenplattform für Chemikalien und ihre Dienste ausgetauscht werden,

4.3. transparent und offen über ihre Nutzung des SSbD-Rahmens bei ihren Tätigkeiten zur Unternehmens-, Sicherheits- und Nachhaltigkeitsbewertung, unbeschadet der Rechte des geistigen Eigentums und etwaiger Sicherheitserwägungen, zu kommunizieren,

4.4. die Entwicklung, Förderung und Einführung neuer Bewertungsmethoden, Modelle und Instrumente, die in den SSbD-Rahmen integriert werden können, zu unterstützen, um die Bewertung von Sicherheit und Nachhaltigkeit von Chemikalien und Materialien zu verbessern,

4.5. die Entwicklung von Lehrplänen für die berufliche Aus- und Weiterbildung zu unterstützen, um sicherzustellen, dass die für die Umsetzung des SSbD-Rahmens erforderlichen Kompetenzen vermittelt werden, und die damit verbundene Zusammenarbeit zwischen umfassenderen nationalen oder EU-weiten Tätigkeiten in diesem Bereich sicherzustellen.

5. **DOKUMENTATION DER UMSETZUNG DER EMPFEHLUNG**

5.1. Die Kommission wird allen Akteuren (Mitgliedstaaten, Industrie, Hochschuleinrichtungen, Forschungs- und Technologieinfrastrukturen sowie Forschungs- und Technologieorganisationen) eine Vorlage sowie methodische Leitlinien zur Verfügung stellen, um die Verbreitung von Informationen über die Umsetzung des SSbD-Rahmens in den verschiedenen Wertschöpfungsketten zu erleichtern.

5.2. Mit diesen Dokumentationstätigkeiten wird die Kommission für mehr Transparenz sorgen und gleichzeitig die Weiterverwendung von Daten in der gesamten Wertschöpfungskette fördern, um im Einklang mit den Grundsätzen der Vereinfachung doppelte Berichterstattung zu verringern. Die Dokumentationstätigkeiten sollten auch Belege für die Verbesserung der Instrumente des SSbD-Rahmens und die schrittweise Weiterentwicklung der Kriterien für die Sicherheit und Nachhaltigkeit von Chemikalien und Materialien liefern.

Brüssel, den 6. März 2026

Für die Kommission
Ekaterina ZAHARIEVA
Mitglied der Kommission

ANHANG

Inhalt

1. Dem SSbD-Rahmen zugrunde liegende Merkmale 8
2. Die Gesamtstruktur des Rahmens 9
3. Scoping-Analyse 9
4. Auswahl des SSbD-Szenarios 11
5. Sicherheits- und Nachhaltigkeitsbewertung 12
5.1. Sicherheitsbewertung 13
5.2. Bewertung der ökologischen Nachhaltigkeit 18
5.3. Bewertung der sozioökonomischen Nachhaltigkeit 21
6. Bewertung und Entscheidungsfindung 24
7. Dokumentation 27

1. Dem SSbD-Rahmen zugrunde liegende Merkmale

Der überarbeitete Rahmen ([1]) für inhärent sichere und nachhaltige Chemikalien und Materialien (im Folgenden „SSbD-Rahmen“) ist ein freiwillig anzuwendender Ansatz für die Entscheidungsfindung, der Innovatoren bei der Entwicklung von Chemikalien und Materialien helfen soll, die während ihres gesamten Lebenszyklus sicherer und nachhaltiger sind. Er behält das ehrgeizige Ziel des ursprünglichen SSbD-Rahmens aus dem Jahr 2022 bei und bietet gleichzeitig mehr Unterstützung für den Innovationsprozess. Mit dem vorliegenden aktualisierten Rahmen können Innovatoren die zur Unterstützung von Sicherheits- und Nachhaltigkeitsentscheidungen erforderlichen Informationen effizienter ermitteln und gleichzeitig inhärente Unsicherheiten minimieren.

Dem SSbD-Rahmen liegen mehrere Merkmale zugrunde:

— ganzheitlicher, iterativer und mehrstufiger Ansatz zur Bewertung von Sicherheit und Nachhaltigkeit, der in jeder Phase der Entscheidungsfindung im Bereich Innovation als Ergänzung für andere Erwägungen wie Funktionalität oder Kosten dient;

— Berücksichtigung des gesamten Lebenszyklus von Chemikalien und Materialien, einschließlich der Verfahren, bei denen sie zum Einsatz kommen, und der Produkte, in denen sie enthalten sind;

— Einbeziehung von Sachverständigen für Sicherheit und Nachhaltigkeit während des gesamten Lebenszyklus;

— Transparenz bei der Einhaltung der Grundsätze und Rückverfolgbarkeit der Bewertung während des gesamten Innovationsprozesses.

Der SSbD-Rahmen soll als Bezugspunkt für Forschungs- und Innovationstätigkeiten sowie als Leitfaden für Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und Nachhaltigkeit von Chemikalien und Materialien dienen. Er greift weder in die rechtlichen Verpflichtungen der Union für Chemikalien und Materialien ein noch schafft er neue, der SSbD-Rahmen kann jedoch als Orientierungshilfe für vorausschauende Maßnahmen und Entscheidungen innerhalb des Innovationsprozesses dienen, einschließlich Maßnahmen, die über die Einhaltung der Mindestvorschriften hinausgehen.

Die Umsetzung des vorliegenden überarbeiteten SSbD-Rahmens wird durch die methodischen Leitlinien für SSbD (Version 2024 ([2]) und künftige Aktualisierungen ([3])) unterstützt, die ausführliche Orientierungshilfen, Vorlagen und einem aktualisierten Überblick über die einschlägigen Methoden, Instrumente und Datenquellen umfassen.

([1]) Garmendia Aguirre, I, Abbate, E, Bracalente, G, Mancini, L, Cappucci, G.M, Tosches, D, Rasmussen, K, Sokull-Kluettgen, B, Rauscher, H, Sala, S. (2025). Europäische Kommission — Gemeinsame Forschungsstelle Safe and Sustainable by Design Chemicals and Materials. Revised framework (Inhärent sichere und nachhaltige Chemikalien und Materialien. Überarbeitetes Rahmenwerk), Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, Luxemburg, 2025, ISBN 978-92-68-330-6, doi: 10.2760/5103785.

([2]) 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 (Inhärent sichere und nachhaltige Chemikalien und Materialien — methodische Leitlinien), Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, Luxemburg, https://doi.org/10.2760/28450.

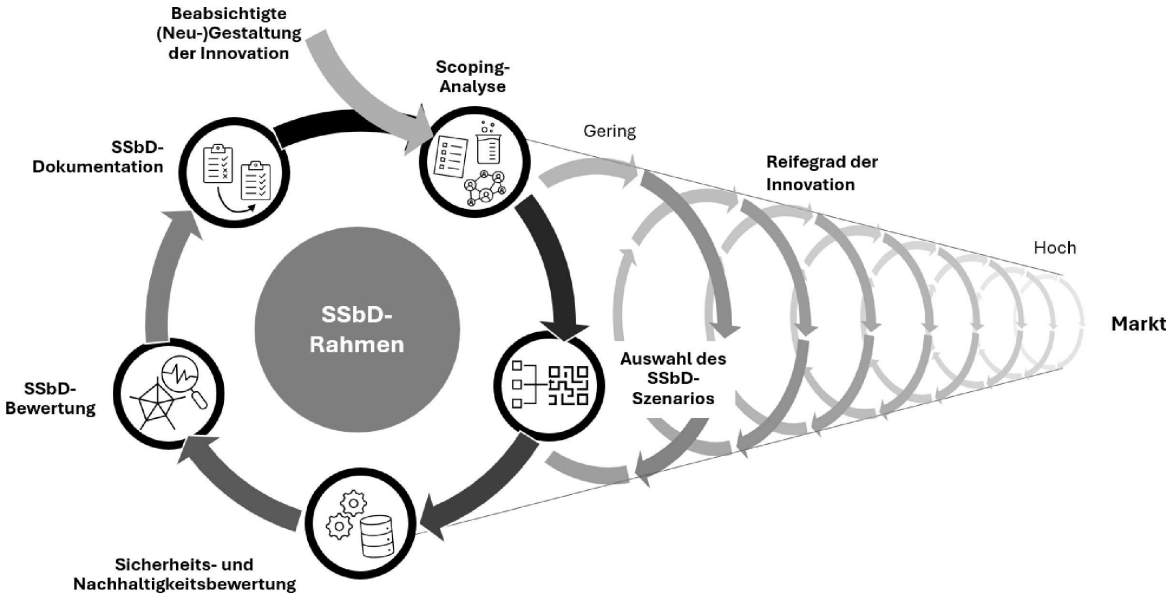
([3]) https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design_en.

2. Die Gesamtstruktur des Rahmens

Die Gesamtstruktur des SSbD-Rahmens ist in Abbildung 1 dargestellt.

Abbildung 1

Gesamtstruktur des SSbD-Rahmens



Die Struktur stellt einen Zyklus dar, der den iterativen und mehrstufigen ([4]) Charakter der Umsetzung des SSbD-Rahmens während des gesamten Innovationsprozesses für Chemikalien und Materialien hervorhebt.

Bei jeder Iteration des Zyklus werden die folgenden Elemente berücksichtigt:

— Scoping-Analyse: Festlegung der Ziele, Grundsätze und Entscheidungsregeln für die Innovation. Dazu gehören die Beschreibung des ursprünglichen SSbD-Systems, die Definition der beabsichtigten Innovation, einschließlich der (Neu-)Gestaltung und der Zusammenarbeit mit den Akteuren während des gesamten Lebenszyklus.

— SSbD-Szenario: Darstellung der Ergebnisse der Scoping-Analyse sowie Ermittlung der Einstiegsmöglichkeit in den SSbD-Rahmen, um eine maßgeschneiderte Sicherheits- und Nachhaltigkeitsbewertung zu erlauben.

— Sicherheits- und Nachhaltigkeitsbewertung: Ganzheitliche Bewertung von Aspekten der Sicherheit und Nachhaltigkeit, wobei die Nachhaltigkeit sowohl ökologische als auch sozioökonomische Aspekte während des gesamten Lebenszyklus der Chemikalie oder des Materials umfasst.

— SSbD-Bewertung: Präsentation der Ergebnisse der Sicherheits- und Nachhaltigkeitsbewertung und Vergleich dieser Ergebnisse mit den in der Scoping-Analyse festgelegten Zielen, Grundsätzen und Entscheidungsregeln.

— Dokumentation: Aufzeichnung der Umsetzung des SSbD-Rahmens in nachvollziehbarer und transparenter Weise, mit einer Übersicht über die Maßnahmen und Ziele für die nachfolgenden schrittweisen Iterationen.

3. Scoping-Analyse

Zu den wichtigsten Merkmalen der Scoping-Analyse gehören

— die **Beschreibung des ursprünglich untersuchten Systems**, einschließlich der drei Elemente, die zur Festlegung der Systemgrenzen erforderlich sind: Chemikalie(n)/Material(ien), Verfahren und Produkt(e).

([4]) Der iterative Ansatz beinhaltet die mehrmalige Wiederholung des gesamten Prozesses des SSbD-Rahmens im Innovationszyklus, während der mehrstufige Ansatz das Durchlaufen verschiedener Ebenen oder Phasen der Innovation vorsieht.

— Die Definition der angestrebten Innovation umfasst

  — die **Ziele**, aus denen hervorgeht, zu welchem Zweck/welchen Zwecken der SSbD-Rahmen angewandt wird;

  — die **Gestaltungsgrundsätze** unter Berücksichtigung der Ziele und als Orientierungshilfe für die Ausrichtung der Innovation;

  — die **(Neu-)Gestaltung** (auf Molekular-, Prozess- und Produktebene) unter Angabe der spezifischen Maßnahmen zur Erreichung der Ziele und

  — die **Entscheidungsregeln**, durch die die Indikatoren und Kriterien zur Messung des Erfolgs der Maßnahmen festgelegt werden.

