

## Geactualiseerde set criteria - juni 2026

|                                   | Criterium uitvraag zoals in database wordt geformuleerd                                                                                            | Antwoordopties zoals in database wordt geformuleerd                                                                                                                                                                                                                                          | Scoring                                               | Doorontwikkeling                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Productielocatie (PRK)            | 01: Wat is de productielocatie van de API?                                                                                                         | Land [keuze uit dropdown met alle landen]<br>OF: ['geen gegevens beschikbaar']                                                                                                                                                                                                               | 2026:<br>Onbeantwoord laten = uitsluiting van bieding | Op termijn toewerken naar GPS locatie. Scoring zal nooit locatieafhankelijk worden, blijft in de toekomst: Onbeantwoord = uitsluiting van bieding                                 |
|                                   | 02: Wat is de productielocatie van het eindproduct (eindproduct formulering)?                                                                      | Land [keuze uit dropdown met alle landen]<br>OF: ['geen gegevens beschikbaar']                                                                                                                                                                                                               |                                                       |                                                                                                                                                                                   |
| Klimaatimpact productie (bedrijf) | 03: Worden scope 1, 2 en 3 emissies gemeten op bedrijfsniveau?                                                                                     | a. Ja scope 1 en 2 volledig en van scope 3 minimaal meer dan 80% van de geschatte omvang van scope 3<br>b. Deels, scope 1 en 2 volledig en scope 3 niet (of minder dan 80% van de geschatte omvang)<br>c. Nee                                                                                | 2026:<br>Onbeantwoord laten = uitsluiting van bieding | Deze vraag gaat naar productniveau door uitstoot per dosis uit te vragen (product carbon footprint) conform internationale ontwikkelingen<br><br>Toekomst: Scoring van antwoorden |
|                                   | 04: Is er een reductiedoelstelling op bedrijfsniveau ten aanzien van scope 1, 2 en 3 emissies ten opzichte van een referentiejaar?                 | a. Ja [vul de reductiedoelstelling in bij vraag 5]<br>b. Nee                                                                                                                                                                                                                                 |                                                       |                                                                                                                                                                                   |
|                                   | 05: De reductiedoelstelling en referentiejaar zijn: (= vervolg op vraag 4)                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>[Reductiedoelstelling uitgedrukt in percentage]</li> <li>[Jaartal]</li> </ul>                                                                                                                                                                         |                                                       |                                                                                                                                                                                   |
| Watergebruik bij schaarste (PRK)  | 06: Vindt productie van de API en/of het eindproduct plaats in een gebied met hoge waterstress? (WRI basiswaterstress groter of gelijk aan 40-80%) | a. Ja, API productie <u>en</u> eindproduct formulering vinden plaats in een gebied met hoge waterstress [ga door naar vraag 7]<br>b. Deels, een van beide locaties in een gebied met hoge waterstress [ga door naar vraag 7]<br>c. Nee, beiden staan niet in een gebied met hoge waterstress | 2026:<br>Onbeantwoord laten = uitsluiting van bieding | Toekomst: Scoring van antwoorden                                                                                                                                                  |

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                |                                  |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | d. Geen informatie beschikbaar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                |                                  |
|                                                  | 07: Worden er maatregelen getroffen om het watergebruik van productie te verminderen in gebieden met waterstress? (=vervolg op vraag 06)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | a. Ja<br>b. Nee<br>b. Geen informatie beschikbaar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                |                                  |
| <b>Medicijnproductie conform EU normen (PRK)</b> | 08: Medicijnproductie in Europa moet voldoen aan milieu-eisen zoals beschreven in BREF documenten, hiermee wordt de impact op het milieu beperkt tot acceptabele normen. Maar ook buiten Europa kan productie van de API of het eindproduct onder zulke milieu-eisen plaatsvinden. Vindt de productie van de API en het eindproduct plaats onder milieumaatregelen vergelijkbaar met de Europese door het toepassen van best beschikbare technieken (BBT) conform BREFs OFC, SIC en WGC? | a. Ja, API productie <u>en</u> eindproduct formulering vinden plaats conform BREF documenten voor alle beschreven categorieën door toepassing van BBTs.<br>b. Deels, API productie vindt plaats conform BREF documenten voor alle beschreven categorieën door toepassing van BBTs.<br>c. Deels, eindproduct formulering vindt plaats conform BREF documenten voor alle beschreven categorieën door toepassing van BBTs.<br>d. Nee, op geen van beide locaties vindt productie plaats conform BREF documenten voor alle beschreven categorieën door toepassing van BBTs.<br>e. Geen informatie beschikbaar | 2026:<br>Onbeantwoord<br>laten =<br>uitsluiting van<br>bieding | Toekomst: Scoring van antwoorden |
| <b>Vervuiling productieafvalwater (PRK)</b>      | 09: Vindt de API en eindproduct productie plaats op een productielocatie waar routines zijn geïmplementeerd voor het verwerken en/of behandelen van productieafvalwater waardoor voorkomen wordt dat de hoeveelheid actieve stoffen in het productieafvalwater groter is dan de <i>presumed no effect on environment -concentration</i> (PNEC-ENV) van de actieve stof?                                                                                                                  | a. Ja, op beide productielocaties zijn routines geïmplementeerd om vervuiling van het afvalwater op of onder de PNEC te krijgen [vul de specifieke PNEC-ENV en de bron van de gebruikte PNEC in bij vraag 10].<br>b. Deels, alleen op de API productielocatie zijn routines geïmplementeerd om vervuiling van het afvalwater op of onder de PNEC te krijgen [vul de specifieke PNEC-ENV en de bron van de gebruikte PNEC in bij vraag 10].<br>c. Deels, alleen op de eindproduct productielocatie zijn routines geïmplementeerd om vervuiling van                                                         | 2026:<br>Onbeantwoord<br>laten =<br>uitsluiting van<br>bieding | Toekomst: Scoring van antwoorden |

|                                      |                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |   |                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                      |                                                       | <p>het afvalwater op of onder de PNEC te krijgen [vul de specifieke PNEC-ENV en de bron van de gebruikte PNEC in bij vraag 10].</p> <p>d. Deels, er zijn op beide productielocaties geen routines geïmplementeerd om vervuiling van het afvalwater specifiek op of onder PNEC te krijgen (bijv. omdat de PNEC (nog) niet in het bezit is), <u>maar</u> op één of allebei de locaties wordt het productieafvalwater wel zo behandeld of verwerkt om vervuiling van afvalwater te beperken tot een alternatieve norm [vul de bron van de gebruikte andere norm en een korte omschrijving van de methode om die te bereiken in bij vraag 10]</p> <p>e. Er zijn geen overeenkomsten met de externe fabrikanten over routines om vervuiling van het afvalwater op of onder PNEC te krijgen</p> <p>f. Er vinden geen afvalwaterzuiveringstappen plaats op beide locaties</p> <p>g. Geen informatie beschikbaar</p> |   |                                                                                                                                                                    |
|                                      | 10: De PNEC-ENV van de API is: (= vervolg op vraag 9) | [Open invoerveld: Vul parameter PNEC-ENV in in µg/L, de gebruikte bron (open invoerveld voor url of referentie) en eventueel beschrijving alternatieve methode]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |   |                                                                                                                                                                    |
| <b>Circulariteit en verpakkingen</b> | -                                                     | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | - | <p>Toekomst: criterium ontwikkelen waarop scores behaald kunnen worden voor verpakkingen/of toedieningsvorm(en) met minder CO2 uitstoot of grondstoffengebruik</p> |