



## MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN

### Vägledande kriterier och principer för begreppet oundgänglig användning i EU:s lagstiftning om kemikalier

(C/2024/2894)

#### 1. INLEDNING

I den europeiska gröna given<sup>(1)</sup> tillkännagavs kommissionens åtagande att ta itu med klimatförändringarna och med föroreningar och förlusten av biologisk mångfald, som är vår generations viktigaste uppgifter. De flesta varor och tekniker som behövs för den gröna omställningen är beroende av kemikalier för ett stort antal olika ändamål. Kemikalier har en central roll i Europas viktigaste värdekedjor, bland annat för konsumentprodukter, elektronik, transporter, inklusive batterier för elfordon, byggnadsmaterial med mera.

Samtidigt har det i EU förekommit flera fall där kemikalier som används i stor utsträckning har orsakat betydande skador på hälsa och miljö. Den utbredda användningen av dessa kemikalier, särskilt inom industrin, visar på de komplicerade dilemman vi ställs inför under den gröna och den digitala omställningen. De skadligaste kemikalierna kan vara tekniskt användbara och allsidiga ämnen, och några spelar en viktig roll för prestandan i grön teknik, men de är också mycket problematiska för hälsan och säkerheten och kan påträffas hos människor och i många delar av miljön i hela EU och globalt, i nivåer som kommer att fortsätta öka om inga åtgärder vidtas. Dessa dilemman aktualiserar det begrepp om "oundgänglig användning" som tillkännagavs i kemikaliestrategin för hållbarhet<sup>(2)</sup> i syfte att bidra till att uppfylla målen för nollföroreningsambitionen för en giftfri miljö i den europeiska gröna given<sup>(3)</sup>.

För att stärka motståndskraften hos EU:s kemiska industri och göra det möjligt för den att spela sin roll i den gröna omställningen behöver industrin tydlighet och förutsägbarhet som beaktar alla dessa aspekter av omställningen för att prioritera investeringar i innovation. Syftet med detta meddelande är att utveckla begreppet och de relevanta kriterierna samt att ge vägledning för möjliga användningar av det, bland annat i framtida kemikalielagstiftning<sup>(4)</sup>. Hittills finns ingen EU-lagstiftning där oundgänglig användning av ämnen definieras.

Som underlag för utarbetandet av detta meddelande genomfördes under våren 2022 ett omfattande samråd med ett stort antal berörda parter från medlemsstaternas myndigheter, industrin, icke-statliga organisationer och den akademiska världen i form av en workshop med berörda parter, undersökningar och riktade intervjuer<sup>(5)</sup>.

#### 1.1 Syftet med begreppet oundgänglig användning

Farliga kemikalier kan ha allvarliga effekter och orsaka betydande skador på människors hälsa och på miljön. För att undvika och förebygga sådana skador, men även kostnader för samhället till följd av sjukdomar och sanering av miljöföroreningar och för att främja innovation för giftfria materialcykler och uppnå en ren cirkulär ekonomi, tillkännagav kommissionen i kemikaliestrategin för hållbarhet att de skadligaste ämnena<sup>(6)</sup> bör fasas ut från användningar som inte är oundgängliga, särskilt i konsumentprodukter, och så långt det är möjligt minimeras och ersätts i alla användningar. Viss användning av sådana ämnen kan vara oundgänglig för samhället (till exempel för begränsning av klimatförändringarna, digital omställning, hälsoskydd, säkerhet och försvar) och därmed vara nödvändig för att EU:s viktigaste politiska mål, såsom den europeiska gröna given och den digitala omställningen, ska kunna uppnås. I kemikaliestrategin angavs i synnerhet följande åtagande:

<sup>(1)</sup> COM(2019) 640 final.

<sup>(2)</sup> COM(2020) 667 final.

<sup>(3)</sup> COM(2021) 400 final.

<sup>(4)</sup> Meddelandet påverkar inte kommissionens initiativrätt när det gäller att föreslå ny lagstiftning. Det har inte till syfte eller mål att tolka någon rättsakt som är i kraft.

<sup>(5)</sup> Europeiska kommissionen, generaldirektoratet för miljö, Bougas, K., Flexman, K., Keyte, I., et al., *Supporting the Commission in developing an essential use concept: final report*, Europeiska unionens publikationsbyrå, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2779/529713>.

<sup>(6)</sup> Se definitionen i avsnitt 2.2.

”Fastställa kriterier för oundärliga användningar för att säkerställa att de skadligaste kemikalierna tillåts endast om de är nödvändiga för hälsa och säkerhet eller är kritiska för samhällets funktion och om det inte finns några alternativ som är godtagbara ur miljö- och hälsosynpunkt. Dessa kriterier kommer att vägleda tillämpningen av oundärliga användningar i all relevant EU-lagstiftning för både generiska och specifika riskbedömningar.”

Det övergripande syftet med begreppet oundärlig användning är **att underlätta beslutsfattandet och öka lagstiftningens effektivitet för att uppnå en snabb utfasning av de skadligaste ämnena i användningar som inte är oundärliga, samtidigt som användningar som fortfarande är oundärliga för samhället tillåts och produkter som tillgodoser behoven för djurs och människors hälsa förblir tillgängliga**. För användningar som är oundärliga för samhället kan begreppet ge företagen visshet om att ämnen som annars skulle omfattas av utfasningen kan fortsätta användas för att tillgodose samhällets behov till dess att alternativ finns tillgängliga. Begreppet är ett verktyg för att hjälpa till att **fastställa när en användning av ett av de skadligaste ämnena är motiverad ur ett samhällsperspektiv**. Utöver den lagstiftning som fastställer reglerna för tillträde till EU:s marknad kan begreppet också vara ett verktyg för frivilliga system såsom hållbar finansiering och eventuellt för andra initiativ som främjar och belönar övergången till säkra och hållbara produkter och metoder.

Begreppet oundärlig användning bör tillämpas på ett sätt som uppmuntrar företagen till att proaktivt fasa ut de skadligaste ämnena och inrikta sin forskning och innovation på säkra och hållbara alternativ <sup>(7)</sup> i syfte att stärka EU-industrins ställning som en global föregångare, på grundval av EU:s stora inre marknad med stor konsumentefterfrågan på säkrare, giftfria produkter. Begreppet oundärlig användning kan tillämpas på samma sätt på både EU-tillverkade och importerade produkter, vilket innebär att rättvisa villkor kan upprätthållas för EU:s företag.

Begreppet oundärlig användning har rättslig verkan först när det har införts i en viss lagstiftning. Innan det införs i en viss rättsakt måste man noga överväga möjligheterna att tillämpa begreppet, däribland kriteriet ”godtagbara alternativ”, och även ta hänsyn till den tillämpliga sektorsspecifika lagstiftningens mål, behov och unika aspekter. När det gäller till exempel humanläkemedel, veterinärmedicinska läkemedel, medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik måste unionens strategiska autonomi och tillgången på ämnen som används vid tillverkning av produkter för hälsotillämpningar ges vederbörlig prioritet.

Begreppet oundärlig användning är tänkt att stödja EU:s industrier som ett värdefullt verktyg som underlättar undantag för användningar som tydligt tillgodoser samhällets behov. Detta kan i sin tur bidra till att främja en gynnsam miljö för ren och hållbar tillverkning av varor i EU.

## 1.2 Politisk bakgrund

År 2019 antog rådet slutsatserna *Mot en strategi för en hållbar kemikaliepolitik i unionen*, där kommissionen uppmanas att utarbeta en åtgärdsplan för att eliminera all användning av PFAS <sup>(8)</sup> som inte är nödvändig <sup>(9)</sup>. År 2021 antog rådet slutsatserna *Unionens strategi för hållbara kemikalier: hög tid att leverera* <sup>(10)</sup>, där det betonas att konceptet ”nödvändiga användningar” är ett centralt inslag i genomförandet av kemikaliestrategin, och kommer att ägnas prioriterad uppmärksamhet för att strategin ska kunna tillämpas utan onödigt dröjsmål.

