



Rada
Evropské unie

Brusel 20. prosince 2022
(OR. en)

15867/22
ADD 1

ENT 172
MI 926
CHIMIE 102
ENV 1279
SAN 658
IND 548
COMPET 1014

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	8. prosince 2022
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	C(2022) 8854 final - ANNEX
Předmět:	PŘÍLOHA DOPORUČENÍ KOMISE, kterým se zavádí evropský rámec pro posuzování „konceptně bezpečných a udržitelných“ chemických látek a materiálů

Delegace naleznou v příloze dokument C(2022) 8854 final - ANNEX.

Příloha: C(2022) 8854 final - ANNEX



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 8.12.2022
C(2022) 8854 final

ANNEX

PŘÍLOHA

DOPORUČENÍ KOMISE,

**kterým se zavádí evropský rámec pro posuzování „konceptně bezpečných a
udržitelných“ chemických látek a materiálů**

PŘÍLOHA

Rámec pro budoucí definici kritérií koncepční bezpečnosti a udržitelnosti a postup pro posuzování chemických látek a materiálů

Obsah

1.	Zásady, na nichž je založen rámec koncepční bezpečnosti a udržitelnosti.....	1
2.	Funkce a struktura rámce	2
3.	Fáze 1: Hlavní zásady (změny) návrhu	3
4.	Fáze 2: Posouzení bezpečnosti a udržitelnosti	5
4.1.	Posouzení nebezpečnosti (krok 1).....	7
4.2.	Aspekty lidského zdraví a bezpečnosti při výrobě a zpracování (krok 2)	13
4.3.	Aspekty lidského zdraví a životního prostředí v konečné aplikaci (krok 3).....	19
4.4.	Posouzení environmentální udržitelnosti (krok 4)	20
5.	Postup posuzování a podávání zpráv	24
6.	Přehled zdrojů údajů pro podporu posouzení bezpečnosti a udržitelnosti.....	25

1. ZÁSADY, NA NICHŽ JE ZALOŽEN RÁMEC KONCEPČNÍ BEZPEČNOSTI A UDRŽITELNOSTI

Byl definován soubor zásad pro vytvoření nového rámce „koncepční bezpečnosti a udržitelnosti“.

- vymezit hierarchii, která klade bezpečnost na první místo, aby se zamezilo nevhodným náhradám,
- vymezit mezní kritéria pro navrhování chemických látek a materiálů s cílem podpořit udržitelný výzkum a inovace, a to nejen na základě údajů uvedených v požadavcích právních předpisů EU o chemických látkách, ale také na základě údajů, které jsou mimo oblast působnosti těchto požadavků,
- zaměřit se na iterativní minimalizaci environmentálních tlaků pomocí dynamických hranic a limitů, aby se rámec stal nástrojem pro řízení zlepšení v průběhu inovačního procesu,
- zajistit optimální využití dostupných údajů o nežádoucích účincích. Každá (nová) chemická látka nebo každý (nový) materiál by měly být porovnány s celým spektrem strukturálně nebo funkčně podobných látek, aby bylo možné posoudit očekávaný potenciál pro vyvolání negativního dopadu na lidské zdraví nebo životní prostředí,
- informovat o přijatých opatřeních týkajících se koncepční bezpečnosti a udržitelnosti v celém dodavatelském řetězci, zpřístupnit všechny relevantní a nedůvěrné údaje, které jsou k dispozici, a to v dohledatelném, přístupném, interoperabilním a opakovaně použitelném formátu, aby se zvýšila transparentnost a odpovědnost a bylo možné lépe plnit povinnost náležité péče,

- podporovat používání soudržného rámce různými zúčastněnými stranami, včetně průmyslu a tvůrců politik.

2. FUNKCE A STRUKTURA RÁMCE

Navrhovaný rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost představuje obecný přístup k posuzování a definování kritérií bezpečnosti a udržitelnosti chemických látek a materiálů v průběhu celého inovačního procesu. Lze jej využít při vývoji nových chemických látek a materiálů nebo při přehodnocování stávajících. V případě stávajících chemických látek a materiálů lze rámec využít: i) na podporu přepracování jejich výrobních procesů tak, aby byly bezpečnější a udržitelnější, a to vyhodnocením alternativních procesů, nebo ii) k jejich porovnání pomocí kritérií pro koncepční bezpečnost a udržitelnost (např. pro inovace nahrazením účinnějšími chemickými látkami nebo materiály nebo pro výběr v navazujících aplikacích).

Rámec se skládá z fáze (změny) návrhu a posouzení bezpečnosti a udržitelnosti v různých fázích životního cyklu chemické látky nebo materiálu s ohledem na funkčnost a konečné použití. Ačkoli rámec neposuzuje bezpečnost a udržitelnost výrobků, zabývá se způsobem, jakým jsou chemické látky nebo materiály ve výrobcích používány.

Rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost se skládá z těchto dvou částí:

1. **fáze (změny) návrhu**, ve které jsou navrženy hlavní zásady návrhu na podporu bezpečného a udržitelného navrhování chemických látek a materiálů;
2. **fáze posouzení bezpečnosti a udržitelnosti**, v níž se posuzuje bezpečnost a udržitelnost dané chemické látky nebo daného materiálu.

Rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost může pomoci v různých fázích inovačního procesu (návrh, plánování, experimentální testování a tvorba prototypů), kdy se rozhoduje o pokračování, opuštění nebo úpravě inovačního přístupu. Posuzování bezpečnosti a udržitelnosti by mělo v rámci inovačního procesu začít co nejdříve, aby se zajistilo, že se při návrhu chemické látky nebo materiálu uplatňují zásady koncepční bezpečnosti a udržitelnosti. Poté by mělo být posouzení prováděno iterativně, v dalších fázích vývoje, kdy budou postupně k dispozici další informace. Rámec by měl umožňovat flexibilitu při jeho provádění, aby se zajistil soulad s horizontálními právními předpisy nebo právními předpisy týkajícími se konkrétních výrobků nebo s regulačními výjimkami.

Navrhované posuzování bezpečnosti a udržitelnosti se řídí hierarchickým přístupem, kdy se nejprve posuzují bezpečnostní aspekty a teprve poté se přechází k aspektům udržitelnosti.

Prvním krokem je zajistit bezpečnost tím, že se chemické látky nebo materiály s určitými nebezpečnými vlastnostmi (pro lidské zdraví i životní prostředí) považují za koncepčně neudržitelné, a to i v případě, že se jejich návrh řídí doporučenými zásadami návrhu nebo mají relativně malý dopad na životní prostředí. Pokud daná chemická látka nebo daný materiál splňují minimální bezpečnostní kritéria, lze přejít k posouzení environmentálních aspektů udržitelnosti. Při budoucím uplatňování tohoto rámce lze jako doplňkové posouzení hodnotit také socioekonomické aspekty udržitelnosti.

Cílem tohoto etapového přístupu je snížit zátěž spojenou s posuzováním, neboť v prvních krocích se navrhují „zakazující“ otázky. Například pokud se při posuzování chemické látky nebo materiálu zjistí obavy týkající se bezpečnosti, provede se analýza životního cyklu až po jejich vyřešení, např. určením toho, zda opatření k řízení rizik mohou obavy o bezpečnost vyřešit. V závislosti na pracovních metodách každé organizace by však mohly být jednotlivé kroky prováděny současně.

3. FÁZE 1: HLAVNÍ ZÁSADY (ZMĚNY) NÁVRHU

Rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost zahrnuje tři úrovně pojmu „koncepční“:

- 1) molekulární návrh s cílem navrhnout nové chemické látky a materiály na základě jejich chemického složení;
- 2) návrh procesu, aby byl výrobní proces bezpečnější a udržitelnější, a to jak pro vyvíjené chemické látky a materiály, tak pro chemické látky a materiály stávající;
- 3) návrh výrobku, kde výsledky posouzení koncepční bezpečnosti a udržitelnosti podporují výběr chemických látek nebo materiálů tak, aby splňovaly funkční požadavky konečného výrobku, v němž jsou použity.

Účelem této fáze je poskytnout pokyny k zásadám, které je třeba zohlednit ve fázi (změny) návrhu, aby se maximalizovaly možnosti úspěšného výsledku posouzení bezpečnosti a udržitelnosti. V této fázi by měl být definován cíl, rozsah a hranice systému, které určí parametry posouzení dané chemické látky nebo daného materiálu. To zahrnuje takové možnosti, jako je posouzení směsi jakožto jednoho prvku nebo jakožto složek směsí. Dodržování těchto zásad nutně neumožňuje vyvozovat závěry o bezpečnosti a udržitelnosti daných chemických látek a materiálů. To vyžaduje posouzení bezpečnosti a udržitelnosti v další fázi.

Zásady návrhu jsou shrnuty v tabulce 1 (demonstrativní seznam). Jsou odvozeny z existujících osvědčených postupů, např. ze zásad zelené chemie¹, zásad zeleného inženýrství², kritérií udržitelné chemie³, zlatých pravidel německé Spolkové agentury pro životní prostředí (UBA)⁴ a zásad oběhové chemie⁵. V úvahu lze vzít i další zásady z těchto osvědčených postupů.

Tabulka 1: Demonstrativní seznam hlavních zásad návrhu, souvisejících definic a příkladů činností ve fázi (změny) návrhu

Zásada návrhu	Definice	Příklady opatření
Účinnost materiálu	Začlenění všech chemických látek nebo materiálů použitých v procesu do konečného výrobku nebo jejich úplné zpětné získání v rámci procesu, čímž se spotřebuje méně surovin a vznikne méně odpadu.	Maximalizovat výtěžnost během reakce, aby se snížila spotřeba chemické látky nebo materiálu. Znovu získávat více nezreagovaných chemických látek nebo materiálů. Vybírat materiály a procesy, které

¹ Anastas, P., a Warner, J. (1998), Green Chemistry: Theory and Practice, Oxford University Press, New York, s. 30.

² Anastas, P. T. a Zimmerman, J. B. (2003), „Peer Reviewed: Design Through the 12 Principles of Green Engineering“, Environmental Science & Technology 37(5), 94A–101A: <https://doi.org/10.1021/es032373g>.

³ UBA (2009), „Sustainable Chemistry: Positions and Criteria of the Federal Environment Agency“, s. 6; <https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/sustainable-chemistry>.

⁴ UBA (2016), „Guide on sustainable chemicals – A decision tool for substance manufacturers, formulators and end users of chemicals“: <https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/guide-on-sustainable-chemicals>.

⁵ Keijer, T., Bakker, V., Slootweg, J. C. (2019), „Circular chemistry to enable a circular economy“, Nature chemistry 11(3), s. 190–195: <https://doi.org/10.1038/s41557-019-0226-9>.