Der SSbD-Rahmen bezieht sich auf eine **Reihe von Leitgrundsätzen für die Gestaltung**, die in Tabelle 1 dargelegt sind. Diese Grundsätze können zur Steuerung von Innovationen herangezogen werden und werden anschließend einer Sicherheits- und Nachhaltigkeitsbewertung unterzogen, um die Leistung der vorgeschlagenen Innovation zu bewerten und mögliche Kompromisse zu ermitteln. Die Gestaltungsgrundsätze wurden in verschiedenen Kontexten entwickelt, z. B. in den Bereichen grüne Chemie, grünes Ingenieurwesen, kreislauforientierte Chemie, nachhaltige Chemie und inhärente Sicherheit sowie im Zusammenhang mit politischen Zielsetzungen (z. B. Kreislaufwirtschaft, Bioökonomie oder Schadstofffreiheit). Sie können als Inspiration für Innovationen dienen, sind jedoch nicht gleichbedeutend mit dem Nachweis von Sicherheit und Nachhaltigkeit; diese Aspekte müssen im Rahmen der Sicherheits- und Nachhaltigkeitsbewertung und -evaluierung berücksichtigt werden.

Tabelle 1

Nicht erschöpfende Liste von Leitgrundsätzen der Gestaltung, zugehörigen Begriffsbestimmungen und Beispielen für (Neu-)Gestaltungsmaßnahmen als Orientierungshilfe für sicherere und nachhaltigere Innovationen

Gestaltungsgrundsatz	Begriffsbestimmungen	Beispiele für (Neu-)Gestaltungsmaßnahmen
Materialeffizienz	Verfolgung des Ziels, alle in einem Prozess verwendeten Chemikalien/Materialien in das Endprodukt eingehen zu lassen oder im Rahmen des Prozesses vollständig zurückzugewinnen, wodurch weniger Rohstoffe verbraucht und weniger Abfälle erzeugt werden.	Maximierung des Ertrags während der Reaktion zur Verringerung des Verbrauchs von Chemikalien oder Materialien. Rückgewinnung größerer Mengen an nicht umgewandelten Chemikalien oder Materialien. Wahl von Materialien und Prozessen mit möglichst geringem Abfallaufkommen. Ermittlung der Einsatzbereiche kritischer Rohstoffe, um deren Verwendung zu minimieren oder sie zu ersetzen.
Minimierung der Verwendung gefährlicher Chemikalien oder Materialien	Erhaltung der Funktionalität von Produkten bei gleichzeitiger Reduzierung oder vollständiger Vermeidung der Verwendung gefährlicher Chemikalien/Materialien, wo immer dies möglich ist.	Verringerung und/oder Einstellung der Verwendung gefährlicher Chemikalien oder Materialien in Herstellungsprozessen. Umgestaltung von Herstellungsprozessen zur Minimierung der Verwendung gefährlicher Chemikalien/Materialien. Verringerung und/oder Einstellung der Verwendung gefährlicher Chemikalien oder Materialien in Endprodukten.
Verringerung der Exposition gegenüber gefährlichen Stoffen	Weitestgehende Beseitigung der Exposition gegenüber chemischen Gefahren aus Prozessen.	Stoffe, die ein hohes Maß an Risikomanagement erfordern, sollten nach Möglichkeit vermieden werden, und es sollte die beste Technologie eingesetzt werden, um eine Exposition in allen Phasen des Lebenszyklus zu vermeiden.
Energieeffiziente Gestaltung	Minimierung des Gesamtenergieeinsatzes bei der Herstellung und Verwendung einer Chemikalie/eines Materials im Herstellungsprozess und/oder in der Lieferkette.	Wahl oder Entwicklung von (Herstellungs-)Prozessen mit alternativen und weniger energieintensiven Herstellungs-/Trennverfahren; einem möglichst hohen Anteil an wiederverwendeter Energie; weniger Produktionsschritten; Katalysatoren, einschließlich Enzymen; geringen Effizienzverlusten und optimaler Nutzung der verfügbaren Restenergie oder Reaktionswegen mit geringeren Temperaturen.

Gestaltungsgrundsatz	Begriffsbestimmungen	Beispiele für (Neu-)Gestaltungsmaßnahmen
Verwendung von Ressourcen aus erneuerbaren Quellen	Gezielte Schonung von Ressourcen, entweder durch geschlossene Ressourcenkreisläufe oder durch Verwendung erneuerbarer Materialien/Sekundärrohstoffe und Energiequellen.	Förderung der Verwendung von Ausgangsstoffen, die erneuerbar sind; kreislauforientiert sind; nicht zu Flächenkonkurrenz führen; keine negativen Auswirkungen auf die biologische Vielfalt haben. Oder Förderung von Verfahren, bei denen erneuerbare Energieträger mit geringen CO_2-Emissionen und ohne nachteilige Auswirkungen auf die biologische Vielfalt zum Einsatz kommen.
Vermeidung und Verhinderung gefährlicher Emissionen	Einsatz von Technologien zur Minimierung und/oder Vermeidung der Freisetzung gefährlicher Schadstoffe in die Umwelt.	Wahl von Materialien oder Prozessen mit möglichst geringem Aufkommen von gefährlichen Abfällen und gefährlichen Nebenprodukten; möglichst geringem Emissionsaufkommen (z. B. mit einem möglichst geringen Anteil an flüchtigen organischen Verbindungen, versauernden und eutrophierenden Schadstoffen sowie Schwermetallen).
Gestaltung mit Blick auf das Ende der Lebensdauer	Gestaltung funktionaler Chemikalien/Materialien, die am Ende ihrer Lebensdauer keine Gefahr für die Umwelt/den Menschen darstellen. Gestaltung zur Vermeidung von Hindernissen bei der Wiederverwendung, der Abfallsammlung, der Sortierung und des Recyclings/Upcyclings. Gestaltung zur Förderung der Kreislaufwirtschaft.	Vermeidung der Verwendung von Chemikalien oder Materialien, die Prozesse am Ende der Lebensdauer, z. B. das Recycling, erschweren. Wahl von Materialien, die langlebiger sind (längere Lebensdauer und geringerer Instandhaltungsaufwand); leicht zu trennen und zu sortieren sind; auch nach ihrer Verwendung noch wertvoll (d. h. kommerziell nutzbar) sind; vollständig biologisch abbaubar sind (für Verwendungen, bei denen sich eine Freisetzung in die Umwelt oder das Entstehen von Abwässern nicht vermeiden lassen). Folgende Maßnahmen sollten in Erwägung gezogen werden: Verwendung von Mehrwegverpackungen für die zu bewertende Chemikalie oder das zu bewertende Material sowie für Chemikalien oder Materialien in deren Lieferkette; energieeffiziente Logistik (z. B. Verringerung der transportierten Mengen, Änderung der Transportmittel); Verkürzung der Transportwege in der Lieferkette.

Die *Entscheidungsregeln* messen den Erfolg der Maßnahme im Hinblick auf die Ziele. Sie bilden die Grundlage für die Entscheidungsfindung während der Bewertung, indem durch sie Kriterien für die maßgeblichen Indikatoren sowie Gewichtungsregeln festgelegt werden, wobei die mit der Bewertung der Indikatoren einhergehenden Unsicherheiten berücksichtigt werden.

— Die **Zusammenarbeit mit den Akteuren während des gesamten Lebenszyklus** spiegelt wider, dass der SSbD-Rahmen nicht nur einen einzelnen Interessenträger betrifft, sondern die Einbeziehung und Zusammenarbeit der Interessenträger während des gesamten Lebenszyklus vorsieht. Die Scoping-Analyse trägt dazu bei, die Position einer Organisation im Lebenszyklus zu verstehen. Sie trägt dazu bei, Akteure zu ermitteln und mit ihnen während des gesamten Lebenszyklus zusammenzuarbeiten: sowohl zu einem frühen Zeitpunkt im Forschungs- und Innovationsprozess als auch in fortgeschritteneren Phasen, je nach untersuchtem System und angestrebter Innovation.

4. Auswahl des SSbD-Szenarios

Das SSbD-Szenario spiegelt die Ergebnisse der Scoping-Analyse wider und bestimmt auf der Grundlage des Reifegrades der Innovation und der Datenverfügbarkeit den Reifegrad der Umsetzung des SSbD-Rahmens — entweder als vereinfachte Bewertung/Screening, als Zwischenbewertung oder als vollständige SSbD-Bewertung. Mit diesem Ansatz können Innovatoren, die Sicherheits- und Nachhaltigkeitsbewertungen auf der Grundlage des Reifegrads der Innovation und der Datenverfügbarkeit in Bezug auf den betrachteten Innovationsprozess anpassen und anschließend einen mehrstufigen Ansatz verfolgen, um mit zunehmender Reife der Innovation schrittweise zu einer vollständigen Bewertung zu gelangen.

In Tabelle 2 ist eine **Reihe allgemeiner SSbD-Szenarien** dargestellt. Innovatoren sollten diese Szenarien an die in der Scoping-Analyse ermittelten Besonderheiten anpassen.

Tabelle 2

Allgemeine SSbD-Szenarien auf der Grundlage des Reifegrades der Innovation und der Datenverfügbarkeit

SSbD-Szenarien	Vereinfachte Bewertung/Screening	Zwischenbewertung	Vollständige Bewertung
Anwendbarkeit	— In der Regel geringer Reifegrad der Innovation — Geringe Datenverfügbarkeit — Hohe Unsicherheit der Bewertung — Geringe/mittlere Möglichkeit zur Zusammenarbeit mit anderen Akteuren der Wertschöpfungskette — Begrenzte Verfügbarkeit von Ressourcen (z. B. KMU) — Beschränkt auf die spezifische Lebenszyklusphase, in der die Innovation stattfindet	— Zunehmender Reifegrad der Innovation — Mittlere Datenverfügbarkeit — Mittlere/hohe Unsicherheit der Bewertung — Mittlere/hohe Möglichkeit zur Zusammenarbeit mit anderen Akteuren der Wertschöpfungskette — Relevanz der Lebenszyklusphasen, die der Phase nahekommen, in der die Innovation stattfindet	— Hoher Reifegrad der Innovation — Hohe Datenverfügbarkeit — Geringe Unsicherheit der Bewertung — Hohe Möglichkeit zur Zusammenarbeit mit anderen Akteuren der Wertschöpfungskette — Berücksichtigung von Innovationen über den gesamten Lebenszyklus

5. **Sicherheits- und Nachhaltigkeitsbewertung**

Sobald die Scoping-Analyse durchgeführt, das SSbD-Szenario definiert und die Gestaltungsgrundsätze angewandt wurden, kann der Innovator die Sicherheits- und Nachhaltigkeitsbewertung für den gesamten Lebenszyklus der betreffenden Chemikalie/des betreffenden Materials durchführen.

— Sicherheitsbewertung: bewertet *sowohl* die mit der untersuchten Chemikalie oder dem untersuchten Material verbundenen Gefahren *als auch* das Expositionspotenzial in den festgelegten Szenarien. Dies ermöglicht eine Risikoeinschätzung, die nach Möglichkeit in absoluten Zahlen, sonst aber in qualitativer oder relativer Hinsicht erfolgt. Nach dem SSbD-Rahmen wird auch die Sicherheit der Herstellprozesse, gegebenenfalls einschließlich der Bewertung alternativer Herstellprozesse, bewertet.

— Nachhaltigkeitsbewertung: umfasst eine ökologische und sozioökonomische Bewertung der untersuchten Chemikalie/des untersuchten Materials von der Rohstoffgewinnung bis zum Ende der Lebensdauer:

  — Bewertung der ökologischen Nachhaltigkeit: Hierbei werden die Umweltauswirkungen während des gesamten Lebenszyklus der Chemikalie oder des Materials mittels einer Lebenszyklusanalyse (im Folgenden „LCA“) bewertet, wobei verschiedene Wirkungskategorien wie Klimawandel und Ressourcennutzung unter anderem für die Rohstoffe, die Herstellprozesse, die endgültige Anwendung und Verwendung der Chemikalie oder des Materials sowie das erwartete Ende der Lebensdauer bewertet werden.

  — Bewertung der sozioökonomischen Nachhaltigkeit: Hierbei werden die sozioökonomischen Aspekte während des gesamten Lebenszyklus der Chemikalie oder des Materials bewertet, wobei der Schwerpunkt auf Aspekten der sozialen Gerechtigkeit (z. B. Arbeitsbedingungen und Menschenrechte) und der Wettbewerbsfähigkeit (z. B. Schwachstellen in der Lieferkette, Fachkräftemangel und Lebenszykluskosten) liegt.