År 2020 antog Europaparlamentet en resolution om kemikaliestrategin för hållbarhet <sup>(11)</sup>, där man bland annat uppmanar kommissionen att definiera begreppet och kriterierna för ”viktiga användningsområden” för farliga kemikalier, i syfte att tillhandahålla en harmoniserad strategi för lagstiftningsåtgärder som rör icke nödvändig användning.

<sup>(7)</sup> Kommissionens rekommendation av den 8 december 2022 om inrättande av en europeisk bedömningsram för kemikalier och material med säker och hållbar design, C(2022) 8854 final.

<sup>(8)</sup> Poly- och perfluorerade alkylsubstanser.

<sup>(9)</sup> Rådets slutsatser av den 26 juni 2019 – *Mot en strategi för en hållbar kemikaliepolitik i unionen*, <https://www.consilium.europa.eu/sv/press/press-releases/2019/06/26/council-conclusions-on-chemicals>.

<sup>(10)</sup> Rådets slutsatser av den 15 mars 2021 – *Unionens strategi för hållbara kemikalier: hög tid att leverera*, <https://www.consilium.europa.eu/sv/press/press-releases/2021/03/15/council-approves-conclusions-on-the-eu-chemicals-strategy-for-sustainability/>.

<sup>(11)</sup> Europaparlamentets resolution av den 10 juli 2020 om en kemikaliestrategi för hållbarhet, [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0201\\_SV.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0201_SV.html).

I Montrealprotokollet <sup>(12)</sup>, ett multilateralt miljöavtal, infördes ett begrepp om oundgänglig användning redan 1992, och protokollet ledde till att kemikalier som bryter ned jordens ozonskikt fasades ut, med undantag för vissa oundgängliga användningsområden. Införandet av ett begrepp om oundgänglig användning som ett verktyg för att hantera kemikalierisker för ett bredare spektrum av kemikalier, särskilt PFAS, har diskuterats allt mer i akademiska och politiska kretsar <sup>(13)</sup>, och i flera vetenskapliga publikationer diskuteras hur ett begrepp om oundgänglig användning skulle kunna tillämpas inom riskhantering <sup>(14)</sup> <sup>(15)</sup>.

## 2. BEGREPPET OUNDGÄRLIG ANVÄNDNING

I detta avsnitt fastställs kriterierna för oundgänglig användning, principerna för begreppet oundgänglig användning och de viktigaste termerna i samband med begreppet.

### 2.1 Kriterier för oundgänglig användning

En användning av ett av de skadligaste ämnena är oundgänglig för samhället <sup>(16)</sup> om följande två kriterier är uppfyllda:

- 1) Användningen är nödvändig för hälsa eller säkerhet eller är kritisk för samhällets funktion,
- och
- 2) det saknas godtagbara alternativ.

Syftet med detta meddelande är att skapa klarhet om dessa kriterier och om hur de kan tillämpas i lagstiftningen. Avsikten är att på ett enkelt sätt redogöra för deras kumulativa karaktär, och samtidigt ge möjlighet till flexibilitet som tar hänsyn till särdragen i olika rättsakter (t.ex. när det gäller begreppet eventuella alternativ) där begreppet skulle kunna tillämpas.

En tidig föregångare där begreppet har använts är Montrealprotokollet om ämnen som bryter ned ozonskiktet, ett internationellt fördrag till vilket EU är part. Enligt protokollet innebär det andra kriteriet att det inte finns tillgång till några tekniskt och ekonomiskt genomförbara alternativ som är godtagbara ur miljö- och hälsosynpunkt.

Som framgår av några exempel i bilagan till detta meddelande finns det i EU-lagstiftningen en viss variation i fråga om de villkor som används för att fastställa alternativen. I de flesta EU-rättsakterna ingår en teknisk och/eller ekonomisk genomförbarhetsbedömning som en del i bedömningen av alternativ: när det gäller Reach-förordningen är det till exempel inte tillräckligt att visa på förekomsten av ett alternativ rent abstrakt, i laboratoriemiljö eller under ovanliga omständigheter. I bilagan ges några sådana exempel. Kommissionen har inte för avsikt att ändra befintliga hänvisningar till en teknisk och/eller ekonomisk genomförbarhetsbedömning om den föreslår att begreppet oundgänglig användning ska införas på något sådant lagstiftningsområde. Kommissionen kommer att bedöma lämpligheten i sådana hänvisningar mot bakgrund av det lagstiftningsmässiga sammanhanget när den överväger att införa begreppet oundgänglig användning på andra områden. I följande avsnitt ges ytterligare förklaringar och preciseringar av kriterierna för oundgänglig användning.

### 2.2 Termer som ligger till grund för begreppet oundgänglig användning

I tabell 1 nedan ges en icke uttömmande förklaring av de viktigaste termerna i samband med begreppet oundgänglig användning, som en vägledning för tillämpningen av dem i relevant EU-lagstiftning.

<sup>(12)</sup> Montrealprotokollet om ämnen som bryter ned ozonskiktet | Ozonsekretariatet (unep.org).

<sup>(13)</sup> Madridförklaringen om poly- och perfluorerade alkylsubstanser (PFAS), <https://ehp.niehs.nih.gov/doi/10.1289/ehp.1509934>.

<sup>(14)</sup> Se bland annat Cousins, Ian T., et al. (2019). "The concept of essential use for determining when uses of PFASs can be phased out". *Environmental Science: Processes & Impacts* 21.11 (2019): 1803–1815 (<https://doi.org/10.1039/C9EM00163H>).

<sup>(15)</sup> Cousins, Ian T., et al. (2021). "Finding essentiality feasible: common questions and misinterpretations concerning the 'essential-use' concept". *Environmental Science: Processes & Impacts* 23.06 (2021): (<https://doi.org/10.1039/D1EM00180A>).

<sup>(16)</sup> Kemikaliestrategi för hållbarhet: På väg mot en giftfri miljö, COM(2020) 667 final.

Tabell 1. Termer i samband med begreppet oundgänglig användning

De skadligaste ämnena	<p>De skadligaste ämnena har en eller flera av följande farliga egenskaper <sup>(17)</sup> <sup>(18)</sup> <sup>(19)</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Cancerframkallande, kat. 1A och 1B.</li> <li>— Mutagenitet i könsceller, kat. 1A och 1B.</li> <li>— Reproduktions-/utvecklingstoxicitet, kat. 1A och 1B.</li> <li>— Hormonstörande, kat. 1 (hälsofara för människor).</li> <li>— Hormonstörande, kat. 1 (miljöfara).</li> <li>— Luftvägssensibiliserande, kat. 1.</li> <li>— Specifik organtoxicitet – upprepad exponering (STOT-RE), kat. 1, inklusive immuntoxicitet och neurotoxicitet.</li> <li>— Långlivade, bioackumulerande och toxiska/mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen (PBT/vPvB-ämnena).</li> <li>— Långlivade, mobila och toxiska/mycket långlivade och mycket mobila ämnen (PMT/vPvM-ämnena) <sup>(20)</sup>.</li> <li>— Farligt för ozonskiktet, kat. 1 <sup>(21)</sup>.</li> </ul>
Nödvändig för hälsa eller säkerhet	<p>Användningen av ett av de skadligaste ämnena är nödvändig för hälsa eller säkerhet om ämnets användning och ämnets tekniska funktion vid denna användning är nödvändiga för att</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— förebygga, övervaka eller behandla sjukdomar och liknande hälsotillstånd,</li> <li>— upprätthålla grundläggande villkor för människors och djurs liv och hälsa,</li> <li>— hantera hälsorelaterade kriser och nödsituationer,</li> <li>— säkerställa personlig säkerhet,</li> <li>— säkerställa den allmänna säkerheten.</li> </ul> <p>Dessa komponenter beskrivs i avsnitt III.b tabell 2 i bilagan.</p>
Kritisk för samhällets funktion	<p>Användningen av ett av de skadligaste ämnena är kritisk för samhällets funktion om ämnets användning och ämnets tekniska funktion vid denna användning är kritiska för att</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— tillhandahålla resurser eller tjänster som måste förbli tillgängliga för att samhället ska fungera (t.ex. för att säkerställa försörjningen av energi och kritiska råvaror eller motståndskraften mot försörjningsavbrott),</li> <li>— hantera samhällsrisker och samhällspåverkan till följd av naturkriser och naturkatastrofer,</li> </ul>

<sup>(17)</sup> Kommissionens rekommendation av den 8 december 2022 om inrättande av en europeisk bedömningsram för kemikalier och material med säker och hållbar design, C(2022) 8854 final.