Zásada návrhu	Definice	Příklady opatření
		<p>minimalizují vznik odpadu.</p> <p>Identifikovat výskyt používání kritických surovin⁶, aby bylo možné je minimalizovat nebo nahradit.</p>
Minimalizace používání nebezpečných chemických látek nebo materiálů	<p>Zachování funkčnosti výrobků při současném omezení nebo úplném vyloučení nebezpečných chemických látek nebo materiálů, je-li to možné.</p> <p>Použití nejlepší technologie k zamezení expozice ve všech fázích životního cyklu chemické látky nebo materiálu.</p>	<p>Omezení a/nebo odstranění nebezpečných chemických látek nebo materiálů ve výrobních procesech.</p> <p>Přeprogramování výrobních procesů tak, aby se minimalizovalo používání nebezpečných chemických látek / materiálů.</p> <p>Odstranění nebezpečných chemických látek nebo materiálů v konečných produktech.</p>
Navrhování v zájmu energetické účinnosti	<p>Minimalizace energie použité k výrobě a použití chemické látky nebo materiálu ve výrobním procesu a/nebo v dodavatelském řetězci.</p>	<p>Výběr nebo vytvoření (výrobních) procesů, které:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. zahrnují alternativní a energeticky méně náročné výrobní/separační techniky; b. maximalizují opětovné využití energie (např. začlenění tepelných sítí a kogenerace); c. zahrnují méně výrobních kroků; d. používají katalyzátory, včetně enzymů; e. snižují neefektivnost a využívají dostupnou zbytkovou energii v procesu nebo volí cesty reakce s nižší teplotou.
Používání obnovitelných zdrojů	<p>Šetření zdrojů pomocí uzavřených smyček zdrojů nebo využíváním obnovitelných zdrojů materiálů a energie.</p>	<p>Podporovat používání surovin, které:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. jsou obnovitelné; b. jsou oběhové; c. nevyvolávají konkurenční boj o půdu; d. nemají negativní vliv na biologickou rozmanitost; <p>nebo procesy, které:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. využívají obnovitelné zdroje energie s nízkými emisemi uhlíku a bez nepříznivých dopadů na biologickou rozmanitost.

⁶ https://ec.europa.eu/growth/sectors/raw-materials/areas-specific-interest/critical-raw-materials_en

Zásada návrhu	Definice	Příklady opatření
Předcházení a zamezení nebezpečným emisím	Používání technologií, které minimalizují nebezpečné emise či úniky znečišťujících látek do životního prostředí nebo jim zamezují.	Vybírat materiály nebo procesy, které: <ul style="list-style-type: none"> a. minimalizují vznik nebezpečného odpadu a nebezpečných vedlejších produktů; b. minimalizují vznik emisí (např. těkavých organických sloučenin, celkového organického uhlíku, znečišťujících látek způsobujících acidifikaci a eutrofizaci a těžkých kovů).
Návrh zohledňující konec životnosti	Chemické látky a materiály navrhovat tak, aby se po splnění svého účelu rozložily na chemické látky, které nepředstavují žádné riziko pro životní prostředí ani pro člověka. Chemické látky a materiály navrhovat tak, aby byly vhodné pro opětovné použití, sběr odpadu, třídění a recyklaci/upcyklaci.	Vyvarovat se používání chemických látek nebo materiálů, které ztěžují procesy na konci životnosti, např. recyklaci. Vybírat materiály, které: <ul style="list-style-type: none"> a. jsou trvanlivější (delší životnost a méně údržby); b. se snadno oddělují a třídí; c. jsou cenné i po použití („komerční posmrtný život“); d. jsou plně biologicky odbouratelné pro použití, která nevyhnutelně vedou k uvolňování do životního prostředí nebo odpadních vod.
Zohlednění celého životního cyklu	Uplatňování zásad navrhování na celý životní cyklus, od dodavatelského řetězce surovin až po konec životnosti konečného výrobku.	Zvážit: <ul style="list-style-type: none"> a. používání opakovaně použitelných obalů pro posuzovanou chemickou látku nebo materiál a pro chemické látky nebo materiály v dodavatelském řetězci posuzované látky či materiálu; b. energeticky účinnou logistiku (např. snížení přepravovaného množství, změna dopravních prostředků); c. zkrácení přepravních vzdáleností v dodavatelském řetězci.

4. FÁZE 2: POSOUZENÍ BEZPEČNOSTI A UDRŽITELNOSTI

Jakmile jsou vyjmenovány zásady návrhu, následuje posouzení bezpečnosti a udržitelnosti, které se skládá ze čtyř kroků. První tři kroky se týkají především různých aspektů bezpečnosti chemických látek nebo materiálů. Tyto tři kroky vycházejí z poznatků získaných na základě stávajících právních předpisů EU o chemických látkách, jako je nařízení (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení (CLP) nebo směrnice 89/391/EHS o bezpečnosti a ochraně zdraví při práci (BOZP), které jsou přizpůsobeny používání principu koncepční

bezpečnosti a udržitelnosti v oblasti výzkumu a inovací. Čtvrtý krok zahrnuje environmentální aspekt udržitelnosti. V závislosti na způsobu použití rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost může být vhodné posoudit také socioekonomické aspekty udržitelnosti, například jako další prvek, který doplní hlavní posouzení bezpečnosti a udržitelnosti při budoucím použití rámce.