Die Sicherheits- und Nachhaltigkeitsbewertung kann auf der Grundlage des ermittelten SSbD-Szenarios angepasst werden. Sie kann parallel, iterativ und stufenweise durchgeführt werden, sobald Informationen während des Innovationsprozesses verfügbar werden, und könnte die Anwendung abweichender Gestaltungsgrundsätze und die Festlegung von (Neu-) Gestaltungsmaßnahmen zur Minimierung von Kompromissen auslösen.

5.1. ***Sicherheitsbewertung***

5.1.1. *Aspekte, Indikatoren und Kriterien*

Auf nationaler und internationaler Ebene wurden verschiedene Rechts- und Regelungsrahmen geschaffen, um die Sicherheit von Chemikalien und Materialien zu gewährleisten. Diese Rahmen zielen darauf ab, die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen, sicherere Produkte zu fördern und Transparenz und Rechenschaftspflicht bei der Entwicklung, Verarbeitung und Verwendung von Chemikalien sicherzustellen. In der Union werden verschiedene Rechtsrahmen zusammengeführt, die sich an verschiedene Sektoren und Pflichteninhaber richten. Die einzelnen Rechtsvorschriften unterscheiden sich in ihren Zielen und ihrem Anwendungsbereich, was bedeutet, dass z. B. auch die Datenanforderungen, die Lebenszyklusphasen von Chemikalien/Materialien und die Zielgruppen oder Ökosysteme variieren.

Trotz unterschiedlicher rechtlicher und verfahrenstechnischer Rahmenbedingungen stützen sich die Stoffsicherheitsbeurteilungen in den einzelnen Sektoren auf eine **gemeinsame wissenschaftliche Methodik**, die auf den folgenden vier Elementen beruht ([5]):

— **Gefahrenerkennung**: Feststellung, ob die inhärenten Eigenschaften einer Chemikalie Schäden verursachen können (z. B. Karzinogenität, Reproduktionstoxizität, Ökotoxizität).

— **Gefahrenbeschreibung** (Wirksamkeit oder Bewertung des Dosis-Wirkung-Verhältnisses): Feststellung des Zusammenhangs zwischen der Dosis oder Konzentration einer Chemikalie oder eines Materials und dem Schweregrad oder der Wahrscheinlichkeit schädlicher Wirkungen. Dazu gehören die Ermittlung der Dosis, bei der kritische Wirkungen auftreten, und, soweit möglich, die Festlegung von Referenzwerten für tolerierbare Expositionsgrenzwerte. Die Gefahrenbeschreibung stützt sich auf neueste wissenschaftliche (öko-)toxikologische Prüfdaten und Dosis-Wirkung-Deskriptoren ([6]).

— **Expositionsbeurteilung**: Abschätzung des Ausmaßes, der Häufigkeit und der Dauer der Exposition eines Menschen oder der Umwelt gegenüber der Chemikalie für relevante Expositionswege unter Berücksichtigung relevanter Expositionsmuster und gesundheitlicher Auswirkungen unter realistischen und identifizierbaren Worst-Case-Szenarien.

— **Risikobeschreibung**: Integration von Informationen über Gefahren und Exposition zur Schätzung der Wahrscheinlichkeit und Schwere eines Schadens unter bestimmten Verwendungsbedingungen. Wenn möglich, wird die Sicherheit anhand von Risikoverhältnissen ausgedrückt, bei denen die geschätzte Exposition gegenüber einer Chemikalie mit dem in der Gefahrenbeschreibung ermittelten tolerierbaren Expositionsgrenzwert verglichen wird.

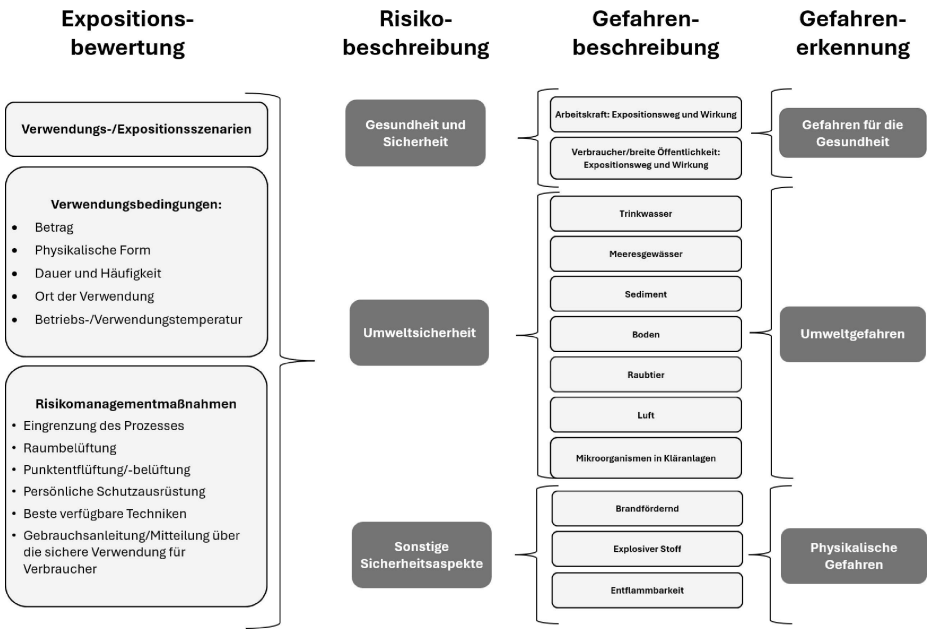
Jedes der vier Elemente stützt sich auf verschiedene Aspekte und mehrere Indikatoren. Ihre Beschreibung erfordert die Integration verschiedener Datenströme aus unterschiedlichen Quellen (Abbildung 2).

([5]) Obgleich sich die Beschreibung zu den vier Elementen auf Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt konzentriert, können unterschiedliche und maßgeschneiderte Ansätze für spezifische Gefahrenklassen wie „sehr persistent und sehr bioakkumulierbar“ oder „enthält Gas unter Druck“ verwendet werden.

([6]) Ein toxikologischer Dosis-Wirkung-Deskriptor ist der Begriff, der verwendet wird, um den Zusammenhang zwischen einer bestimmten Wirkung einer chemischen Substanz und der Dosis, bei der diese Wirkung auftritt, zu beschreiben.

Abbildung 2

Aspekte, die bei der Erkennung und Beschreibung von Gefahren, der Expositionsbewertung und der Risikobeschreibung zu berücksichtigen sind



Die **Sicherheitskriterien** des SSbD-Rahmens können und werden zumindest teilweise auf dem Gefahrenprofil der betreffenden Chemikalien und Materialien beruhen. Die meisten Gefahrenklassen und -kategorien sind in Anhang I Teile 2 bis 5 der Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (im Folgenden „CLP-Verordnung“) ([7]) definiert. Die Gefahreneinstufung nach der CLP-Verordnung liefert nicht die spezifischen Daten, die zur Untermauerung der Beschreibung der Gefahr und damit des Risikos erforderlich sind. Wie aus Tabelle 3 hervorgeht, ist es jedoch sinnvoll, bei der Entscheidung über das weitere Vorgehen in einem frühen Stadium auf gefahrenbezogene Aspekte aufmerksam zu machen und sie zu prüfen. Da dieser Ansatz nicht auf Chemikalien und Materialien anwendbar ist, für die es keine Gefahreneinstufung nach der CLP-Verordnung gibt, können Prognosen zu strukturell ähnlichen Stoffen (und/oder Screening-NAMs (New Approach Methodologies)) für diesen Zweck ein entscheidendes Analogon sein.

Tabelle 3

Gefahrenbasierte SSbD-Kriterien und Erwägungen im Einklang mit den politischen Zielen der EU

Gefahrenbasierte SSbD-Kriterien	Die damit zusammenhängenden Erwägungen sind maßgeblich für die Entscheidungsfindung hinsichtlich der Rolle der Chemikalie oder des Materials im Rahmen der Innovation sowie für die Scoping-Analyse in der ersten und den folgenden Iterationen des SSbD-Zyklus.
Kriterium H1, das die schädlichsten Stoffe (gemäß der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit (EG, 2020a)) umfasst, einschließlich der besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC) gemäß Artikel 57 Buchstaben a bis f der REACH-Verordnung (EU, 2006).	Innovatoren sollten die Wirkung der ermittelten Eigenschaften berücksichtigen und sich bewusst sein, dass Chemikalien und Materialien, die das Kriterium H1 nicht erfüllen, Rechtsvorschriften unterliegen oder unterliegen könnten, die — ihre Verwendung untersagen, einschränken oder zumindest erschweren, mit Ausnahme von Verwendungen, für die eine Ausnahmeregelung gilt, z. B. Verwendungen, die für die Gesellschaft als wesentlich erachtet werden ([1]), — Bedingungen für die sichere Verwendung festlegen und verlangen, dass Emissionen/Expositionen während des gesamten Lebenszyklus kontrolliert werden müssen,

([7]) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

Gefahrenbasierte SSbD-Kriterien	Die damit zusammenhängenden Erwägungen sind maßgeblich für die Entscheidungsfindung hinsichtlich der Rolle der Chemikalie oder des Materials im Rahmen der Innovation sowie für die Scoping-Analyse in der ersten und den folgenden Iterationen des SSbD-Zyklus.
	— fordern, dass so rasch wie möglich Maßnahmen ergriffen werden, um Alternativen zu ermitteln oder zu entwickeln, sodass die Chemikalien oder Materialien ersetzt werden können und ihre Verwendung schrittweise eingestellt werden kann, sobald Alternativen verfügbar sind, die weniger gefährlich, nachhaltiger sowie wirtschaftlich und technisch tragbar sind, — bedeuten, dass die Nutzung und das Vorkommen der Chemikalien oder Materialien während ihres gesamten Lebenszyklus verfolgt werden müssen, — verlangen, dass die Chemikalien oder Materialien (neu) gestaltet werden, sodass ihre schädliche Wirkung verringert wird.
Kriterium H2, das besorgniserregende Stoffe im Sinne der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit (Europäische Kommission, 2020a), definiert in Artikel 2 Nummer 27 der Ökodesign-Verordnung für nachhaltige Produkte (Europäische Kommission, 2024), umfasst, die nicht bereits unter Kriterium H1 fallen.	Innovatoren sollten die Wirkung der ermittelten Eigenschaften berücksichtigen und sich bewusst sein, dass Chemikalien und Materialien, die das Kriterium H2 nicht erfüllen, Rechtsvorschriften unterliegen oder unterliegen könnten, die — Bedingungen für die sichere Verwendung festlegen und verlangen, dass Emissionen/Expositionen während des gesamten Lebenszyklus kontrolliert werden müssen, — fordern, dass sie ersetzt werden, sobald Alternativen verfügbar sind, die weniger gefährlich, nachhaltiger sowie wirtschaftlich und technisch tragbar sind, — bedeuten, dass die Nutzung und das Vorkommen der Chemikalien oder Materialien während ihres gesamten Lebenszyklus verfolgt werden müssen, — verlangen, dass die Chemikalien oder Materialien (neu) gestaltet werden, sodass ihre schädliche Wirkung verringert wird.
Kriterium H3, das die Gefahrenklassen umfasst, die nicht unter die Kriterien H1 und H2 fallen.	Innovatoren sollten die Wirkung der ermittelten Eigenschaften berücksichtigen und bei Chemikalien und Materialien, die das Kriterium H3 nicht erfüllen, Folgendes erwägen: — eine Kennzeichnung zur internen Überprüfung, um Verfahren zu finden, mit denen ihre toxische Wirkung verringert werden kann, — eine Erläuterung, wie ihre sichere Verwendung während des gesamten Lebenszyklus sichergestellt werden kann, bis Alternativen verfügbar sind, die weniger gefährlich, nachhaltiger sowie wirtschaftlich und technisch tragbar sind.