<sup>(18)</sup> Bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

<sup>(19)</sup> Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, COM(2022) 748 final.

<sup>(20)</sup> Införlivande av alla PMT- och vPvM-ämnena i undergruppen med de skadligaste ämnena kommer att bli föremål för ytterligare bedömning.

<sup>(21)</sup> Begreppet oundgänglig användning är redan relevant för ämnen som är farliga för ozonskiktet i enlighet med Montrealprotokollet.

---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>— skydda och återställa naturmiljön,</li> <li>— bedriva vetenskaplig forskning och utveckling,</li> <li>— skydda kulturarvet.</li> </ul> <p>Dessa komponenter beskrivs i avsnitt III.b tabell 3 i bilagan.</p>
Godtagbara alternativ	<p>Godtagbara alternativ är ämnen, material, tekniker, processer eller produkter som ur ett samhällsperspektiv</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) kan tillhandahålla den funktion och den prestandanivå som samhället kan godta som tillräckliga för att tillhandahålla den förväntade tjänsten, OCH</li> <li>(ii) är säkrare (deras sammantagna kemiska risk för människors eller djurs hälsa och för miljön under hela livscykeln är lägre jämfört med det skadligaste ämnet).</li> </ul> <p>Utgångspunkten för alternativens godtagbarhet är ett samhällsperspektiv. Vad som utgör ett "godtagbart alternativ" begränsas normalt genom särskilda krav i varje rättsakt och inbegriper för de flesta rättsakter även en teknisk och/eller ekonomisk genomförbarhetsbedömning. Dessa befintliga begränsningar (t.ex. teknisk och/eller ekonomisk genomförbarhet) bör beaktas om och när begreppet oundgänglig användning tillämpas på dessa områden.</p>
Användning av ett ämne	Bearbetning, beredning, konsumtion, lagring, förvaring, behandling, påfyllning av behållare, överföring från en behållare till en annan, blandning, produktion av en vara eller annat utnyttjande.
Teknisk funktion hos ett ämne (i användningen)	Den funktion som ämnet fyller när det används, dvs. vad det gör i en process, blandning eller vara. Tekniska funktioner är till exempel extraktionslösningsmedel, avfettningsmedel, korrosionshämmare osv.
Slutprodukt	En produkt (ämnet som sådant, i en blandning, i en vara eller i en komplex produkt) som används av konsumenter, industriella användare eller yrkesmässiga användare. Ett av de skadligaste ämnena kan användas för att framställa slutprodukten (även om det inte förekommer i själva slutprodukten) och/eller kan ingå i slutprodukten.
Tjänst	Det syfte eller de syften som slutprodukten fyller för användaren eller mottagaren (en verksamhet eller funktion, inte ett fysiskt föremål).

---

### 2.3 Principer för begreppet oundgänglig användning

Grundprinciperna för begreppet oundgänglig användning är följande:

- Syftet med begreppet är att stärka skyddet för hälsa och miljö genom att **påskynda utfasningen av de användningar av de skadligaste ämnena som inte är oundgängliga och, om användningarna är oundgängliga, ge tid att ersätta dem.**
- Avsikten med begreppet är att **fastställa** om det är **oundgängligt för samhället** att använda ett av de skadligaste ämnena med **en viss teknisk funktion** som antingen förekommer i en slutprodukt eller används för att tillverka produkten eller för att tillhandahålla en tjänst. I samtliga fall är det nödvändigt att **ta hänsyn till sammanhanget för användningen** av slutprodukten och den tjänst som produkten tillhandahåller eller det syfte den fyller för samhället och användarna (t.ex. konsumenter). Användningen av ett ämne kan vara kritisk för samhällets funktion eller nödvändig för hälsa eller säkerhet i ett sammanhang men inte i ett annat (behovet av att använda ett ämne med en viss teknisk funktion i operationsbelysningen på ett sjukhus kan t.ex. skilja sig från behovet av att använda det i belysningen hemma eller i en butik).
- Avsikten med begreppet är **inte att fastställa om ett visst ämne, en viss produkt, en viss produktgrupp eller en viss tjänst i sig är oundgänglig för samhället, eller om en enskild konsument eller ett enskilt företag anser att användningen är oundgänglig för dem.**

- Det krävs en **bedömning av användningen** och sammanhanget för användningen. De specifika användningarna av ett av de skadligaste ämnena i en viss sektor kan antingen uppfylla det första kriteriet eller inte (t.ex. användning av ett ämne i en flygplansmotor för att tillhandahålla en teknisk funktion som är nödvändig för säkerheten jämfört med i ett flygplanssäte eller i en matta där den tekniska funktionen enbart har ett dekorativt syfte).
- **För att en användning ska bevisas vara oundgänglig måste båda kriterierna i avsnitt 2.1 vara uppfyllda.** För att **förenkla och effektivisera** bedömningen kan bedömningen av användningar när så är lämpligt ibland omfatta bredare produktkategorier, och bedömningen av kriterierna kan göras på ett strukturerat sätt (kriterium för kriterium).
- För användningar som bevisats vara oundgängliga bör det i normalfallet fastställas **villkor** som **minimerar utsläpp och exponering** av människor och miljö, särskilt för att undvika eller minimera exponering av sårbara grupper såsom barn, gravida kvinnor och äldre, som är känsligare för exponering för skadliga kemikalier.
- **En användnings oundgänglighet är inte statisk** utan förändras med tiden beroende på ny information om faror, nya samhällsutmaningar och samhällsbehov och tillkomsten av nya, innovativa alternativ. För att skapa en balans mellan rimliga investeringshorisonter, incitament för innovation inom säkrare alternativ som har utsikter att spridas på marknaden i ett senare skede samt det allmänna målet att minimera användningen av de skadligaste ämnena, särskilt i konsumentprodukter, är det i de flesta fall lämpligt att fastställa en tidsfrist för och ompröva tillstånden för oundgängliga användningar vid en lämplig tidpunkt.
- För att ta hänsyn till de oundgängliga användningarnas föränderliga karaktär skulle **ersättningsplaner med åtaganden, tidsplaner och planerade åtgärder för en övergång till alternativ** kunna krävas för användningar av ämnen som anses vara oundgängliga, och man skulle även kunna överväga att inkludera dem i forsknings- och innovationsprogram.

### 3. SLUTSATSER

Detta meddelande är avsett att ge vägledning vid överväganden om att införa begreppet oundgänglig användning i EU:s lagstiftning om kemikalier. När begreppet införs kan särdragen i de olika lagstiftningsinstrumenten behöva tas i beaktande. De förfaranden, aktörer och organ som ingår i bedömningen och beslutsfattandet om oundgängliga användningar måste fastställas i dessa rättsakter.