Tyto čtyři kroky, ačkoli jsou uvedeny postupně, lze provádět souběžně, jakmile jsou v různých fázích životního cyklu dané chemické látky nebo daného materiálu k dispozici informace, a v závislosti na tom, zda se posuzuje nová nebo stávající chemická látka či nový nebo stávající materiál.

Každý krok se skládá z aspektů, které lze měřit pomocí ukazatelů. Ukazatele se posuzují metodami navrženými v rámci. Pro účely rámce může být kritérium tvořeno aspektem s metodou posouzení a minimální prahovou hodnotou nebo cílovými hodnotami (o které se může opírat rozhodnutí o bezpečnosti nebo udržitelnosti chemické látky či materiálu). V této fázi jsou k dispozici prahové hodnoty pro krok 1, které byly stanoveny v právních předpisech EU o chemických látkách (nařízení CLP a REACH).

V této fázi je rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost použitelný pouze ve fázi inovací při vývoji chemických látek a materiálů, jak je vysvětleno ve fázi 1; nezasahuje do právních povinností Unie v oblasti chemických látek a materiálů.

Krok 1 – Posouzení nebezpečnosti (vnitřní vlastnosti)

V tomto kroku se zkoumají vnitřní vlastnosti chemické látky nebo materiálu, aby bylo možné pochopit jejich profil nebezpečnosti⁷ (nebezpečnost pro lidské zdraví, nebezpečnost pro životní prostředí a fyzikální nebezpečnost), a teprve poté se posuzuje bezpečnost při výrobě, zpracování a používání.

Krok 2 – Aspekty lidského zdraví a bezpečnosti při výrobě a zpracování

V tomto kroku se posuzují aspekty lidského zdraví a bezpečnosti při výrobě a zpracování dané chemické látky nebo daného materiálu. Výrobou se rozumí výrobní proces od těžby surovin až po výrobu chemické látky nebo materiálu, včetně recyklace nebo nakládání s odpady.

Cílem je posoudit, zda výroba a zpracování dané chemické látky nebo daného materiálu představují pro pracovníky nějaké riziko, a to v souladu se směrnicemi EU o bezpečnosti a ochraně zdraví při práci nebo nad jejich rámec.

Krok 3 – Aspekty lidského zdraví a životního prostředí ve fázi konečné aplikace

V tomto kroku se posuzují nebezpečí a rizika spojená s konečnou aplikací daného materiálu nebo dané chemické látky. Zahrnuje expozici chemické látky nebo materiálu pro konkrétní použití a související rizika.

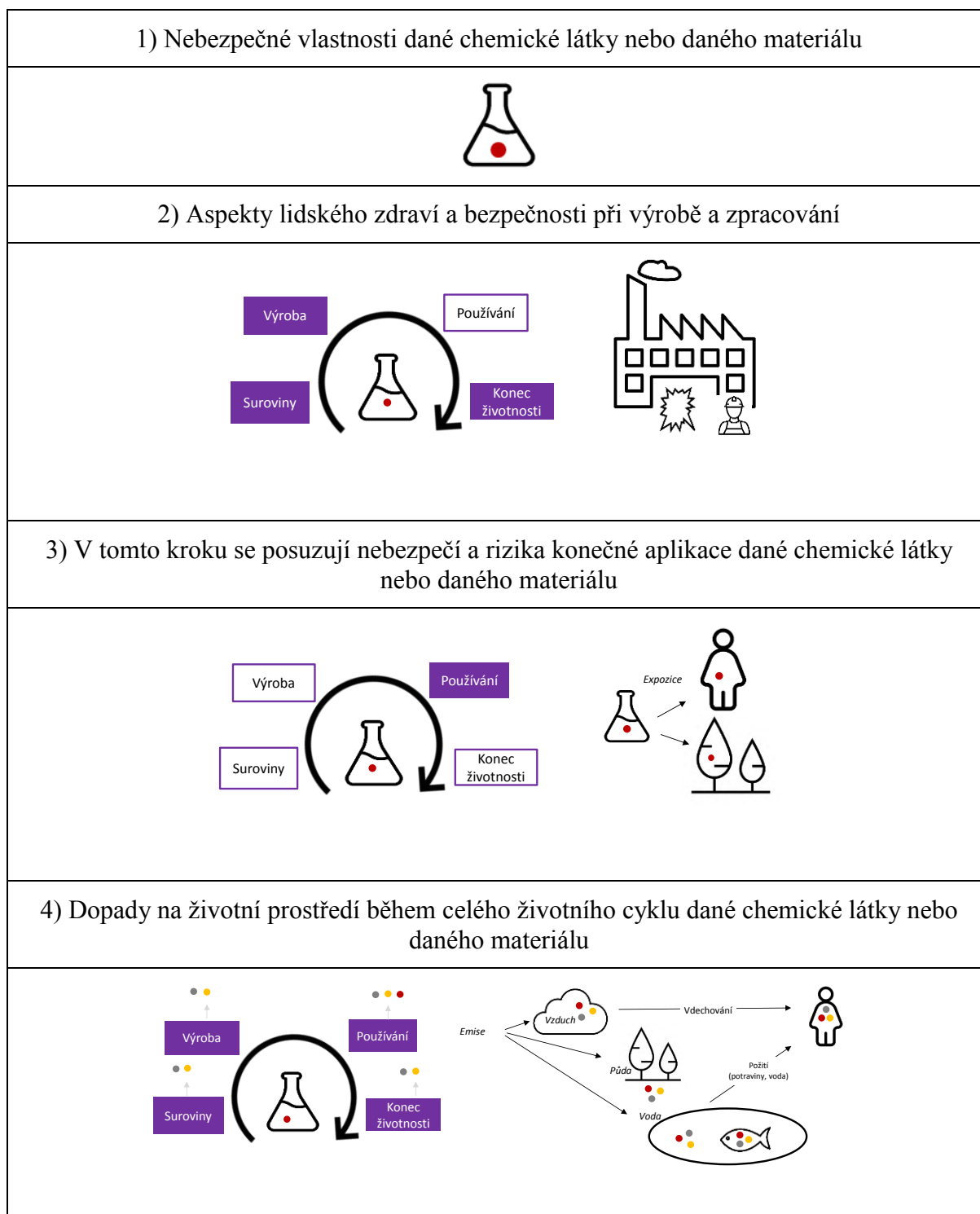
Cílem je posoudit, zda použití chemické látky nebo materiálu v jejich konečné aplikaci představuje nějaké riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí.