([1]) Verwendungen gelten als wesentlich, wenn sie für die Gesundheit oder Sicherheit erforderlich oder für das Funktionieren der Gesellschaft kritisch sind, und wenn es keine Alternativen gibt, die unter Umwelt- und Gesundheitsaspekten tragbar sind, wie in der Mitteilung der Kommission C/2024/2849 „Leitkriterien und Grundsätze für das Konzept der wesentlichen Verwendung in EU-Rechtsvorschriften, die Chemikalien betreffen“ dargelegt (ABl. C, C/2024/2894, 26.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/2894/oj).

Gefahrenbasierte SSbD-Kriterien sensibilisieren frühzeitig für die Stoffsicherheit und die damit verbundenen rechtlichen Aspekte, die der Innovator/SSbD-Anwender bei Innovationen berücksichtigen sollte, um künftige Folgen und Anforderungen zu verhindern oder zu antizipieren. Gefahrenbasierte Kriterien müssen durch expositionsbasierte Sicherheitskriterien ergänzt werden. Dabei sollten Dosis-Wirkung-Deskriptoren und die Expositionsbewertung berücksichtigt werden. Wenn die Exposition bekannt ist (d. h. hinsichtlich des Ausmaßes und der Kontrolle zuverlässig abgeschätzt werden kann), können die erforderlichen Informationen über Gefahren tatsächlich gezielter eingeholt werden. Der Vorteil der daraus resultierenden umfassenderen Gefahreninformationen sowie die Zuverlässigkeit der Expositionsschätzungen besteht darin, dass die Risikobeschreibung besser unterstützt werden kann.

Die allgemeinen Sicherheitskriterien sollten die Risikobeschreibung berücksichtigen und nach Möglichkeit auf Risikoverhältnissen (RCR) beruhen; ein RCR> 1 bedeutet, dass das Risiko nicht angemessen beherrscht wird: Die Expositionswerte sind für eines oder mehrere der Ziele im Bereich Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz (Arbeitskraft, Verbraucher und Umwelt) für die jeweilige Zeit- und Raumskala höher als die Werte ohne oder mit minimalen Auswirkungen. Wenn das Kriterium RCR< 1 nicht erfüllt ist, sollten weitere Entscheidungen hinsichtlich der Rolle der Chemikalie oder des Materials im Rahmen der Innovation und der Scoping-Analyse in der ersten und in nachfolgenden Iterationen des SSbD-Zyklus getroffen werden, und die derzeitige Lösung könnte auch Schwierigkeiten bei der Einhaltung bereits bestehender Rechtsvorschriften mit sich bringen.

Im Zuge der Weiterentwicklung der Innovation und der Klärung der Marktszenarien sollten Innovatoren auch den umfassenderen EU- und gegebenenfalls internationalen Rechtsrahmen für die Sicherheit berücksichtigen, der auf die spezifische Anwendung von Chemikalien/Materialien/Produkten anzuwenden ist. Der SSbD-Rahmen greift zwar nicht in die rechtlichen Verpflichtungen der Union in Bezug auf Chemikalien und Materialien ein, kann jedoch als Orientierungshilfe für vorausschauende Maßnahmen dienen, die über die Einhaltung der Mindestvorschriften hinausgehen, indem während der Innovation strengere Entscheidungsregeln und -kriterien für die Risikobeschreibung angewandt werden.

5.1.2. *Sicherheitsbewertung während des gesamten Innovationsprozesses*

Die Sicherheitsbewertung folgt einem mehrstufigen Ansatz von einer qualitativen über eine semiquantitative bis hin zu einer quantitativen Bewertung, da Informationen sowohl über die Gefahr als auch über die Exposition verfügbar werden.

Gefahrenerkennung: Befindet sich die Chemikalie/das Material bereits auf dem Markt, können vorhandene Datenquellen wie Sicherheitsdatenblätter (SDB), regulatorische Einstufung, öffentliche Datenbanken und QSAR-Modelle ([8]) verwendet oder entsprechend von strukturell ähnlichen Stoffen herangezogen werden. Der Schwerpunkt der Gefahrenerkennung liegt auf der schnellen Kennzeichnung von Chemikalien und Materialien mit bekannten oder mutmaßlich gefährlichen Eigenschaften. Bei neuen oder veränderten Stoffen, insbesondere in frühen Innovationsphasen, können nur wenige Daten verfügbar sein, und in diesen Fällen stützt sich die Gefahrenerkennung auf konservative Annahmen und Prognoseinstrumente, um potenzielle Problembereiche zu ermitteln.

Mit fortschreitender Innovation und zunehmender Verfügbarkeit von Informationen können verfeinerte und gezieltere Teststrategien, z. B. In-vitro-Methoden oder validierte New Approach Methodologies (NAMs) zum Einsatz kommen. In den späteren Phasen der Innovation kann die Gefahrenerkennung integrierte Test- und Bewertungsansätze (Integrated Approaches to Testing and Assessment, IATA) und, sofern gerechtfertigt und ethisch zulässig, In-vivo-Studien umfassen.

Die **Expositionsbeurteilung** beginnt mit der Ermittlung des *Anwendungsfalls* und der Ausarbeitung von *Expositionsszenarien*. Methoden wie die im Rahmen der REACH-Verordnung entwickelten Verwendungsdeskriptoren können verwendet werden, um den Innovator bei der Ausarbeitung von Expositionsszenarien zu unterstützen. Im Kontext des SSbD-Rahmens können sich die Expositionsszenarien in den frühen Phasen der Innovation auf einen einzigen Akteur konzentrieren. Die Expositionsszenarien werden anschließend mit fortschreitender Innovation vor- und nachgelagert in der Wertschöpfungskette erweitert. Neben der Beschreibung des Anwendungsfalls selbst werden bei der Expositionsbeurteilung auch die physikalisch-chemischen Eigenschaften der Chemikalien oder Materialien, die Verwendungsbedingungen und die Risikomanagementmaßnahmen (RMM) berücksichtigt.

Die **Risikobeschreibung** erfolgt schrittweise von einer qualitativen zu einer quantitativen Bewertung. Die qualitative Bewertung (z. B. durch Control Banding) unterstützt Entscheidungen in der Frühphase durch die Zuweisung von Risikostufen (z. B. hoch, mittel und gering). Die quantitative Bewertung stützt sich häufig auf die Risikoverhältnisse (RCR) und erfordert daher hinreichend zuverlässige Daten. In frühen Innovationsphasen und/oder bei geringer Datenverfügbarkeit wird die Exposition anhand von bewusst konservativen, realistischen und identifizierbaren Worst-Case-Annahmen bewertet. Mit fortschreitender Innovation werden realistischere Anwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen, verfeinerte Modelle und gemessene oder szenariospezifische Daten in die Bewertung einbezogen.

In Tabelle 4 wird die **mehrstufige Sicherheitsbewertung** während der gesamten Innovation beschrieben. Im Mittelpunkt der Evaluierung der Sicherheitsbewertung steht die Auswertung der Bewertungsergebnisse, um zu verstehen, wie mit der nachfolgenden Iteration fortzufahren ist. Bei der Bewertung sollten die Ergebnisse aus zwei verschiedenen Blickwinkeln betrachtet werden: Qualität und Vollständigkeit der Daten und Ermittlung potenzieller Risikoindikatoren oder Hotspots, die Einblicke in die Innovation geben sollten.

Tabelle 4

Zusammenfassung des mehrstufigen Ansatzes für die Sicherheitsbewertung während des Innovationsprozesses

Mehrstufige Sicherheitsbewertung	Qualitativ	Semi-quantitativ	Quantitativ
Anwendbarkeit	— In der Regel geringer Reifegrad der Innovation — Geringe Datenverfügbarkeit — Hohe Unsicherheit der Bewertung — Geringe/mittlere Möglichkeit zur Zusammenarbeit mit anderen Akteuren der Wertschöpfungskette	— Zunehmender Reifegrad der Innovation — Mittlere Datenverfügbarkeit — Mittlere/hohe Unsicherheit der Bewertung — Mittlere/hohe Möglichkeit zur Zusammenarbeit mit anderen Akteuren der Wertschöpfungskette	— Hoher Reifegrad der Innovation — Hohe Datenverfügbarkeit — Geringe Unsicherheit der Bewertung — Hohe Möglichkeit zur Zusammenarbeit mit anderen Akteuren der Wertschöpfungskette

([8]) QSAR (quantitative Struktur-Wirkungs-Beziehung): Modellierung, um die Sicherheit einer Verbindung mit ihren physikalisch-chemischen Parametern in Beziehung zu setzen.

Mehrstufige Sicherheitsbewertung	Qualitativ	Semi-quantitativ	Quantitativ
Hauptmerkmale	— Hilft bei der Ermittlung der vorrangigen Aspekte, z. B. Expositionsszenarien oder Gefahren-Endpunkte, die sich hauptsächlich an der Ermittlung von Hotspots orientieren. — Daten — erfasst unsichere und unbekannte Informationen. — Lebenszyklusabdeckung — kann unvollständig sein und sich auf eine bestimmte Lebenszyklusphase konzentrieren. Trägt zur Ermittlung des Bedarfs an Zusammenarbeit mit Akteuren des Lebenszyklus bei. — Unsicherheitserwägungen — Informationen sind begrenzt und mit hoher Unsicherheit behaftet. Konservativer Ansatz zur Ermittlung von Risikoindikatoren.	— Sicherheit in Bezug auf vorrangige Aspekte, wie z. B. bestimmte Lebenszyklusphasen und Expositionsszenarien oder Gefahren-Endpunkte, und Ermittlung der Aspekte, die einer Bewertung auf höherer Ebene bedürfen. — Daten — erfasst ein gewisses Maß an Sicherheit auf der Grundlage des gesammelten und generierten Wissens, das sich vor allem an den ermittelten vorrangigen Aspekten orientiert. — Lebenszyklusabdeckung — Teilwissen über den Lebenszyklus und Ermittlung von „Verwendungen“, Beginn der Zusammenarbeit mit den Akteuren des Lebenszyklus und der Erhebung von Daten zur Verfeinerung der Bewertung. — Unsicherheitserwägungen — je geringer die Unsicherheit, z. B. je höher die Stufe, desto realistischer ist die Bewertung, und desto weniger konservative Methoden und Instrumente werden verwendet.	— Hilft bei der Ermittlung der vorrangigen Aspekte, z. B. bestimmter Lebenszyklusphasen und Expositionsszenarien oder Gefahren-Endpunkte hinsichtlich der Frage, ob weitere Maßnahmen ergriffen werden können. — Daten — erfasst sichere hochwertige Informationen. Orientiert sich vor allem am Ziel einer hohen Qualität und Sicherheit für eine solide Bewertung. — Lebenszyklusabdeckung — vollständige Abdeckung aller Phasen des Lebenszyklus der chemischen Stoffe. — Unsicherheitserwägungen — der vollständige Datensatz, der für die Sicherheitsbewertung erforderlich ist, ist verfügbar.
Ansatz	— Informationen — können aus bestehenden Quellen oder Datenbanken abgerufen werden. Diese können die Ermittlung von Risikoindikatoren oder Warnhinweisen unterstützen, die auf den Bedarf an zusätzlichen Daten hinweisen. — Bewertung — ermöglicht Frühwarnsignale (Risikoindikatoren) für Gefahren, Exposition oder allgemeine Sicherheit. Ziele, Grundsätze und Entscheidungsregeln wurden in der Scoping-Analyse festgelegt. — Kriterien — qualitative Kriterien wie Risikoindikatoren oder Warnhinweise oder Stufen der Risikobeschreibung, die weiterhin die Ermittlung von Hotspots unterstützen.	— Informationen — höherstufige Prognoseinstrumente in Kombination mit weiteren Tests zur Unterstützung der Datengenerierung. — Evaluierung — kann sich auf Aspekte konzentrieren, die Anlass zu Bedenken geben könnten: physikalisch-chemische Eigenschaften und Eigenschaften hinsichtlich des Verbleibs, die Anlass zu Bedenken hinsichtlich der Exposition geben könnten; Verwendungen mit hoher Exposition; maßgebliche gefahrenrelevante Eigenschaften für die ermittelten Verwendungen. Ziel ist es, die Ermittlung von Lücken/Notwendigkeiten zur Verbesserung der verschiedenen Aspekte der Bewertung zu unterstützen und Innovationen in Richtung sichererer Alternativen zu lenken. — Kriterien — berücksichtigt bei der Bewertung sowohl qualitative als auch quantitative Kriterien, um Hotspots für Gefahren, Exposition und Sicherheit zu ermitteln.	— Informationen — Vollständigkeit der Bewertung wird durch bestehende rechtliche Anforderungen und damit zusammenhängende Leitlinien unterstützt. — Bewertung — Ziel ist es, die Innovation mit der Sicherheitsleistung der zu bewertenden Chemikalie und des zu bewertenden Materials während ihres gesamten Lebenszyklus abzuschließen und die Innovation auf sicherere Verfahren auszurichten. — Kriterien — berücksichtigt die quantitativen Kriterien, die in spezifischen Rechtsverordnungen für potenzielle Vermarktungszwecke festgelegt sind, sowie alle zusätzlichen Kriterien, die in der Scoping-Analyse festgelegt wurden und dazu beitragen, Innovationen in Richtung sichererer Alternativen zu lenken.