Syftet med denna uppsättning principer är att skapa klarhet för kommissionen, för de andra EU-institutioner som deltar i antagandet av lagstiftning och för dem som lagstiftningen riktar sig till och därigenom tillhandahålla en gemensam ram som kan förbättra förutsägbarheten och samstämmigheten, och som gör det möjligt för EU:s industri att snabbt genomföra övergången till nollförening och en giftfri miljö, vilka utgör viktiga delar i EU:s bredare politiska agenda, särskilt omställningen inom ramen för den gröna given.

## BILAGA

## I. ÖVERSIKT ÖVER BEGREPPET OUMBÄRLIG ANVÄNDNING I MONTREALPROTOKOLLET

Montrealprotokollet är en global överenskommelse om utfasning av kemikalier som bryter ned jordens ozonskikt som trädde i kraft 1989. Detta internationella fördrag ledde till en framgångsrik utfasning av de mest utsläppsskapande användningarna av ozonnedbrytande ämnen, med undantag för vissa oundgängliga användningar. För en liten del av användningarna konstaterades det att utfasningen skulle kräva mer tid och att den därför måste hanteras vid sidan om den överenskomna utfasningsplanen. År 1992 beslutade parterna i Montrealprotokollet <sup>(1)</sup> därför att användningen av ett ämne ska betraktas som "oundgänglig" endast om

- a) den är nödvändig med hänsyn till hälsa och säkerhet eller är kritisk för samhällets funktion (inklusive kulturella och sociala aspekter), och
- b) det inte finns tillgång till några tekniskt och ekonomiskt genomförbara alternativ som är godtagbara ur miljö- och hälsosynpunkt.

Parterna beslutade även att produktion och eventuell förbrukning endast bör tillåtas om alla ekonomiskt genomförbara åtgärder har vidtagits för att minimera den oundgängliga användningen och de därmed förbundna utsläppen av ämnet, och ämnet inte kan erhållas i tillräckliga mängder eller i erforderlig kvalitet från befintliga förråd av lagrade eller återvunna ämnen.

Oundgängliga användningar omfattade enligt Montrealprotokollet ämnen i läkemedel, främst astmainhalatorer, användningar för laboratorie- och analysändamål, användningar som agens i tillverkningsprocesser, användningar inom brandbekämpning och användningar som lösningsmedel inom luft- och rymdfart. Olika metoder och villkor utnyttjades för att minimera dessa oundgängliga användningar. Trots det finns ingen närmare definition av Montrealprotokollets kriterier för oundgänglig användning, vare sig i protokollet eller i någon vägledning.

Montrealprotokollet betraktas ofta som ett av de mest framgångsrika multilaterala miljöavtalen. Det bör dock noteras att det omfattar relativt få kemikalier och är tillämpligt på global nivå. De kriterier för oundgänglig användning som används i Montrealprotokollet är trots det inte tillräckligt generella för att fungera i all relevant EU-lagstiftning om kemikalier.

## II. VILKEN ÄR DEN SÄRSKILDA ANVÄNDNING SOM SKA BEDÖMAS?

Att fastställa den särskilda användningen av en kemikalie och dess omfattning är utgångspunkten för alla bedömningar och baseras på följande faktorer:

- De viktigaste **kännetecknen för användningen och processen** i vilken den särskilda användningen ingår (t.ex. vad är användningen, hur utförs den och av vem).
- Ämnets **tekniska funktion** vid användningen – den funktion som ämnet fyller när det används som sådant, i en blandning, i en vara eller i en tillverkningsprocess, till exempel processhjälpsmedel, extraktionslösningsmedel, korrosionshämmare, mjukgörare, antioxidationsmedel, färgämne m.m.

Echas system med användningsdeskriptorer <sup>(2)</sup> för registrering av ämnen enligt Reach kan ligga till grund för en beskrivning av tekniska funktioner, men användningsbeskrivningen kan behöva kompletteras med mer detaljerad information, särskilt om ämnets tekniska egenskaper och egenskaper vid användningen (t.ex. rengöringsmedel med egenskaper som minskar vätskors ytspänning).

- **Användningens sammanhang**, framför allt följande:
  - Vilken eller vilka **slutprodukter eller tjänster som följer av användningen** av ämnet.
  - **Behovet av ämnet** i användningen (t.ex. huruvida slutprodukten eller processen kan tillhandahålla användaren tjänsten utan ämnet).

<sup>(1)</sup> Beslut IV/25 av parterna i Montrealprotokollet: <https://ozone.unep.org/treaties/montreal-protocol/meetings/fourth-meeting-parties/decisions/decision-iv25-essential-uses>.

<sup>(2)</sup> Bilaga R.12.4 till *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*, kapitel R.12: Användningsbeskrivning, version 3.0 – december 2015.

- **Behovet av slutproduktens tekniska funktion** och hur den påverkas av *den tekniska funktionen hos ett ämne* som används för att producera produkten vid fastställande av om denna användning av ämnet är nödvändig för hälsa eller säkerhet eller är kritisk för samhällets funktion (t.ex. huruvida det finns olika produkter på marknaden som kan tillhandahålla samma tjänst utan ämnet eller utan ämnets tekniska funktion).
- En uppsättning **kännetecken** (t.ex. villkor, krav, teknisk prestanda) **för användningen och/eller slutprodukten, i syfte att avgränsa bedömningen av alternativ och ersättningen** med ett alternativ (t.ex. en uppsättning krav för att den tjänst och funktion som tillhandahålls genom användningen av ämnet ska kunna tillhandahållas på den nivå som krävs och som är godtagbar för samhället). Användningens omfattning bör definieras på ett sätt som är tillräckligt snävt för att en brist på alternativ ska kunna påvisas.
- Närmare information om hur användningen av ämnet utförs och om de olika **verksamheter/arbetsuppgifter** som omfattas av användningen, inklusive exponeringsscenarioer och motsvarande riskhanteringsåtgärder och driftförhållanden (ur hälso- och miljöperspektiv).

När den särskilda användningens omfattning har fastställts bör den återspeglas i en **användningsbeskrivning** som är tillräckligt detaljerad för att det ska gå att fastställa om kriterierna för oundgänglig användning är uppfyllda. Det rekommenderas att användningsbeskrivningen omfattar följande delar:

- Beskrivning av användningen i förhållande till den slutprodukt eller tjänst som följer av användningen.
- Beskrivning av användningen i förhållande till hur nödvändig den är för hälsa eller säkerhet eller hur kritisk den är för samhällets funktion (t.ex. den tekniska funktionen och behovet av denna för slutprodukten, inklusive sammanhanget för användningen).
- Beskrivning av användningen i förhållande till en analys av alternativ (t.ex. kännetecknen för användningen och för slutprodukten/slutprodukterna som avgränsar analysen av alternativ).
- Beskrivning av användningen i förhållande till exponeringsscenarioer (t.ex. huruvida viss användning sker i ett slutet system), tillsammans med motsvarande åtgärder för att minimera användningen, exponeringen och utsläpp från användningen.

### III. **BEDÖMNING AV OM EN ANVÄNDNING AV ETT ÄMNE ÄR OUMBÄRLIG FÖR SAMHÄLLET**

I detta avsnitt ges vägledning om hur bedömningen utförs mot bakgrund av kriterierna för oundgänglig användning. När begreppet införs i en viss rättsakt måste de förfaranden, organ och aktörer som ingår i bedömningen och beslutsfattandet om oundgängliga användningar fastställas i den lagstiftningen. Även om de två kriterier för oundgänglig användning som anges i avsnitt 2.1 bör bedömas var för sig kan de vara ömsesidigt beroende. Bedömningen av nödvändigheten för hälsa eller säkerhet eller av kritikaliteten för samhällets funktion kan påverka bedömningen av alternativ och vice versa. Fastställandet av villkor för en användning som bevisats vara oundgänglig beskrivs i avsnitt IV nedan.