Krok 4 – Posouzení environmentální udržitelnosti

Ve čtvrtém kroku se pomocí analýzy životního cyklu posuzují dopady na environmentální udržitelnost v celém životním cyklu chemické látky / materiálu, přičemž se hodnotí několik kategorií dopadů, jako je změna klimatu a využívání zdrojů. V tomto kroku se rovněž

⁷ Nebezpečnost je definována jako vlastnost nebo soubor vlastností, v jejichž důsledku je látka nebezpečná (definice uvedená na terminologickém portálu agentury ECHA <https://echa-term.echa.europa.eu/>).

zohledňuje toxicita a ekotoxicita, což se týká dopadů způsobených emisemi během životního cyklu na člověka a životní prostředí prostřednictvím složek životního prostředí (např. půdy, vody, ovzduší), včetně mobility mezi složkami, a nikoli prostřednictvím přímé expozice (na kterou se vztahuje krok 3).



Obrázek č. 2: Ilustrace aspektů bezpečnosti a udržitelnosti chemické látky nebo materiálu, na které se vztahuje posouzení bezpečnosti a udržitelnosti. Barevné rámečky označují, která fáze životního cyklu je zahrnuta. Červená tečka označuje posuzovanou chemickou látku nebo materiál, zatímco žluté a šedé tečky označují všechny ostatní látky uvolněné během životního cyklu (např. další toxické chemické látky uvolněné při těžbě surovin nebo v důsledku energie použité ve výrobním procesu).

4.1. Posouzení nebezpečnosti (krok 1)

V právních předpisech EU o chemických látkách (nařízení REACH a CLP) se nebezpečnost chemických látek dělí na nebezpečnost pro lidské zdraví, nebezpečnost pro životní prostředí a fyzikální nebezpečnost. Tyto druhy nebezpečnosti jsou dále rozděleny do tříd a kategorií nebezpečnosti, které jsou zahrnuty do posouzení. Cílem je stanovit soubor kritérií pro koncepční bezpečnost a udržitelnost ohledně vnitřních vlastností chemických látek a materiálů, které mohou mít nepříznivé účinky na člověka nebo životní prostředí. Vychází z tříd a kategorií nebezpečnosti stanovených v nařízení CLP. Posouzení koncepční bezpečnosti a udržitelnosti je dobrovolné a je spojeno s činnostmi v oblasti výzkumu a inovací. Jeho oblast působnosti proto může být širší než údaje, na které se tato nařízení vztahují. Tři hlavní kategorie nebezpečnosti jsou tyto:

1. vnitřní nebezpečné vlastnosti relevantní pro lidské zdraví (nebezpečnost pro lidské zdraví);
2. vnitřní nebezpečné vlastnosti relevantní pro životní prostředí (nebezpečnost pro životní prostředí);
3. nebezpečné fyzikální vlastnosti (fyzikální nebezpečnost).

Klasifikace nebezpečných vlastností z hlediska koncepční bezpečnosti a udržitelnosti je úzce spojena s příslušnými iniciativami Komise, jako je Strategie pro udržitelnost chemických látek⁸, návrh nařízení týkajícího se udržitelných výrobků⁹ nebo udržitelné financování EU¹⁰. Podrobné informace o metodách posuzování je třeba vyhledat v klasifikačních kritériích pro látky a směsi stanovených nařízením CLP.

Nařízení o zkušebních metodách¹¹ stanoví zkušební metody, které se mají používat k získávání údajů pro posouzení nebezpečnosti, a tyto metody do značné míry vycházejí z pokynů OECD ke zkoušení chemických látek¹², které jsou jedním z hlavních nástrojů pro celosvětové posuzování možných nepříznivých účinků chemických látek na lidské zdraví a životní prostředí. Kromě toho jsou metody doporučené pro posuzování nebezpečných vlastností uvedeny v Pokynech agentury ECHA k uplatňování kritérií podle nařízení CLP¹³, které podporují kritéria nařízení CLP pro nebezpečné vlastnosti. Další podporu týkající se metod posuzování lze nalézt v Pokynech Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti¹⁴, které popisují požadavky na informace a způsob jejich plnění v souladu s nařízením REACH. Klasifikace pro posouzení koncepční bezpečnosti a udržitelnosti již může zohledňovat další třídy nebezpečnosti, jako např.: perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT), vysoce perzistentní, vysoce bioakumulativní (vPvB), perzistentní, mobilní a toxické (PMT), vysoce perzistentní, vysoce mobilní (vPvM), narušení činnosti endokrinního systému. I když tyto třídy nebezpečnosti nejsou podle nařízení CLP ještě zavedeny, návrhy kritérií, které se připravují, již lze použít.