Prozessbezogene Sicherheit: Der SSbD-Rahmen umfasst alle prozessbezogenen Sicherheitserwägungen, die im Innovationsszenario ermittelt wurden, wobei der Schwerpunkt jeweils auf einer bestimmten Lebenszyklusphase liegt.

Je nach den prozessbezogenen Parametern kann dieselbe Chemikalie oder dasselbe Material, die bzw. das somit das gleiche Gefahrenprofil und die gleiche Sicherheitsleistung aufweist, zu einer erheblich abweichenden Gesamtbewertung der Lebenszyklussicherheit führen. Diese Parameter umfassen Aspekte wie die Verwendung von Ausgangsstoffen und Hilfsstoffen (z. B. Lösungsmitteln, Katalysatoren) oder spezifische Betriebsparameter (z. B. hoher Druck, erhöhte Temperatur, exotherme Reaktionen) während des gesamten Herstellprozesses, von der Rohstoffgewinnung über die Rohstoffversorgung und Synthese bis zur Entsorgung am Ende der Lebensdauer (Recycling, Abfallbewirtschaftung usw.).

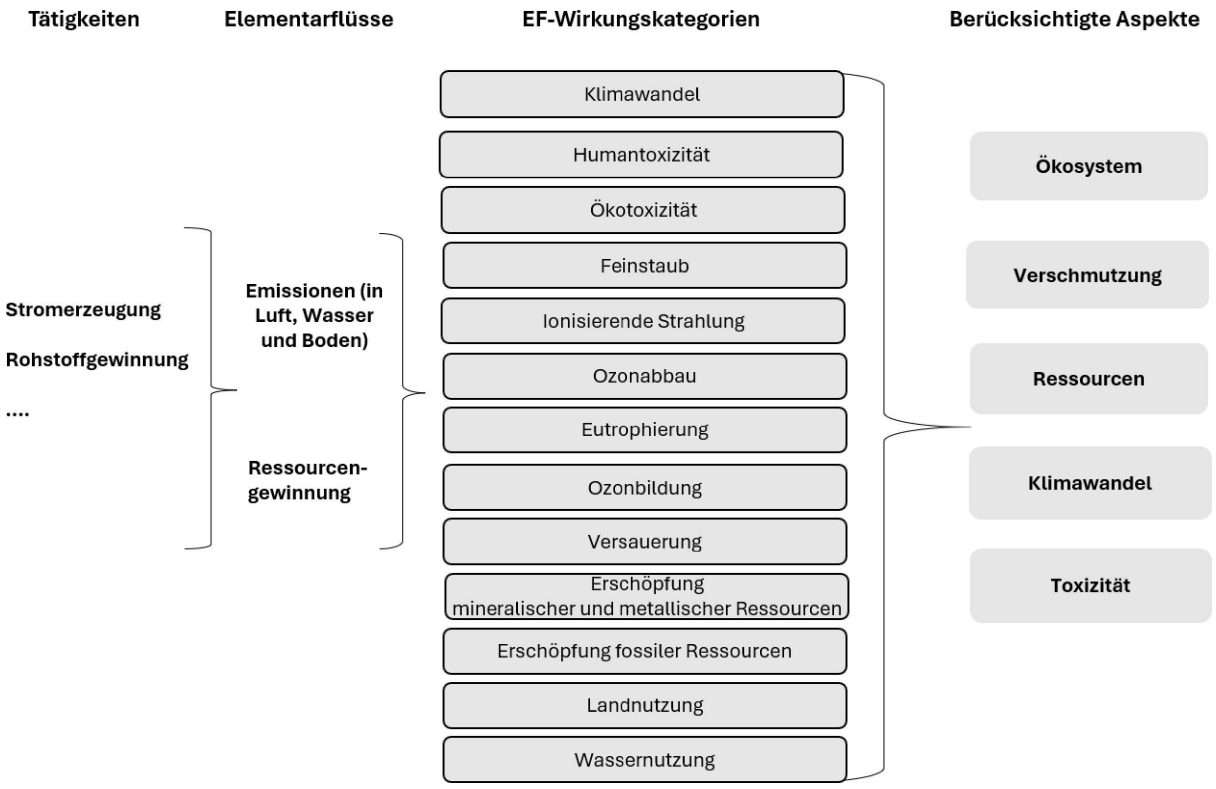
5.2. *Bewertung der ökologischen Nachhaltigkeit*

5.2.1. *Aspekte, Indikatoren und Kriterien*

Im SSbD-Rahmen wird die ökologische Nachhaltigkeit von Chemikalien und Materialien mithilfe einer Lebenszyklusanalyse (LCA) bewertet, um Hotspots während ihres Lebenszyklus zu ermitteln und den Innovationsprozess auf Rohstoffe, Herstellverfahren, logistische Entscheidungen und Verwendungen auszurichten, die den ökologischen Fußabdruck minimieren. Es wird empfohlen, die LCA nach der bestehenden Leitlinie der Kommission, d. h. der Methode für die Berechnung des Umweltfußabdrucks von Produkten (PEF-Methode) ([9]), durchzuführen. Abbildung 3 zeigt die im SSbD-Rahmen enthaltenen Aspekte und Indikatoren (EF-Wirkungskategorien).

Abbildung 3

EF-Wirkungskategorien und ihre Verbindung zu wichtigen Umweltaspekten



Die im SSbD-Rahmen enthaltenen Wirkungskategorien können nach Aktualisierung der PEF-Methode aktualisiert werden. Weitere zusätzliche Aspekte können in künftige Verfahren der LCA einbezogen werden. Mit allen weiteren Aspekten oder Aktualisierungen der derzeit bestehenden Aspekte muss sich der Innovator, der mögliche Kriterien, Indikatoren und Spannen festlegen kann, im Einzelfall befassen.

Bei der SSbD-Umweltprüfung auf der Grundlage der Ergebnisse der Wirkungskategorien der LCA muss ein Bezugspunkt berücksichtigt werden, anhand dessen Vergleiche angestellt werden können, um letztlich den Entscheidungsprozess zu unterstützen. Der Bezugspunkt entwickelt sich während der Umsetzung des SSbD-Rahmens im Einklang mit dem iterativen und mehrstufigen Ansatz weiter.

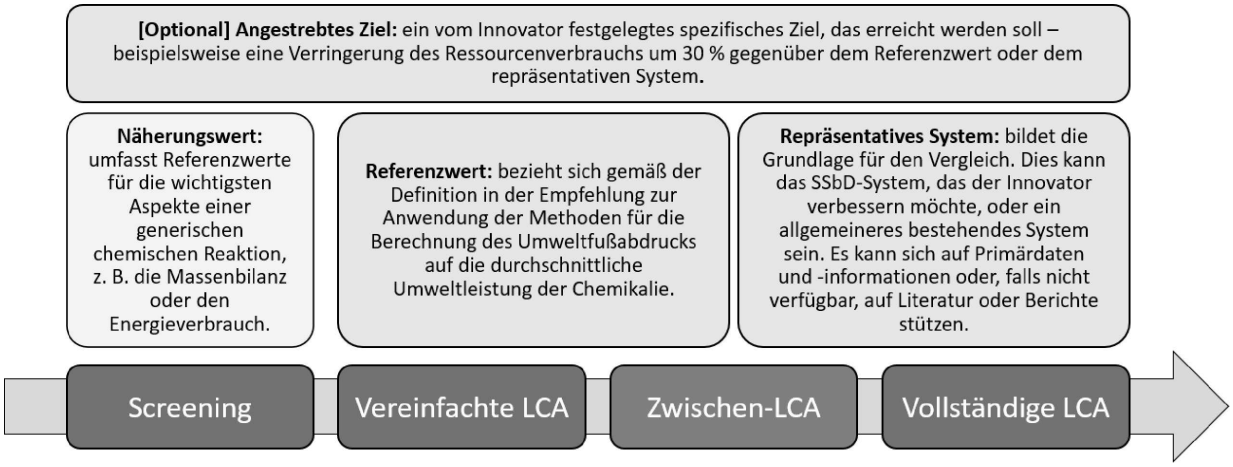
Die Bewertung der ökologischen Nachhaltigkeit im Zusammenhang mit dem SSbD-Rahmen umfasst drei verschiedene Ebenen, die den mehrstufigen Ansatz des Rahmens widerspiegeln: Vereinfachte Bewertung, Zwischenbewertung und vollständige Bewertung. Darüber hinaus kann für die ersten Phasen der SSbD-Umweltprüfung ein Screening anhand von Näherungswerten in Betracht gezogen werden. Das Screening kann eine begrenzte Anzahl von Indikatoren für die Umweltleistung der betrachteten Prozesse umfassen, die (beispielsweise) vor allem die für den Herstellprozess erforderlichen Energie- und Materialressourcen widerspiegeln könnten.

([9]) Die Kommission überarbeitet derzeit die Methode für die Berechnung des Umweltfußabdrucks von Produkten auf der Grundlage der Empfehlung der Kommission vom 16.12.2021 zur Anwendung der Methoden für die Berechnung des Umweltfußabdrucks zur Messung und Offenlegung der Umweltleistung von Produkten und Organisationen entlang ihres Lebenswegs.

Abbildung 4 zeigt die verschiedenen Arten von Bezugspunkten für die Bewertung der ökologischen Nachhaltigkeit, die entsprechenden Definitionen und die für ihre Anwendung am besten geeigneten Phasen. Für das Screening in einer sehr frühen Innovationsphase wird die Verwendung eines Näherungswerts vorgeschlagen, der auf stöchiometrischen Aspekten (z. B. Massenbilanz einer chemischen Reaktion) und Aspekten des Energieverbrauchs beruht, um ein erstes Verständnis der wichtigsten Einflussfaktoren zu erlangen.

Abbildung 4

Bezugspunkte für die Bewertung der ökologischen Nachhaltigkeit während des gesamten Innovationsprozesses



Sobald der *Bezugspunkt* festgelegt ist, können entsprechende Leistungsklassen für die ökologische Nachhaltigkeit des Innovationsprozesses ermittelt werden. Dadurch kann der Innovator beurteilen, wie gut oder schlecht die Ergebnisse der LCA im Vergleich zum Bezugssystem sind. Anschließend kann jeder Leistungsklasse eine Punktzahl zugewiesen werden, um die Auswertung der Ergebnisse und die Visualisierung zu vereinfachen. Daraufhin können Leistungsklassen erstellt werden. Auf der Grundlage der Leistungsklassen ist es möglich, die erzielten Ergebnisse mit dem festgelegten Bezugspunkt zu vergleichen, wobei stets die Unsicherheit der Bewertung zu berücksichtigen ist.