#### a. **Bortfiltrering av användningar som inte är oundgängliga**

Den kumulativa karaktären hos kriterierna för oundgänglig användning och en strukturerad bedömning av dem (kriterium för kriterium) gör det möjligt att i varje steg filtrera bort de användningar som inte kan betraktas som oundgängliga utan att en fullständig bedömning av alla de återstående kriterierna behöver göras. På så sätt kan begreppets möjligheter till förenkling och effektivisering utnyttjas fullt ut (se översiktsfiguren nedan).

I princip räcker det att användningen inte uppfyller ett av de två kumulativa kriterierna för att man ska kunna dra slutsatsen att användningen inte är oundgänglig. Användningar som inte uppfyller ett av kriterierna kan filtreras bort och ingen ytterligare bedömning av det återstående kriteriet behövs, vilket kan medföra effektivitetsvinster och förenkling. Samtidigt bör slutsatsen att användningen inte är oundgänglig dras med god tillförsikt. Om till exempel det första kriteriet som bedöms är nödvändigheten för hälsa eller säkerhet eller kritikaliteten för samhällets funktion och det är uppenbart att kriteriet inte uppfylls finns det inget behov av att bedöma kriteriet om brist på alternativ för att dra slutsatsen att användningen inte är oundgänglig. Om det första kriteriet som bedöms är bristen på godtagbara alternativ och det lätt kan bevisas att det finns godtagbara alternativ för den särskilda användningen finns det heller inget behov av att bedöma kriteriet om nödvändigheten för hälsa eller säkerhet eller om kritikaliteten för samhällets funktion för att dra slutsatsen att användningen inte är oundgänglig.



För att en användning ska bevisas vara oundgänglig måste däremot båda kriterierna vara uppfyllda, och att ett kriterium konstateras vara uppfyllt räcker därför inte för att dra slutsatsen att användningen är oundgänglig för samhället.

## BEDÖMNING AV ANVÄNDNINGEN

En strukturerad bedömning hjälper till att filtrera bort användningar som inte är oundgängliga och förenklar och effektiviserar förfarandet genom att begränsa behovet av en fullständig bedömning till enbart de användningar som är nödvändiga för hälsa eller säkerhet eller som är kritiska för samhällets funktion. I vissa fall kan det vara mest effektivt att börja med steg 2 och därefter genomföra steg 1.

*Steg 1 – Bedömning av nödvändigheten för hälsa eller säkerhet och kritikaliteten för samhällets funktion*

Frågor att besvara (se avsnitt III.b):

- i. Är den tekniska funktionen hos det skadligaste ämnet nödvändig för att slutproduktens tjänst ska kunna tillhandahållas?
- ii. Uppfyller användningen av det skadligaste ämnet minst en av de komponenter som anges i tabellerna 2 eller 3 nedan, så att kriteriet om att användningen är nödvändig för hälsa eller för säkerhet eller är kritisk för samhällets funktion uppfylls för den särskilda användningen?

*(Svaret på båda frågorna måste vara "ja")*

NEJ

Användningen är *inte oundgänglig* för samhället.  
Ingen ytterligare

JA

Figur 1: Bedömning av om en användning av ett ämne är oundgänglig för samhället.

b. **Bedömning av nödvändigheten för hälsa eller säkerhet och kritikaliteten för samhällets funktion**

De samhällsbehov som omfattas av detta kriterium tillgodoses genom behovet av en **teknisk funktion** som det skadligaste ämnet **tillhandahåller vid en viss användning och i sammanhanget för denna användning**. Tonvikten bör läggas på vad som är nödvändigt för hälsa eller säkerhet eller kritiskt för samhällets funktion, vilket innebär att

- endast de användningar av de skadligaste ämnena som behövs för att säkerställa en hög skyddsnivå för hälsa, säkerhet och/eller miljön eller där ett upphörande av användningen skulle leda till oacceptabla konsekvenser för samhället bör anses vara nödvändiga för hälsa eller säkerhet eller kritiska för samhällets funktion,
- tekniska funktioner hos de skadligaste ämnena som endast tillhandahåller egenskaper som rör bekvämlighet, välbefinnande, utsmyckning eller lyx för användaren av slutprodukten bör normalt sett inte anses vara nödvändiga för hälsa eller säkerhet eller kritiska för samhällets funktion.

Sammanhanget kan behöva beaktas på olika nivåer för olika användningar. Ibland räcker det med att fastställa ämnets tekniska funktion vid användningen för att dra slutsatsen att användningen inte är outhärlig, men ofta måste man också ta hänsyn till det sammanhang där slutprodukten används och tillhandahåller sin tjänst. För att en användning ska anses vara nödvändig för hälsa eller säkerhet eller kritisk för samhällets funktion måste svaret på båda frågorna nedan vara "ja":

- i. Är den tekniska funktionen hos det skadligaste ämnet nödvändig för att slutproduktens tjänst ska kunna tillhandahållas?
- ii. Uppfyller användningen av det skadligaste ämnet minst en av de komponenter som anges i tabellerna 2 eller 3 nedan, så att kriteriet om att användningen är nödvändig för hälsa **ELLER** säkerhet **ELLER** är kritisk för samhällets funktion uppfylls? (Minst en av de tre delarna av detta kriterium måste uppfyllas.)

Det som är avgörande för denna fråga är om den tekniska funktion som ämnet tillhandahåller vid användningen överhuvudtaget är nödvändig för att slutproduktens tjänst ska kunna tillhandahållas eller för de tekniska egenskaper hos produkten som är relevanta för tjänsten. Om så inte är fallet är användningen inte nödvändig för hälsa eller säkerhet eller kritisk för samhällets funktion.

Om den tekniska funktionen krävs för att slutproduktens tjänst ska kunna tillhandahållas är nästa steg att fortsätta bedömningen för att fastställa om användningen av det skadligaste ämnet är nödvändig för hälsa eller säkerhet eller är kritisk för samhällets funktion. Vid denna bedömning måste man vanligtvis också beakta ett bredare sammanhang och ta hänsyn till den särskilda miljö där slutproduktens användning äger rum eller dess tjänst tillhandahålls (t.ex. användning på sjukhus jämfört med användning i bostäder eller i industriella sammanhang).

I tabellerna nedan anges komponenter för att påvisa och kontrollera om en användning är nödvändig för hälsa eller säkerhet (tabell 2) eller är kritisk för samhällets funktion (tabell 3). Beskrivningen av de olika komponenterna syftar till att ge stöd och vägledning för bedömningen i syfte att skapa större förutsägbarhet och säkerställa samstämmighet inom och mellan olika delar av lagstiftningen.

Tabell 2. Icke uttömmande förteckning över komponenter som beskriver kriteriet "nödvändig för hälsa eller säkerhet" och vägledande beskrivning av användningar som kan omfattas av de olika komponenterna.