⁸ COM(2020) 667 final.

⁹ COM(2022) 142 final.

¹⁰ Technická pracovní skupina, část B – příloha: Technická screeningová kritéria, březen 2022.
https://wwfeu.awsassets.panda.org/downloads/220330_sustainable_finance_platform_finance_report_re_maining_environmental_objectives.pdf.

¹¹ Nařízení Rady (ES) č. 440/2008.

¹² <https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/>.

¹³ <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

¹⁴ <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Pro posouzení aspektů v tabulce 2¹⁵ se navrhuje víceúrovňový přístup v závislosti na dostupnosti údajů. Vzhledem k tomu, že dostupné informace o nově vyvíjených chemických látkách nebo materiálech by mohly být na začátku procesu omezené, je výhodné použít víceúrovňový přístup, aby bylo možné charakterizovat nebezpečí co nejdříve ve fázi inovace (tj. během návrhu chemické látky nebo materiálu), a to například pomocí nových metodologických postupů k získání údajů a znalostí. Víceúrovňový přístup umožňuje identifikovat podezřelé nebezpečné chemické látky nebo materiály v rané fázi inovačního procesu a přijímat informovaná rozhodnutí (např. dále posuzovat nebezpečnost, vyřadit látku, vyžádat si více údajů o životním cyklu dané chemické látky nebo daného materiálu). Zpočátku by se měl používat vysoce výkonný screening, počítačové modely, analogický přístup a další alternativní přístupy, aby se na vyšších úrovních provádělo testování pouze u nejslibnějších kandidátů (u méně nebezpečných chemických látek nebo materiálů) v souladu s regulačními požadavky na chemické látky, které mají být uvedeny na trh. Pokud se posouzení provádí u existující chemické látky (např. pokud je již na trhu), lze k doplnění chybějících údajů potřebných ke splnění požadavků na informace o aspektech uvedených v tabulce 2 použít nové metodologické postupy. Před rozhodnutím o potřebě dalších studií, zejména studií na laboratorních zvířatech, by se měly rovněž prověřit dostupné akademické údaje.

¹⁵ Tabulka 2 bude po skončení testovacího období revidována.

Tabulka 2: Seznam aspektů (nebezpečných vlastností) relevantních pro krok 1

Definice skupiny	Nebezpečnost pro lidské zdraví	Nebezpečnost pro životní prostředí	Fyzikální nebezpečnost
<p>Skupina A:</p> <p>Zahrnuje nejškodlivější látky (podle Strategie pro udržitelnost chemických látek), včetně látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC) (tj. látek splňujících kritéria stanovená v čl. 57 písm. a) – f) nařízení REACH a identifikované v souladu s čl. 59 odst. 1 nařízení REACH)^{16,17}.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Karcinogenita, kat. 1A a 1B • Mutagenita v zárodečných buňkách, kat. 1A a 1B • Reprodukční/vývojová toxicita, kat. 1A a 1B • Narušení činnosti endokrinního systému, kat. 1 (lidské zdraví) • Senzibilizace dýchacích cest, kat. 1 • Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice (STOT-RE), kat. 1, včetně imunotoxicity a neurotoxicity 	<ul style="list-style-type: none"> • Perzistentní, bioakumulativní a toxické látky / vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní látky (PBT/vPvB) • Perzistentní, mobilní a toxické / vysoce perzistentní a mobilní (PMT/vPvM)¹⁸ • Narušení činnosti endokrinního systému, kat. 1 (životní prostředí) 	
<p>Skupina B:</p> <p>Zahrnuje látky vzbuzující obavy, jak jsou popsány ve Strategii pro udržitelné chemické látky a definovány v čl. 2 odst. 28 návrhu o ekodesignu udržitelných výrobků¹⁹, ale nejsou zahrnuty ve skupině A.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Senzibilizace kůže, kat. 1 • Karcinogenita, kat. 2 • Mutagenita v zárodečných buňkách, kat. 2 • Reprodukční/vývojová toxicita, kat. 2 • Toxicita pro specifické cílové 	<ul style="list-style-type: none"> • Nebezpečnost pro ozonovou vrstvu • Chronická toxicita pro životní prostředí (chronická toxicita pro vodní prostředí) • Narušení činnosti endokrinního systému, kat. 2 (životní prostředí) 	

¹⁶ Čl. 57 písm. a) nařízení REACH – karcinogenní, kategorie 1A nebo 1B; čl. 57 písm. b) nařízení REACH – mutagenní, kategorie 1A nebo 1B; čl. 57 písm. c) nařízení REACH – toxická pro reprodukci, kategorie 1A nebo 1B; čl. 57 písm. d) nařízení REACH – perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT); čl. 57 písm. e) nařízení REACH – vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB); čl. 57 písm. f) nařízení REACH – rovnocenná úroveň obav s pravděpodobnými vážnými účinky na lidské zdraví (a/nebo) životní prostředí.

¹⁷ Některé látky s jinými nebezpečnými vlastnostmi (např. STOT-RE) mohou být klasifikovány jako látky vzbuzující mimořádné obavy z důvodu své „rovnocenné úrovně obav“ (viz čl. 57 písm. f) nařízení REACH).