Tabelle 5

Beispiel zur Veranschaulichung der Klassen und Kriterien, die für jede Wirkungskategorie angewandt werden können

Wertebereich		Wert	Leistungsklasse	
Referenzwert	Kriterien, die sich auf das repräsentative System beziehen			
>Q4	Keine Verbesserung/ Verschlechterung	0	LK5	Kriterien nicht erfüllt
Q3 < LCA-Ergebnis < Q4	Verbesserung + 5 %	1	LK4	
Q2 < LCA-Ergebnis < Q3	Verbesserung + 5 % bis 20 %	2	LK3	Kriterien erfüllt
Q1 < LCA-Ergebnis < Q2	Verbesserung + 20 % bis 40 %	3	LK2	
< Q1	Verbesserung > 40 %	4	LK1	

5.2.2. *Umweltprüfung während des gesamten Innovationsprozesses*

Tabelle 6 beschreibt die mehrstufige Umweltprüfung während des Innovationsprozesses und nennt die wichtigsten Merkmale der Anwendbarkeit. Im Mittelpunkt der Bewertung der ökologischen Nachhaltigkeit steht die Auswertung der Ergebnisse der LCA, um zu verstehen, wie in der nächsten Innovationsphase und der damit verbundenen Iteration der Bewertung zu verfahren ist. Bei der Bewertung sollten die Ergebnisse aus zwei verschiedenen Blickwinkeln betrachtet werden: i) Datenqualität für die Sachbilanz des LCA-Modells und ii) Ermittlung potenzieller Hotspots, die Einblicke in die Innovationsphasen liefern sollten. Eine Analyse der Datenqualität zur Verbesserung der Sachbilanz umfasst die Analyse der technologischen, geografischen und zeitbezogenen Repräsentativität, Vollständigkeit, Unsicherheit und Zuverlässigkeit der Datenquellen.

Tabelle 6

Zusammenfassung des mehrstufigen Ansatzes der Umweltprüfung während des Innovationsprozesses

Mehrstufige Umweltprüfung	Vereinfachte Umweltprüfung	Zwischenbewertung der Umweltauswirkungen	Vollständige Umweltprüfung
Anwendbarkeit	— In der Regel geringer Reifegrad der Innovation — Labordaten höchstwahrscheinlich nur vom Innovator — Hohe Unsicherheit der Bewertung — Geringe/mittlere Möglichkeit zur Zusammenarbeit mit anderen Akteuren der Wertschöpfungskette — (Nicht) definierte Anwendung(en)	— Zunehmender Reifegrad der Innovation — Daten aus industriellem Maßstab oder Pilotversuch — Mittlere/hohe Unsicherheit der Bewertung — Mittlere/hohe Möglichkeit zur Zusammenarbeit mit anderen Akteuren der Wertschöpfungskette — Definierte Anwendung(en)	— Hoher Reifegrad der Innovation — Daten aus industriellem Maßstab — Geringe Unsicherheit der Bewertung — Hohe Möglichkeit zur Zusammenarbeit mit anderen Akteuren der Wertschöpfungskette — Definierte Anwendung(en)
Hauptmerkmale	— Eine vereinfachte LCA hilft bei der Ermittlung der wichtigsten Lebenszyklusphasen und -prozesse für die Datenverfeinerung und dient somit als Orientierungshilfe für einen optimalen Einsatz von Aufwand und Ressourcen. — Ist die Produkt- oder Sektoranwendung der in Entwicklung befindlichen Chemikalie/des in Entwicklung befindlichen Materials bekannt, so können Szenarien erstellt werden, in denen die mögliche Variabilität, z. B. in Bezug auf die Geografie oder die Produkte, beschrieben werden. — Eine sehr extreme Anfangsphase für den Beginn der vereinfachten LCA besteht darin, die Indikatoren der ausgewählten Gestaltungsgrundsätze zu bewerten.	— Dies ist die am häufigsten wiederholte Stufe der LCA. — Kontinuierliche iterative Anpassungen der vereinfachten LCA-Modellierung, die dem zunehmenden Reifegrad der Innovation folgt — Zu den Beispielen für Verfeinerungen gehören die Erhebung von Primärdaten, das Schließen von Datenlücken, die Einbeziehung aller Wirkungskategorien und die Ausweitung der Systemgrenzen auf den gesamten Lebenszyklus („Cradle-to-Grave“ im Gegensatz zu „Cradle-to-Gate“). — Aufwand für die Erhebung von Primärdaten für die Sachbilanz durch interne Datenerhebung, verstärkte Zusammenarbeit mit Lieferanten und/oder nachgelagerten Anwendern, spezifische Datenanfragen usw.	— Abschließende Anpassungen der Zwischen-LCA — Die vollständige LCA umfasst Anpassungen, die es ermöglichen, der Empfehlung der Kommission zur Durchführung der LCA zu folgen. — Die Anpassungen betreffen vor allem die Verfeinerung der Sachbilanz, um die Wertschöpfungskette bestmöglich einzubeziehen. — Die Anpassungen berücksichtigen auch die Verbesserung der Modellierung der Nutzungsphase und des Endes der Lebensdauer.
Ansatz (entsprechend den gewählten Ebenen der (Neu-)Gestaltung)	— Molekular: Die wichtigste Lebenszyklusphase ist die Synthese/Herstellung der Chemikalie/des Materials. Der wichtigste zu berücksichtigende Lebenszyklus steht im Zusammenhang mit den ausgewählten Gestaltungsgrundsätzen, z. B. Herstellung und Ende der Lebensdauer. Hinweis: Auch wenn die Verwendung unbekannt ist, kann eine Prüfung der Recyclingfähigkeit der Chemikalie/des Materials dennoch berücksichtigt werden.	— Je nach Umfang der (Neu-) Gestaltung müssen vorrangig die Lebenszyklusphasen verbessert werden, die stärker mit dem Umfang der (Neu-) Gestaltung zusammenhängen. — Die anderen Lebenszyklusphasen müssen weiterhin unter Berücksichtigung der bereits unter „Anwendbarkeit“ beschriebenen erforderlichen Annahmen und Einschränkungen berücksichtigt werden.	— Der gesamte Lebenszyklus der Chemikalie/des Materials muss gleichermaßen modelliert und mit gleichem Gewicht bewertet werden, um zu einer abschließenden Bewertung — und somit gegebenenfalls zur Auswahl der Alternative — zu gelangen.

Mehrstufige Umweltprüfung	Vereinfachte Umweltprüfung	Zwischenbewertung der Umweltauswirkungen	Vollständige Umweltprüfung
	— Verfahren: Die wichtigsten Lebenszyklusphasen sind die Herstellung der Chemikalie/des Materials und die Herstellung ihrer/seiner Ausgangsstoffe. Der vorgelagerte Prozess der Chemikalie/des Materials kann in dieser Phase priorisiert werden. — Produkt: Die wichtigsten Lebenszyklusphasen sind die nachgelagerten Phasen, wie die Herstellung des Produkts (das die Chemikalie/das Material enthält), die Verwendung und das Ende der Lebensdauer.		

Prozessbezogene Nachhaltigkeit: Der SSbD-Rahmen umfasst alle prozessbezogenen Nachhaltigkeitserwägungen, die im Innovationsszenario ermittelt wurden, wobei der Schwerpunkt jeweils auf einer bestimmten Lebenszyklusphase liegt.

Durch die Bewertung der chemischen Prozesse in ihrer Gesamtheit kann der SSbD-Rahmen dazu beitragen, Umweltbelastungen und potenzielle Auswirkungen zu ermitteln, die andernfalls möglicherweise übersehen würden. Umwelt-Hotspots könnten in den frühen Phasen der Technologie- und Prozessinnovation ermittelt werden; in späteren Phasen wird es auch möglich sein, die mit den Industrieanlagen verbundenen Umweltbelastungen und -auswirkungen zu ermitteln.

5.3. ***Bewertung der sozioökonomischen Nachhaltigkeit***

5.3.1. *Aspekte, Indikatoren und Kriterien*

Gemäß dem SSbD-Rahmen zielt die Bewertung der sozioökonomischen Nachhaltigkeit darauf ab, die sozioökonomischen Risiken und Chancen im Innovationsprozess zu ermitteln und nach Möglichkeit zu quantifizieren. Ziel ist es, Innovatoren bei der Auswahl maßgeblicher Indikatoren zu unterstützen, um

— die Innovation und Wettbewerbsfähigkeit durch die Entwicklung widerstandsfähigerer und nachhaltigerer Wertschöpfungsketten zu fördern;

— die soziale Gerechtigkeit zu fördern und das Risiko von Menschenrechtsverletzungen und schlechten Arbeitsbedingungen in den Wertschöpfungsketten zu minimieren;

— das Risikomanagement und die Risikominderung während des gesamten Lebenszyklus zu unterstützen und dabei ethische Risiken und Reputationsrisiken, den Grad der Autonomie/das Risiko von Unterbrechungen der Lieferkette sowie finanzielle Risiken durch Unfälle und gefährliche Prozesse zu berücksichtigen;

— die Chancen und den sozioökonomischen Nutzen sowie die Kosten und externen Effekte, die mit den verschiedenen Innovationsstrategien verbunden sind, zu ermitteln.

Tabelle 7 enthält eine Liste der sozioökonomischen Aspekte und Wirkungskategorien, die im Zusammenhang mit dem SSbD-Rahmen anwendbar sind, sowie Beispiele für Indikatoren.

Tabelle 7

Liste der sozioökonomischen Wirkungskategorien und Aspekte, einschließlich Beispielen für Indikatoren

Wirkungskategorie	Sozioökonomischer Aspekt	Beispiele für Indikatoren
Menschenrechte	Gefahr von Kinderarbeit in der Lieferkette	Prozentualer Anteil der erwerbstätigen Kinder (im Alter von 7-14 Jahren)
	Gefahr von Zwangsarbeit in der Lieferkette	Gefahr von Zwangsarbeit im Land (Fälle je 1 000 Einwohner)
Arbeitsbedingungen und Qualität der Arbeitsplätze	Gerechte Entlohnung	Existenzsichernder Lohn pro Monat Mindestlohn pro Monat Durchschnittslohn des Sektors pro Monat
	Arbeitszeit	Arbeitsstunden je Beschäftigter und Woche
	Chancengleichheit und Diskriminierung	Geschlechtsspezifisches Lohngefälle (in %)
	Vereinigungsfreiheit und Tarifverhandlungen	Gewerkschaftlicher Organisationsgrad (% der gewerkschaftlich organisierten Beschäftigten) Vereinigungsrecht (Rangskala) Recht auf Kollektivverhandlungen (Rangskala) Streikrecht (Rangskala)
Gesundheit und Sicherheit	Vorhandensein von Sicherheitsmaßnahmen	Es gibt Präventivmaßnahmen und Notfallprotokolle für: i) Unfälle und Verletzungen, ii) Pestizid- und Chemikalienexposition Angemessene allgemeine Arbeitsschutzmaßnahmen Zahl der Verletzten je Beschäftigter
	Arbeitsunfälle	Quote der tödlichen und nicht tödlichen Unfälle am Arbeitsplatz (Fälle je 100 000 Beschäftigte und Jahr)
	Sichere und gesunde Lebensbedingungen	Bemühungen der Organisation zur Stärkung der Gesundheit der Gemeinschaft (z. B. durch gemeinsamen Zugang der Gemeinschaft zu Gesundheitsressourcen der Organisation) Bemühungen des Managements zur Minimierung des Einsatzes gefährlicher Stoffe und zur Kontrolle der strukturellen Integrität
Beitrag zur wirtschaftlichen Entwicklung	Beitrag zur makroökonomischen Entwicklung	Beitrag des Produkts/der Dienstleistung/der Organisation zum wirtschaftlichen Fortschritt (z. B. jährliche Wachstumsrate des realen BIP je Beschäftigter)
	Schaffung wissensintensiver Arbeitsplätze	Wissensintensive Arbeitsplätze (% hoch qualifizierte Beschäftigte/ Gesamtzahl der für eine Produktionseinheit erforderlichen Beschäftigten)
Schwachstellen in der Lieferkette	Schwachstellen in der Lieferkette	Anzahl der Kennzeichnungen im Zusammenhang mit dem Vorkommen kritischer Rohstoffe als Eingangsmaterial auf der Grundlage der Methodik der Kommission Masse der kritischen Rohstoffe/Gesamtmaterialeinsatz und zusätzliche qualitative Bewertung der Schwachstellen in der Lieferkette
Kompetenzen und technologisches Innovationspotenzial	Technologisches Potenzial	Anstieg der Patentanmeldungen in % für diese Technologie in einem bestimmten Zeitraum
	Risiko eines Fachkräftemangels	Verhältnis der Ausbildungsinvestitionen je Beschäftigten zu branchenspezifischen Referenzwerten
Lebenszykluskosten	Lebenszykluskosten	Interne Kosten (z. B. Materialbeschaffung, Arbeitskräfte, Energie usw.) Externe Effekte (u. a. durch Monetarisierung der LCA-Auswirkungen)

— Die Wirkungskategorie *Schwachstellen in der Lieferkette* umfasst unter anderem Risiken im Zusammenhang mit kritischen Rohstoffen. Andere Faktoren wie Unterbrechungen der Energieversorgung, Wasserknappheit und die allgemeine Verfügbarkeit von Rohstoffen, Katalysatoren, Ausgangsstoffen und chemischen Molekülen können die Wettbewerbsfähigkeit, Nachhaltigkeit und Sicherheit von Wertschöpfungsketten erheblich beeinträchtigen. Diese umfassenderen Dimensionen der Anfälligkeit sind vor dem Hintergrund der internationalen Wettbewerbsfähigkeit, des Klimawandels, der sich verändernden globalen Handelsdynamik und des Ressourcenwettbewerbs besonders relevant.