Komponenter	Beskrivning
Användningen av ett av de skadligaste ämnena är <b>nödvändig för hälsa eller säkerhet</b> i fråga om en eller flera av följande komponenter:	
Hantera sjukdomar och jämförbara hälsoproblem.	<p><b>Den tekniska funktionen för det skadligaste ämnet i användningen är nödvändig för hälsa eller säkerhet, till exempel för att</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— säkerställa hygien och rengöring på sjukhus och i liknande miljöer och situationer där en hög grad av desinfektion krävs, t.ex. i samband med kirurgi (under normala förhållanden, t.ex. i hemmiljö, skulle användning av ett av de skadligaste ämnena i samband med hygien och rengöring inte anses nödvändig för hälsa eller säkerhet),</li> </ul>

Komponenter	Beskrivning
	<ul style="list-style-type: none"> <li>— förhindra överföring av och bekämpa sjukdomar (inklusive zoonoser),</li> <li>— tillhandahålla hälso- och sjukvård och förebygga allvarliga sjukdomar, inklusive psykiska sjukdomar.</li> </ul> <p><i>"Sjukdomar och liknande hälsotillstånd"</i> är tillstånd som har en negativ påverkan på livskvaliteten och det dagliga livet och/eller medför betungande symtom och behandlingar.</p> <p>Hur nödvändigt det är att använda ett av de skadligaste ämnena för att förebygga, övervaka eller behandla sjukdomar och liknande hälsotillstånd bör noggrant övervägas eftersom användningen i sig kan ge upphov till negativa effekter på människors hälsa eller miljön.</p>
Upprätthålla grundläggande villkor för människors och djurs liv och hälsa	<p><b>Den tekniska funktionen för det skadligaste ämnet i användningen är nödvändig för hälsa eller säkerhet, till exempel för att</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— trygga tillräcklig tillgång till säkra livsmedel och foder, t.ex. användningar vid produktion, bearbetning, lagring, distribution och leverans av livsmedel, användningar vid produktion av växtskyddsmedel och biocider samt diagnosverktyg som används i samband med djurhälsoskydd</li> <li>— trygga tillräcklig tillgång till rent vatten,</li> <li>— trygga luftkvaliteten,</li> <li>— trygga tillgången till värme och skydd mot den omgivande miljön.</li> </ul> <p>Behovet av att använda ett av de skadligaste ämnena för trygga de grundläggande villkoren för människors och djurs liv och hälsa bör noggrant övervägas eftersom användningen i sig kan ge upphov till negativa effekter på människors hälsa eller miljön.</p>
Hantera hälsorelaterade kriser och nödsituationer	<p><b>Den tekniska funktionen för det skadligaste ämnet i användningen är nödvändig för hälsa eller säkerhet, till exempel för att</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— minska effekterna av hälsorelaterade kriser och nödsituationer,</li> <li>— säkerställa fungerande räddningstjänster, inklusive ambulanstjänster och brandförsvaret.</li> </ul> <p>Användningen av det skadligaste ämnet bör vara direkt kopplad till kris- och nödsatserna.</p>
Säkerställa personlig säkerhet	<p><b>Den tekniska funktionen för det skadligaste ämnet i användningen är nödvändig för hälsa eller säkerhet, till exempel för att</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— säkerställa funktionen i personlig säkerhetsutrustning, såsom användningar i säkerhetsbälten, personlig skyddsutrustning på arbetsplatsen, skottsäkra västar, räddningsvästar, hjälmar, brandlarm,</li> <li>— säkerställa säkerheten i produkter, utrustning och verktyg, såsom smörjning av fordonsbromsar, brandmotstånd i produkter som kan förväntas uppnå temperaturer där antändning kan inträffa, eller användningar som korrosionsskydd i produkter som används i miljöer där detta behövs.</li> </ul>

Komponenter	Beskrivning
Säkerställa den allmänna säkerheten	<p><b>Den tekniska funktionen för det skadligaste ämnet i användningen är nödvändig för hälsa eller säkerhet, till exempel för att</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— säkerställa säkerheten i infrastruktur, såsom väg-, järnvägs- och flygsäkerhet samt byggnadssäkerhet (användningar i hissar, brandlarm och brandbekämpningsutrustning),</li> <li>— säkerställa fungerande tjänster för nödsituationer för att förhindra fara för allmänheten, såsom militär, polis, terrorismbekämpning, brandförsvaret och cybersäkerhet</li> <li>— tullkontroll, kustbevakning.</li> </ul> <p>Användningen av det skadligaste ämnet bör vara direkt kopplad till säkerhetsinsatserna.</p>

Tabell 3. Icke uttömmande förteckning över komponenter som beskriver kriteriet "kritisk för samhällets funktion" och vägledande beskrivning av användningar som kan omfattas av de olika komponenterna.

Komponenter	Beskrivning
Användningen av ett av de skadligaste ämnena är <b>kritisk för samhällets funktion</b> i fråga om en eller flera av följande komponenter:	
Tillhandahålla resurser eller tjänster som måste förbli tillgängliga för att samhället ska fungera	<p><b>Den tekniska funktionen för det skadligaste ämnet i användningen är kritisk för samhällets funktion, till exempel för att</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— möjliggöra inrättande, upprätthållande och överföring i fråga om infrastruktur och tjänster som är kritiska för samhället, såsom omvandling, lagring och försörjning av energi (t.ex. förnybar energi, el, olja, gas), rörlighet och transporter (t.ex. vägar, järnvägar, flygleder, vattenvägar, sjöfart och hamnar), vattenrening och vattenförsörjning, avfallshantering, digital kommunikation och infrastruktur för hälso- och sjukvård<sup>(3)</sup>,</li> <li>— möjliggöra driften av oundgänglig digital infrastruktur och teknik och oundgängliga digitala tjänster, såsom databehandling, navigering och sensorer,</li> <li>— möjliggöra utvinning, omvandling, materialåtervinning och lagring av kritiska råvaror<sup>(4)</sup> eller motståndskraft mot avbrott i försörjningen av sådana råvaror,</li> <li>— möjliggöra analyser, mätningar och system för testning av resurser och tjänster som är kritiska för samhället,</li> <li>— möjliggöra tillverkning, leverans, underhåll och återvinning av viktig utrustning och viktiga komponenter för de resurser och tjänster som är kritiska för samhället<sup>(5)</sup>.</li> </ul> <p><i>"Resurser eller tjänster som måste förbli tillgängliga för att samhället ska fungera"</i> är sådana där upphörande eller försämring skulle leda till betydande störningar i den allmänna säkerheten eller andra dramatiska följder. Sådana resurser eller tjänster kan vara offentliga eller privata och måste ses mot bakgrund av vad användningen av ett av de skadligaste ämnena innebär på samhällsnivå (snarare än på individnivå).</p> <p>Användningen av det skadligaste ämnet bör vara direkt kopplad till själva tjänsterna och infrastrukturen.</p>

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2557 av den 14 december 2022 om kritiska entiteters motståndskraft och om upphävande av rådets direktiv 2008/114/EG.

<sup>(4)</sup> Kommissionens förslag till förordning om inrättande av en ram för säkerställande av en trygg och hållbar försörjning av kritiska råvaror, COM(2023) 160 final.

<sup>(5)</sup> Se t.ex. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1781 av den 13 september 2023 om en ram med åtgärder för att stärka Europas halvledarekosystem och om ändring av förordning (EU) 2021/694 (förordning om halvledare).