¹⁸ Zařazení všech látek PMT a vPvM do podskupiny nejškodlivějších látek bude předmětem dalšího posouzení.

¹⁹ Návrh nařízení o stanovení rámce pro určení požadavků na ekodesign udržitelných výrobků (COM(2022) 142 final). Ustanovení čl. 2 odst. 28 – „látkou vzbuzující obavy“ se rozumí látka, která:

	<p>orgány – opakovaná expozice (STOT-RE), kat. 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice (STOT-SE), kat. 1 a 2 • Narušení činnosti endokrinního systému, kat. 2 (lidské zdraví) 		
<p>Skupina C:</p> <p>Zahrnuje ostatní třídy nebezpečí, které nejsou ve skupinách A nebo B.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Akutní toxicita • Žíravost pro kůži • Kožní dráždivost • Vážné poškození očí / podráždění očí • Nebezpečí vdechnutí (kat. 1) • Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice (STOT-SE), kat. 3 	<ul style="list-style-type: none"> • Akutní toxicita pro životní prostředí (akutní toxicita pro vodní prostředí) 	<ul style="list-style-type: none"> • Výbušniny • Hořlavé plyny, kapaliny a tuhé látky • Oxidující plyny, kapaliny, tuhé látky • Plyny pod tlakem • Samovolně reagující látky nebo směsi • Samozápalné kapaliny, tuhé látky • Samovolně se zahřívající látky nebo směsi • Látky a směsi, které ve styku s vodou vyvíjejí hořlavé plyny • Organické peroxidy • Žíravost

a) splňuje kritéria stanovená v článku 57 a je určena v souladu s čl. 59 odst. 1 nařízení REACH; nebo

b) je zařazena v části 3 přílohy VI nařízení CLP do jedné z těchto tříd nebezpečnosti nebo kategorií nebezpečnosti:

- karcinogenita kategorie 1 a 2,
- mutagenita v zárodečných buňkách kategorie 1 a 2,
- toxicita pro reprodukci kategorie 1 a 2,
- senzibilizace dýchacích cest kategorie 1,
- senzibilizace kůže kategorie 1,
- chronická nebezpečnost pro vodní prostředí kategorie 1 až 4,
- nebezpečnost pro ozonovou vrstvu,
- toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice kategorie 1 a 2,
- toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice kategorie 1 a 2; nebo

c) negativně ovlivňuje opětovné použití a recyklaci materiálů ve výrobku, v němž je obsažena.

			• Znečitlivělé výbušniny
--	--	--	--------------------------

4.2. Aspekty lidského zdraví a bezpečnosti při výrobě a zpracování (krok 2)

Aspekty zahrnuté do tohoto kroku se týkají bezpečnosti a ochrany zdraví při práci během výroby a zpracování chemické látky nebo materiálu. Riziko by mělo být odhadnuto jako kombinace nebezpečnosti chemické látky nebo materiálu, expozice během různých procesů a zavedených opatření k řízení rizik.

Pro tuto část posouzení je důležité identifikovat všechny výrobní a zpracovatelské kroky, látky používané v každém z nich (např. suroviny nebo materiály, pomocné látky), látky, které mohou při procesech vznikat (těkavé organické sloučeniny, vedlejší produkty atd.), a určit jejich nebezpečnost a rizika pro zaměstnance. Provozní podmínky (způsob použití látky v procesu, to, zda je její zpracování uzavřené/otevřené, její koncentrace v přípravku) spolu s potenciálem uvolňování (těkavost, prašnost, prchavost, teplota, tlak) a zavedená opatření k řízení rizik (např. místní odsávací ventilace) určí pravděpodobnost expozice pracovníků a možnou cestu expozice (vdechnutí, kůže, orální požití).

Stejně jako v kroku 1 lze použít víceúrovňový přístup v závislosti na dostupnosti údajů.

Pro posouzení bezpečnosti a řízení rizik na pracovišti jsou k dispozici různé kvalitativní/zjednodušené modely (známé také jako modely použití konkrétní technologie omezení expozice v závislosti na koncentraci chemické látky). Tyto modely jsou určeny k charakterizaci rizika na pracovišti pomocí přístupu úrovně 1, kdy není k dispozici celý soubor údajů potřebných ke kvantitativnímu posouzení. Modely jsou založeny na přiřazení skóre nebo úrovní některým z následujících proměnných, které je třeba vzít v úvahu při charakterizaci rizika:

- nebezpečnost chemických látek,
- četnost a doba trvání expozice,
- množství dané chemické látky nebo daného materiálu, které se používá nebo je přítomno,
- fyzikální vlastnosti dané chemické látky nebo daného materiálu, jako je těkavost nebo prašnost,
- provozní podmínky,
- typ zavedených opatření k řízení rizik.

Existují dva typy modelů: modely, které odhadují potenciální riziko expozice (nezahrnují přijatá preventivní opatření jako vstupní proměnnou), a modely, které odhadují očekávané riziko expozice (odhadují konečné riziko s ohledem na případná provedená preventivní opatření).

Výsledkem je kategorizace do různých úrovní rizika, aby bylo možné určit, zda je riziko přijatelné, a v případě potřeby druhy preventivních opatření, která je třeba uplatnit.