— In Bezug auf die Wirkungskategorie *Lebenszykluskosten* besteht die Aufgabe der sozioökonomischen Bewertung im SSbD-Rahmen nicht darin, die interne Finanzanalyse des Unternehmens zu duplizieren. Vielmehr soll die Bewertung der internen Kosten durch zusätzliche wirtschaftliche Erwägungen unterstützt und ergänzt werden, um Innovatoren und Unternehmen dabei zu helfen, die sozioökonomischen Risiken und Chancen ihrer Konzepte zu berücksichtigen. Dazu gehören potenzielle Risiken, Kosten und Vorteile, die über die Unternehmensebene hinausgehen. Auf Unternehmensebene könnten auch Auswirkungen im Zusammenhang mit dem Zugang zu Krediten, Versicherungsprämien usw. berücksichtigt werden.

— Darüber hinaus zielt die Bewertung der sozioökonomischen Nachhaltigkeit darauf ab, Innovationen auf die Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit auszurichten, indem Aspekte wie das Technologiepotenzial, Risiken des Fachkräftemangels und die Schaffung wissensintensiver Arbeitsplätze bewertet werden. Auf diese Weise hilft sie den Unternehmen nicht nur, die Grundsätze der Sicherheit und Nachhaltigkeit einzuhalten, sondern auch, sich in sich wandelnden Märkten und politischen Landschaften strategisch zu positionieren.

Die soziale Lebenszyklusanalyse (im Folgenden „soziale LCA“) bildet eine Grundlage für die Bewertung sozialer Risiken und Vorteile während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts oder Prozesses. Referenzskalen, die häufig im Bereich der sozialen LCA verwendet werden, ermöglichen die Einstufung der Leistung über ein Kontinuum — von einem sehr geringen bis zu einem sehr hohen Risiko-Nutzen-Verhältnis — auf der Grundlage vorab festgelegter Referenzwerte wie internationaler Normen (z. B. Standards der Internationalen Arbeitsorganisation [IAO], internationale Übereinkommen usw.). Im Zusammenhang mit dem SSbD-Rahmen können die Referenzskalen entweder als Ausschluss- oder Priorisierungskriterien dienen. Bei der sozialen LCA werden ethische Grenzen in den Gestaltungsprozess integriert, wodurch Innovationen, die sozial schädliche Praktiken mit sich bringen, verhindert werden.

Andererseits ermöglichen die gesellschaftlichen Lebenszykluskosten die Einstufung alternativer Chemikalien oder Materialien auf der Grundlage der Gesamtkosten während des gesamten Lebenszyklus. Dazu gehören gesellschaftliche Kosten, z. B. Kosten für Schäden aufgrund von Umwelt- und Gesundheitsauswirkungen oder geringere Energiekosten für den Verbraucher aufgrund eines energieeffizienteren Produkts. Die Option mit den niedrigsten Gesamtkosten (d. h. einschließlich interner und gesellschaftlicher Kosten) bei gleichbleibender technischer und funktionaler Leistung wird am höchsten bewertet.

5.3.2. *Sozioökonomische Bewertung während des gesamten Innovationsprozesses*

Die sozioökonomische Bewertung im SSbD-Rahmen baut auf der zuvor durchgeführten Scoping-Analyse und der Aufstellung der Umwelt-Sachbilanz auf. Daher wird die Integration sozioökonomischer Indikatoren gestrafft und vereinfacht, indem dieselben SSbD-Systemgrenzen verwendet werden.

Die Scoping-Analyse ist für die Gestaltung der sozioökonomischen Bewertung von entscheidender Bedeutung, da die gewählten Gestaltungsgrundsätze, z. B. die Verpflichtung eines Unternehmens, nur zertifizierte, ethische und nachhaltige Rohstoffe zu beziehen, eine grundlegende Rolle bei der Entscheidung spielen, welche sozioökonomischen Aspekte und Indikatoren einbezogen werden sollten und wie diese Indikatoren zu behandeln sind. Die Gestaltungsgrundsätze und die damit verbundenen Maßnahmen und Verpflichtungen sollten transparent dokumentiert werden, um die Rückverfolgbarkeit und Kohärenz der Bewertung über alle Iterationen der Bewertung hinweg sicherzustellen, die vollständig geprüft werden können.

Bei der Bewertung können sowohl Primärdaten, d. h. quantitative oder qualitative Werte, die durch direkte Messungen oder Beobachtungen gewonnen wurden oder auf diesen beruhen, als auch Sekundärdaten aus der Literatur und aus Datenbanken verwendet werden. Die Verwendung von Primärdaten stärkt die Aussagekraft der Bewertung auf der höchsten Ebene der Innovationsreife. Sekundärdaten sind jedoch sehr nützlich, um Simulationen potenzieller Wertschöpfungsketten auf niedrigen und mittleren Ebenen der Innovationsreife durchzuführen.

Die Einbeziehung der sozioökonomischen Analyse in den SSbD-Rahmen liefert zwar wertvolle Erkenntnisse, jedoch sollten einige Einschränkungen berücksichtigt werden. Dazu gehören i) Verfügbarkeit und Granularität der Daten, ii) Kompromisse und Aggregation, iii) der statistische Charakter von Risikodaten, iv) eine begrenzte Kausalität, v) die Durchführbarkeit einer soliden sozioökonomischen Bewertung und Unsicherheit von Kostenschätzungen bei geringer Innovationsreife, vi) Herausforderungen bei der Ermittlung von Schwachstellen in der Versorgung sowie vii) Unsicherheiten bei den Monetarisierungsfaktoren für externe Effekte. Diese Einschränkungen deuten darauf hin, dass die Bewertung iterativ angewendet werden muss, um eine frühzeitige Entscheidungsfindung zu unterstützen. Sie deuten jedoch auch darauf hin, dass erkannt werden muss, wann ein stärkeres Engagement erforderlich ist, und dass die sozioökonomische Analyse kontinuierlich überprüft und verfeinert werden muss, sobald mehr Daten verfügbar werden, sich die Bedingungen ändern oder der Reifegrad der Innovation sich verändert.

6. **Bewertung und Entscheidungsfindung**

Ziel der SSbD-Bewertung besteht darin, den Entscheidungsprozess während des gesamten Innovationsprozesses innerhalb des durch die Scoping-Analyse festgelegten Rahmens zu unterstützen. Bei der Bewertung werden die Ergebnisse der Bewertung von Sicherheits- und Nachhaltigkeitsaspekten mit den Zielen und den selbstbestimmten Entscheidungsregeln der Innovatoren (und/oder unter Bezugnahme auf etablierte externe Normen, Mindestleistungsniveaus oder Standards) für die Dimensionen Sicherheit und Nachhaltigkeit verglichen.

Die Bewertung, die sich auf die Sicherheits- und Nachhaltigkeitsprüfung stützt, kann zu unterschiedlichen Entscheidungen führen, z. B. hinsichtlich der Auswahl einer Chemikalie, eines Materials oder eines Verfahrens, der Anpassung der angewandten (Neu-)Gestaltungsgrundsätze usw. Diese Erkenntnisse und Entscheidungen fließen dann in einen neuen Entwicklungszyklus ein, in dem die gewonnenen Erkenntnisse als Orientierungshilfe für künftige Innovationsbemühungen dienen und so eine kontinuierliche Verbesserung hin zu sichereren und nachhaltigeren Lösungen sicherstellen.

Auch wenn der SSbD-Rahmen die Visualisierung und mögliche Bewertung von Kompromissen sowie die Ermittlung und Nutzung von Synergien innerhalb und zwischen den verschiedenen Aspekten der Dimensionen Sicherheit und Nachhaltigkeit ermöglicht, gehen die Betrachtungen darüber hinaus. Weitere wichtige Aspekte wie die Funktionalität der Chemikalie oder des Materials sowie Markterwägungen, z. B. Marktdurchdringung, Verbraucherpreis usw., müssen ebenfalls berücksichtigt werden.

Die Anwendung von Entscheidungsregeln, die frühzeitig in der Scoping-Analyse festgelegt und auf den jeweiligen Fall zugeschnitten werden, ist ein wichtiger Ansatz für die Formalisierung und Systematisierung von Entscheidungen, die während des Innovationsprozesses getroffen werden. Es ist auch wichtig, eine Zusammenarbeit mit den Akteuren in der Wertschöpfungskette zu erreichen und die strategischen Entscheidungen, die während der Umsetzung des SSbD-Rahmens getroffen werden, klar zu dokumentieren.

Unsicherheitserwägungen sind integraler Bestandteil des SSbD-Rahmens und sollten bei der Bewertung und Entscheidungsfindung berücksichtigt werden. Die Ursachen für Unsicherheiten können von fehlenden Informationen über den Lebenszyklus bis hin zur Qualität und Verfügbarkeit der Daten reichen. Der Detaillierungsgrad der Analyse der Unsicherheiten sollte mit dem mehrstufigen Ansatz und dem allgemeinen Umfang und Zweck der Bewertung im Einklang stehen. Die Verfeinerung der Bewertung in jeder Iteration umfasst die Einbeziehung neuer Daten, Informationen und möglicherweise Methoden, um das System besser zu beschreiben und auf diese Weise die Unsicherheit zu verringern.

Beispiel für ein Dashboard zur Visualisierung der SSbD-Ergebnisse

Die Bewertung der Sicherheit und Nachhaltigkeit des Lebenszyklus von Chemikalien und Materialien umfasst viele Aspekte, die einzeln betrachtet und anschließend zur Unterstützung der Entscheidungsfindung integriert werden müssen. Zu diesem Zweck werden Dashboards als Beispiele zur Verfügung gestellt. Sie zeigen Elemente und Informationen, die für eine umfassende Bewertung der Sicherheits- und Nachhaltigkeitsaspekte und zur Überwachung der Fortschritte im Innovationsprozess berücksichtigt werden sollten. Die Dashboards geben dem Anwender die Flexibilität, die Visualisierung des Rahmens an den Reifegrad der Innovation und die Datenverfügbarkeit anzupassen. Ein Dashboard-Ansatz ermöglicht auch die Einbeziehung sowohl qualitativer als auch quantitativer Ergebnisse der Bewertung (von der vereinfachten Bewertung über die Zwischenbewertung und zur vollständigen SSbD-Bewertung).

Mit dem **Scoping-Dashboard** können die Scoping-Elemente, die in die anschließende Bewertungsphase einfließen, visualisiert werden. Mit dem Scoping-Dashboard können die Anwender die Entwicklung der Umsetzung des SSbD-Rahmens (und die damit verbundene Vollständigkeit der erforderlichen Informationen und Daten) verfolgen und eine gezieltere Sicherheits- und Nachhaltigkeitsbewertung vorbereiten.

Bewertungs-Dashboard: Ein Bewertungs-Dashboard bietet einen umfassenden Überblick über die Ergebnisse der Sicherheits- und Nachhaltigkeitsbewertung. Es sollte so gestaltet sein, dass es auf den Reifegrad der Innovation — z. B. TRL (n) — zugeschnitten ist und einem mehrstufigen Ansatz folgt. Das Bewertungs-Dashboard trägt dazu bei, wichtige Hotspots und verbesserungswürdige Bereiche zu ermitteln und zugleich potenzielle Kompromisse innerhalb und zwischen den Dimensionen Sicherheit und Nachhaltigkeit zu visualisieren.