Komponenter	Beskrivning
Tillhandahålla resurser såsom infrastruktur och utrustning för att säkerställa samhällets försvar och säkerhet vid konventionella och icke-konventionella hot samt hybridhot	<p><b>Den tekniska funktionen för det skadligaste ämnet i användningen är kritisk för samhällets funktion, till exempel för att</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— möjliggöra inrättande och upprätthållande av infrastruktur för försvar och säkerhet</li> <li>— möjliggöra tillverkning, leverans, underhåll och återvinning av viktig utrustning och viktiga komponenter för försvar och säkerhet.</li> </ul> <p><i>”Resurser såsom infrastruktur och utrustning för att säkerställa samhällets försvar och säkerhet vid konventionella och icke-konventionella hot samt hybridhot” är sådana där upphörande eller försämring skulle begränsa Europeiska unionens eller medlemsstaternas förmåga att skydda sig eller sin befolkning mot sådana hot.</i></p> <p>Användningen av det skadligaste ämnet bör vara direkt kopplad till resurserna, såsom själva infrastrukturen och utrustningen.</p>
Hantera samhällsrisiker och samhällspåverkan till följd av naturkriser och naturkatastrofer	<p><b>Den tekniska funktionen för det skadligaste ämnet i användningen är kritisk för samhällets funktion, till exempel för att</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— förebygga eller reparera skador på infrastruktur till följd av naturkatastrofer såsom översvämningar, bränder och jordbävningar.</li> </ul> <p>Användningen av det skadligaste ämnet bör vara direkt kopplad krisinsatserna.</p>
Skydda och återställa naturmiljön	<p><b>Den tekniska funktionen för det skadligaste ämnet i användningen är kritisk för samhällets funktion, till exempel för att</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— minska och begränsa utsläpp av växthusgaser, såsom användning för teknik för förnybar energi och teknik för utsläppsfria transporter,</li> <li>— minska vatten-, mark- eller luftföroreningar, såsom användning i skrubberteknik och liknande användningar,</li> <li>— skydda ekosystem och biologisk mångfald, såsom användning för bekämpning av invasiva arter,</li> <li>— analysera och övervaka förorenande ämnen,</li> <li>— åtgärda förorenande ämnen i miljön.</li> </ul> <p>Samhället är beroende av att skydda och återställa naturmiljön. Hur kritiskt det är att använda ett av de skadligaste ämnena för att skydda naturmiljön, inklusive för att hantera föroreningar, bör noga övervägas eftersom användningen i sig kan bidra till föroreningar. Påvisandet av kritikalitet bör omfatta insamling av konkreta uppgifter om i vilken utsträckning användningen kan bidra till efterlevnaden av EU-lagstiftningen och internationella fördrag.</p>
Bedriva vetenskaplig forskning och utveckling	<p><b>Den tekniska funktionen för det skadligaste ämnet i användningen är kritisk för samhällets funktion, till exempel för att</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— utföra laboratorieanalyser, laboratoriemätningar och laboratorietester som genomförs under kontrollerade förhållanden för vetenskapliga forsknings- eller utvecklingsändamål,</li> <li>— utföra laboratorieexperiment under kontrollerade förhållanden vid högre utbildningsanstalter (universitetsnivå) och forskningsinstitut.</li> </ul>

Komponenter	Beskrivning
Skydda kulturarvet	<p><b>Den tekniska funktionen för det skadligaste ämnet i användningen är kritisk för samhällets funktion, till exempel för att</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— skydda kulturarvet, särskilt minnesmärken, enligt definitionen i de operativa riktlinjerna för genomförandet av Världsarvskonventionen <sup>(6)</sup>: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) <i>minnesmärken: arkitektoniska verk, monumentala skulpturer och målningar, element eller byggnadsverk av arkeologisk art, inskriptioner, grottbostäder samt flera företeelser tillsammans som är av särskilt stort universellt värde ur historisk, konstnärlig eller vetenskaplig synpunkt;</i></li> <li>b) <i>grupper av byggnader: grupper av fristående eller sammanhängande byggnader som på grund av sin arkitektur, enhetlighet eller belägenhet i landskapet är av särskilt stort universellt värde ur historisk, konstnärlig eller vetenskaplig synpunkt;</i></li> <li>c) <i>miljöer: verk skapade av människan eller av naturen och människan i förening samt områden innefattande arkeologiska miljöer som är av särskilt stort universellt värde ur historisk, estetisk, etnologisk eller antropologisk synpunkt.</i></li> </ul> </li> </ul> <p>”Skydda kulturarvet” bör tolkas som ett krav på att särskilt fokusera på bevarande av kulturarvet. I vissa fall kan dekorativa aspekter eller estetiska värden anses ha ett betydande kulturellt värde (t.ex. finnas med i Unescos världsarvslista), liksom immateriella kulturarv enligt Unescos definition <sup>(7)</sup>, såsom exempel på traditionell hantverksskicklighet som erkänts av Unesco <sup>(8)</sup>. Kulturarv från alla sociodemografiska grupper bör respekteras och bedömas objektivt.</p> <p>Användning av ett av de skadligaste ämnena i syfte att skydda kulturarvet får inte leda till exponering av barn eller andra utsatta grupper. Användningen av det skadligaste ämnet bör vara direkt kopplad till bevarandeåtgärden, och annan användning anses inte som kritisk för samhällets funktion.</p>

c. **Bedömning av brist på godtagbara alternativ**

För att detta kriterium för oundgänglig användning ska vara uppfyllt krävs att det saknas godtagbara alternativ, vilket bör påvisas genom en analys av alternativ. Bedömningen av detta kriterium bör därför omfatta åtminstone följande två aspekter <sup>(9)</sup>:

- i. En **identifiering av möjliga alternativ** till användningen, där man undersöker om den användning av ett ämne som bedöms kan ersättas med ett alternativt ämne, material, produkt, process eller teknik (dvs. vilka möjliga alternativ som i tillräcklig grad kan tillhandahålla den tekniska funktion som krävs för att slutprodukten ska kunna tillhandahålla den förväntade tjänsten). Begreppet ”alternativ” avgränsas vanligtvis i den aktuella lagstiftningen. **OCH**
- ii. En bedömning av huruvida de är **godtagbara**.

Godtagbara alternativ måste kunna tillhandahålla den funktion och den prestandanivå som samhället kan godta som tillräckliga för att tillhandahålla den förväntade tjänsten och vara säkrare. Såsom beskrivs i avsnitt 2.2 i detta meddelande begränsas normalt bedömningen av alternativ genom särskilda krav i varje rättsakt och inbegriper för de flesta rättsakter även en teknisk och/eller ekonomisk genomförbarhetsbedömning. Som nämnts ovan har kommissionen inte för avsikt att ändra befintliga hänvisningar till en teknisk och/eller ekonomisk genomförbarhetsbedömning om den föreslår att begreppet oundgänglig användning ska införas på något sådant lagstiftningsområde. Bedömningen bör inte begränsas till den enskilda användare som utför användningen, utan avse användningen på marknadsnivå och samhällets behov. I bedömningen bör därför inte bara

<sup>(6)</sup> Unesco. *Operational guidelines for the implementation of the World Heritage Convention*. Hämtad 2023-03-29 på <https://whc.unesco.org/en/guidelines/>.

<sup>(7)</sup> Konventionen om tryggnad av det immateriella kulturarvet, MISC/2003/CLT/CH/14.

<sup>(8)</sup> Unescos förteckningar över immateriella kulturarv och registret över god bevarandepaxis. Hämtad 2023-03-29 på <https://ich.unesco.org/en/lists>.

<sup>(9)</sup> I definitionen av detta kriterium och i förslaget till hur det bör bedömas beaktas relevanta delar av Montrealprotokollets kriterier samt kemikaliestrategin för hållbarhet.

möjliga alternativ med samma prestandanivå övervägas, utan även alla alternativ med en funktion och en prestandanivå som samhället kan godta som tillräckliga för att tillhandahålla den förväntade tjänsten. Möjliga alternativ som måste övervägas är därför

- produkter på marknaden i samma produktkategori och där det skadligaste ämnet inte används,
- alternativ som har lägre prestanda, förutsatt att det är godtagbart ur ett samhällsperspektiv <sup>(10)</sup>,
- alternativ som tillhandahåller en liknande teknisk funktion och en liknande prestandanivå som de som tillhandahålls av eller med hjälp av det skadligaste ämnet.

Nedan ges några exempel på hur bedömningen av alternativ avgränsas i befintlig EU-lagstiftning.

I *Reach-förordningen (förordning (EG) nr 1907/2006)* <sup>(11)</sup> fastställs en ram för registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier. En bedömning av alternativ görs i samband med godkännanden och begränsningar. Vid beslut om begränsningar på grundval av artikel 68.1 måste tillgången till alternativ beaktas. Bedömningen baseras på information om alternativ, bland annat om deras tillgänglighet och tekniska och ekonomiska genomförbarhet <sup>(12)</sup>. I tillståndsförfarandet krävs enligt *Reach-förordningen* en bedömning av "lämpligheten" hos alternativen till användningen av ett ämne som inger mycket stora betänkligheter, inklusive deras tekniska och ekonomiska genomförbarhet. För dessa begrepp ges ingen definition i *Reach-förordningen*. När det gäller tillstånd avgränsas de genom relevant rättspraxis <sup>(13)</sup>. Enligt denna rättspraxis fastslås följande:

- Begreppet "lämpligt" syftar till att begränsa antalet "säkrare" alternativ, det vill säga ämnen eller tekniker vars användning leder till en mindre risk jämfört med den risk som användningen av ett ämne som inger mycket stora betänkligheter innebär.
- Begreppet "lämpligt" betyder även att alternativet måste vara "ekonomiskt och tekniskt genomförbart" <sup>(14)</sup>. Dess betydelse är inte begränsad till förekomsten av ett alternativ rent abstrakt, i laboratoriemiljö eller under högst ovanliga omständigheter.
- När det gäller tillgången till tekniskt och ekonomiskt genomförbara alternativ måste analysen av alternativ göras med hänsyn till produktionskapaciteten i fråga om alternativa ämnen och genomförbarheten i fråga om alternativa tekniker, samt mot bakgrund av rättsliga och faktiska villkor för saluföringen av dem.

I *förordning (EU) nr 528/2012* <sup>(15)</sup> fastställs en ram för utsläppande på marknaden och användning av biocidprodukter såsom desinfektionsmedel, konserveringsmedel, rodenticider, insekticider med flera, som är avsedda för bekämpning av organismer som är skadliga för människor, mänsklig verksamhet eller produkter som människor använder eller producerar (inklusive konsumentprodukter), eller för djur eller för miljön. I förordningen fastställs utslutningskriterier för verksamma ämnen med vissa farliga egenskaper (CMR-ämnen i kategori 1A och 1B, hormonstörande ämnen för människors hälsa, PBT-ämnen och vPvB-ämnen), som i regel inte är godkända. Undantag kan göras på grundval av artikel 5.2 i förordningen, som bland annat anger vissa kriterier som ligger nära begreppet oumbärlig användning:

- Att det är bevisat att det verksamma ämnet är av *avgörande betydelse* för att förhindra eller kontrollera ett allvarligt hot mot människors och djurs hälsa eller miljön.

<sup>(10)</sup> Den övergripande tjänst och de relevanta funktioner som tillhandahålls av produkten vid denna användning bör dock beaktas i bedömningen av alternativa produkter, material och tekniker.

<sup>(11)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

<sup>(12)</sup> Bilaga XV till *Reach-förordningen*.

<sup>(13)</sup> Tribunalens dom av den 7 mars 2019 i mål T-837/16, punkterna 71–74.

<sup>(14)</sup> I den mening som avses i artikel 55 i *Reach-förordningen*.

<sup>(15)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1).

- Väsentligt avseende ska fästas vid huruvida det finns passande och tillräckliga alternativa ämnen eller tekniker.
- Undantag för användning ska omfattas av lämpliga riskbegränsningsåtgärder för att se till att människor, djur och miljö exponeras så lite som möjligt.

Kommissionen får även tillåta att en medlemsstat godkänner en biocidprodukt som innehåller ett icke godkänt verksamt ämne om detta ämne är *nödvändigt* för skyddet av kulturarvet <sup>(16)</sup> och det inte finns några lämpliga alternativ (artikel 55.3).

I *taxonomiförordningen om hållbara investeringar* (förordning (EU) 2020/852) <sup>(17)</sup> fastställs en allmän ram för att avgöra om en ekonomisk verksamhet ska anses vara miljömässigt hållbar på grundval av dess bidrag till de sex miljömål <sup>(18)</sup> som fastställs i förordningen. I kriterierna för tillämpningen av principen om att inte orsaka betydande skada på förebyggande och bekämpning av föroreningar <sup>(19)</sup> anges som krav att en verksamhet inte ska leda till tillverkning, användning eller utsläppande på marknaden av ämnen som uppfyller kriterierna för någon av de faroklasser eller farokategorier som avses i artikel 57 i Reach-förordningen, utom om det bedöms och dokumenteras av verksamhetsutövarna att inga andra lämpliga alternativa ämnen eller alternativ teknik finns tillgängliga på marknaden och under förutsättning att de används under kontrollerade förhållanden.

Genom *kvicksilverförordningen* (förordning (EU) 2017/852) <sup>(20)</sup> tillåts tillverkning och utsläppande på marknaden av nya produkter med kvicksilver tillsatt och användning av nya tillverkningsprocesser som inbegriper användning av kvicksilver eller kvicksilverföreningar endast om en bedömning visar att den nya användningen av kvicksilver skulle innebära betydande miljö- eller hälsofördelar, och inte skulle utgöra någon betydande risk vare sig för miljön eller för människors hälsa och att det inte finns några tekniskt genomförbara kvicksilverfria alternativ tillgängliga som ger motsvarande fördelar.

#### IV. VILLKOR I SAMBAND MED BESLUT OM EN OUMBÄRLIG ANVÄNDNING

Vid en riktad bedömning av risken för människors hälsa och miljön bör det **fastställas huruvida riskhanteringsåtgärder och driftsförhållanden** för användningen leder till att utsläpp och människors och miljöns exponering minskas till den lägsta nivå som är tekniskt och praktiskt möjlig. Om så inte är fallet bör villkor fastställas för att uppnå detta mål i enlighet med vad som är lämpligt för den aktuella lagstiftningen.

##### **Principer för att fastställa villkor för användningar som anses vara oundgängliga för samhället:**

- Minimera människors och djurs exponering och utsläpp till miljön vid produktion, användning, livscykelns slut och materialåtervinning, inbegripet genom villkor som begränsar mängden av ämnet vid användningen <sup>(21)</sup>, särskilt för att undvika eller minimera exponering av sårbara grupper såsom barn, gravida kvinnor och äldre, som är känsligare för exponering för skadliga kemikalier.
- Säkerställa incitament för innovation av säkra och hållbara alternativ och ersättningar
  - villkor som förpliktigar till att arbeta för en ersättning och till att övervaka framstegen mot en ersättning (ersättningsplan), och
  - i normalfallet fastställa en tidsgräns för undantag från begränsningar och tillåten användning.

<sup>(16)</sup> Hittills har endast en typ av sådant undantag begärts, befunnits motiverat och beviljats: skydd av kulturföremål på museer genom användning av kväve som genereras på plats.

<sup>(17)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/852 av den 18 juni 2020 om inrättande av en ram för att underlätta hållbara investeringar och om ändring av förordning (EU) 2019/2088 (EUT L 198, 22.6.2020, s. 13).

<sup>(18)</sup> Begränsning av klimatförändringar, anpassning till klimatförändringar, hållbar användning och skydd av vatten och marina resurser, omställning till en cirkulär ekonomi, förebyggande och begränsning av miljöföroreningar samt skydd och återställande av biologisk mångfald och ekosystem.

<sup>(19)</sup> Kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/2485 av den 27 juni 2023 om ändring av tillägg C till den delegerade akten om EU:s klimattaxonomi (delegerad förordning (EU) 2021/2139).

<sup>(20)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/852 av den 17 maj 2017 om kvicksilver och om upphävande av förordning (EG) nr 1102/2008 (EUT L 137, 24.5.2017, s. 1).

<sup>(21)</sup> Se t.ex. Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet.



- Säkerställa att information om användningen finns tillgänglig i leveranskedjan och för konsumenter och avfallsoperatörer.
-