Die wichtigsten Elemente, die in das Bewertungs-Dashboard aufgenommen werden sollten, sind:

— Sicherheitsbewertung: das Ergebnis der Sicherheitsbewertung, wie es für die verschiedenen berücksichtigten Elemente angegeben wurde, d. h. inhärente Eigenschaften und Risiken auf der Grundlage der Exposition während der Herstellung, Verarbeitung, Verwendung und am Ende der Lebensdauer;

— Bewertung der ökologischen Nachhaltigkeit: Die Ergebnisse werden für die 16 Kategorien von Umweltauswirkungen angegeben, um etwaige Kompromisse aufzuzeigen;

— prozessbezogene Sicherheit und Nachhaltigkeit: Visualisierung der Ergebnisse der prozessbezogenen Sicherheits- und Nachhaltigkeitserwägungen, wobei der Schwerpunkt auf einer bestimmten Lebenszyklusphase der Chemikalie oder des Materials liegt;

— Bewertung der sozioökonomischen Nachhaltigkeit: Die Ergebnisse werden für die verschiedenen ausgewählten Wirkungskategorien angegeben, soweit dies für den jeweiligen Fall angemessen und durchführbar ist.

Für jedes der Schlüsselelemente des Bewertungs-Dashboards sollte Folgendes berichtet werden:

— Grad der Unsicherheit: Jedes Ergebnis ist mit einem Unsicherheitsgrad verbunden, der anhand eines qualitativen oder quantitativen Ansatzes bewertet werden kann;

— Lebenszyklusphasen: Die Ergebnisse der Bewertung sollten Informationen über die bei der Bewertung berücksichtigte(n) Lebenszyklusphase(n) enthalten.

Der iterative Charakter des SSbD-Rahmens ermöglicht die schrittweise Einbeziehung und Integration von Daten, was zu einer zunehmenden Vollständigkeit der Bewertung bei jeder Iteration führt. Die Abbildungen 5 und 6 zeigen Beispiele dafür, wie die wichtigsten Elemente der Bewertung der Sicherheit und der ökologischen Nachhaltigkeit dargestellt werden können.

Abbildung 5

Beispiele für Ergebnisse von Sicherheitsbewertungen, die in das Dashboard aufzunehmen sind

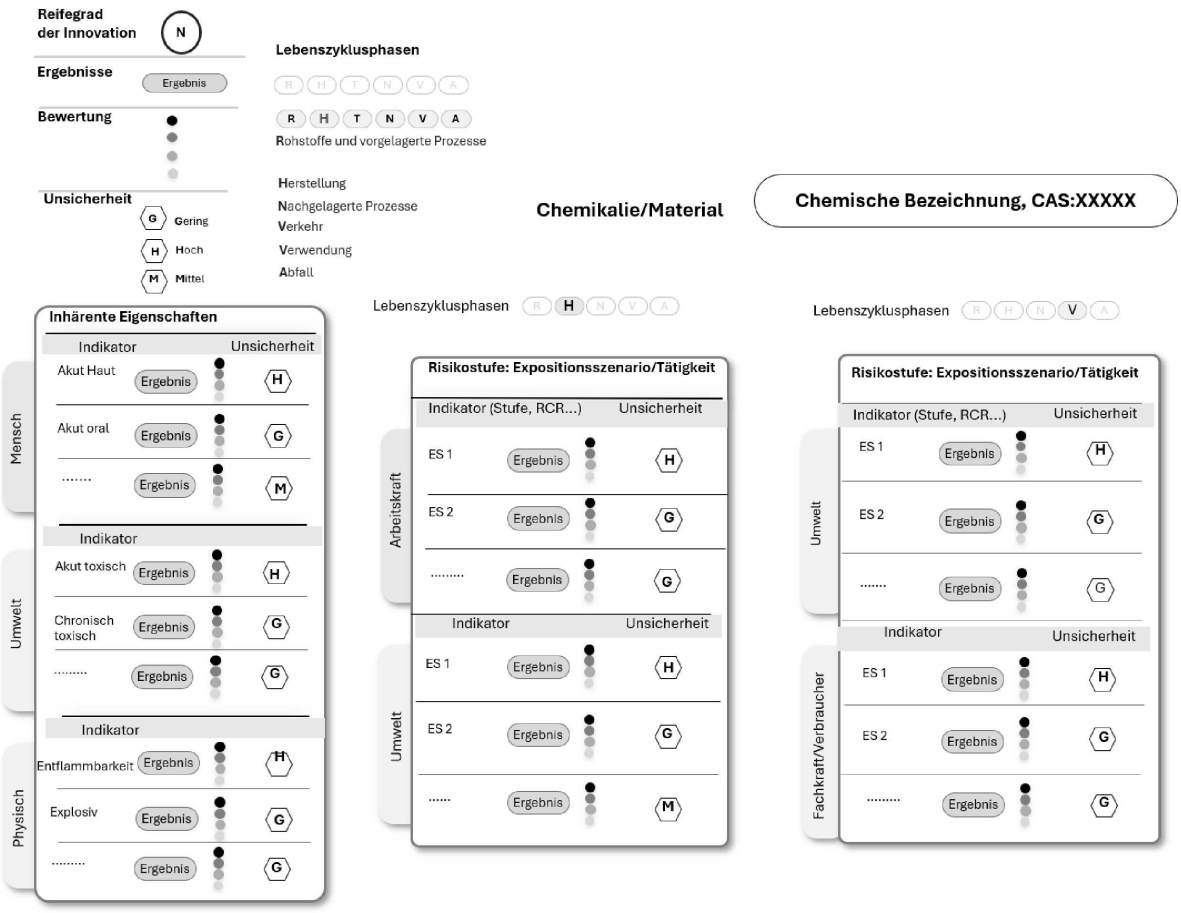
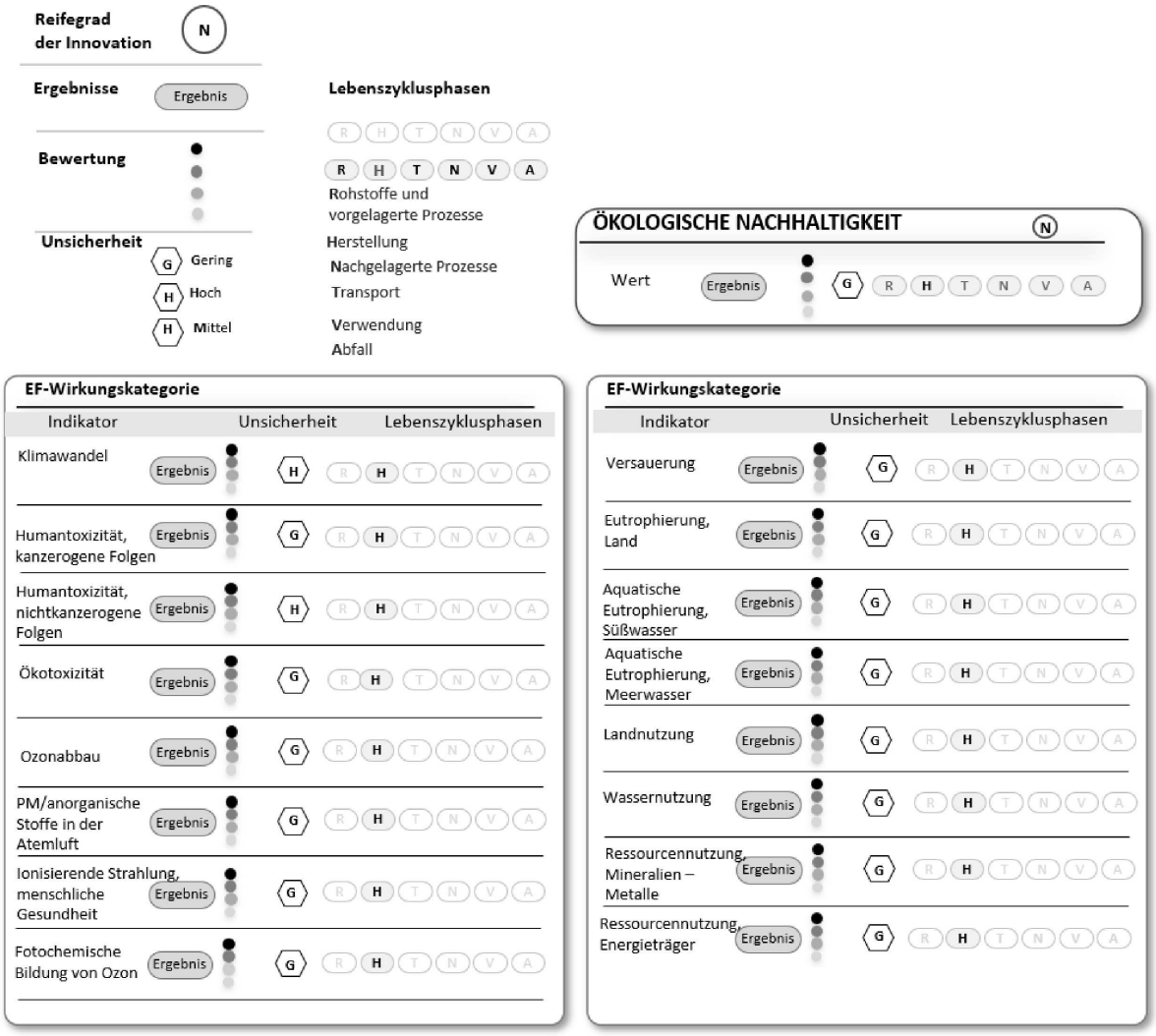


Abbildung 6

Beispiel für das Dashboard zur Bewertung der ökologischen Nachhaltigkeit



Die Visualisierung der Ergebnisse sowohl der Sicherheits- als auch der Nachhaltigkeitsbewertung kann als Grundlage für die Entscheidungsfindung dienen. Im Zusammenhang mit dem SSbD-Rahmen ist es jedoch sehr wichtig, dies durch detaillierte Informationen über die durchgeführten Bewertungen zu ergänzen. Die Darstellung umfassender Daten trägt dazu bei, Stärken und Schwächen aufzuzeigen, die durch aggregierte Ergebnisse verschleiert werden könnten, und ist daher ein wesentlicher Bestandteil der Bewertung.

7. **Dokumentation**

Die Dokumentation sorgt für mehr Transparenz hinsichtlich der Art und Weise, wie der SSbD-Rahmen umgesetzt wurde. Sie gibt Aufschluss über die Rückverfolgbarkeit und Kohärenz der mehrstufigen Sicherheits- und Nachhaltigkeitsbewertungen und zeigt die Ermittlung von Hotspots und Datenlücken in den einzelnen Phasen des laufenden Innovationsprozesses auf.

Unsicherheitserwägungen bei der Bewertung sollten vollständig und systematisch in transparenter Weise dokumentiert werden. Dies sollte sowohl qualitative als auch quantitative Aspekte in Bezug auf Daten, Methoden, Szenarien, Vorleistungen, Modellen, Output, Sensitivitätsanalysen und die Auswertung von Ergebnissen umfassen.

Die erstellte Dokumentation stellt eine nützliche Sammlung und Zusammenfassung der Entwicklung des Innovationsprozesses dar, die bereits während der Iterationen genutzt werden kann, da sie durch ein verbessertes Scoping, generierte Daten und getroffene Innovationsentscheidungen ergänzt wird. Sie kann sowohl für die interne Kommunikation, z. B. zwischen den verschiedenen internen Funktionen und Hierarchieebenen, die am FuI-Prozess einer Organisation beteiligt sind, als auch für die externe Kommunikation, z. B. mit verschiedenen Akteuren im Lebenszyklus oder mit externen Interessenträgern, verwendet werden.

Vorlagen für die Dokumentation sind in den methodischen Leitlinien für SSbD (Version 2024 ([10]) und künftige Aktualisierungen ([11])), einschließlich Beispielen für die wichtigsten zu berücksichtigenden Elemente, verfügbar.

([10]) 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 (Inhärent sichere und nachhaltige Chemikalien und Materialien — methodische Leitlinien), Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, Luxemburg, https://doi.org/10.2760/28450.

([11]) https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design_en.