Mezi doporučenými nástroji pro posouzení v kroku 2 je nástroj pro víceúrovňové cílené posouzení rizik (TRA), který vyvinulo Evropské centrum pro ekotoxikologii a toxikologii chemických látek (ECETOC). Nástroj TRA centra ECETOC²⁰, vyvinutý za účelem usnadnění registrace chemických látek v souladu s nařízením REACH, je široce využíván v průmyslu a malé a střední podniky jej znají. Pro použití tohoto nástroje se doporučuje uplatnit pokyny agentury ECHA (kapitola R12 Popis použití²¹) k definování použití dané chemické látky nebo daného materiálu v různých fázích, protože nástroj používá tyto pokyny jako referenční. K

²⁰ Nástroj TRA centra ECETOC: <https://www.ecetoc.org/tools/tra-main/>.

²¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r12_cs.pdf.

dispozici jsou i další modely a nástroje, např. Chesar²² (relevantní také pro krok 3, kde jsou uvedeny podrobnější informace), model Mezinárodní organizace práce (MOP)²³, německý sloupcový model nebezpečných látek, podporovaný nástrojem „Easy-to-use Workplace Control Scheme for Hazardous Substances“ (Snadno použitelný systém kontroly nebezpečných látek na pracovišti, EMKG)²⁴, model INRS²⁵; nizozemský model Stoffenmanager²⁶ nebo belgický model REGETOX²⁷.

Příklady relevantních aspektů a ukazatelů, které je třeba posoudit v kroku 2, jsou uvedeny v tabulce 3. Jsou převzaty z německého sloupcového modelu nebezpečných látek, který vypracoval Institut pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci v rámci německého Orgánu sociálního úrazového pojištění²⁸. V případě chronických nebezpečí pro lidské zdraví jsou spojeny se seskupením tříd nebezpečnosti v kroku 1. Sloupcový model byl vyvinut především na podporu posouzení nahrazování nebezpečných látek, ale tento přístup by mohl být přizpůsoben i pro jiné účely a s využitím stejných informací.

²² Nástroj pro posuzování chemické bezpečnosti a podávání zpráv, <https://chesar.echa.europa.eu/home>.

²³ MOP – Mezinárodní soubor nástrojů pro kontrolu chemických látek, https://www.ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/toolkit/icct/.

²⁴ Easy-to-use Workplace Control Scheme for Hazardous Substances (Snadno použitelný systém kontroly nebezpečných látek na pracovišti, EMKG), https://www.baua.de/EN/Topics/Work-design/Hazardous-substances/EMKG/Easy-to-use-workplace-control-scheme-EMKG_node.html.

²⁵ Model INRS, <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ND%202233>.

²⁶ Stoffenmanager, <https://stoffenmanager.com/en/>.

²⁷ Réseau de Gestion des Risques Toxicologiques (REGETOX 2000), http://www.regetox.med.ulg.ac.be/accueil_fr.htm.

²⁸ Sloupcový model nebezpečných látek 2020 – pomůcka pro posuzování nahrazování, editor Smola T., Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA), <https://www.dguv.de/ifa/praxishilfen/hazardous-substances/ghs-spaltenmodell-zur-substitutionspruefung/index.jsp>.

Tabulka č. 3: Příklady aspektů a ukazatelů relevantních pro krok 2 převzaté z německého sloupcového modelu nebezpečných látek.

Aspekt	Dílčí aspekty a ukazatele				
	Akutní nebezpečnost pro lidské zdraví	Chronická nebezpečnost pro lidské zdraví	Fyzikální vlastnosti	Nebezpečí vyplývající z chování při uvolňování	Příspěvek k riziku souvisejícímu se zpracováním
Proces s velmi vysokým rizikem	<ul style="list-style-type: none"> Akutně toxické látky nebo směsi, kat. 1 nebo 2 (H300, H310, H330) Látky nebo směsi, které při styku s kyselinami uvolňují vysoce toxické plyny (EUH032) 	<ul style="list-style-type: none"> Nebezpečí pro člověka podobná skupině A v kroku 1 	<ul style="list-style-type: none"> Nestabilní výbušné látky nebo směsi (H200) Výbušné látky, směsi nebo předměty, oddíly 1.1 (H201), 1.2 (H202), 1.3 (H203), 1.4 (H204), 1.5 (H205) a 1.6 (bez věty H) Hořlavé plyny, kat. 1A (H220, H230, H231, H232) a kat. 1B a 2 (H221) Samozápalné plyny (H232) Hořlavé kapaliny, kat. 1 (H224) Samovolně reagující látky nebo směsi, typy A (H240) a B (H241) Organické peroxidy, typy A (H240) a B (H241) Pyroforické kapaliny nebo tuhé látky, kat. 1 (H250) Látky nebo směsi, které při styku s vodou uvolňují hořlavé plyny, kat. 1 (H260) Oxidující kapaliny nebo tuhé látky, kat. 1 (H271) 	<ul style="list-style-type: none"> Plyny Kapaliny s tlakem par > 250 hPa (mbar) Tuhé látky vytvářející prach 	<ul style="list-style-type: none"> Otevřené zpracování Možnost přímého kontaktu s kůží Velkoplošná aplikace Otevřená nebo částečně otevřená struktura, přirozené větrání
Proces s vysokým rizikem	<ul style="list-style-type: none"> Akutně toxické látky nebo směsi, kat. 3 	<ul style="list-style-type: none"> Nebezpečí pro 	<ul style="list-style-type: none"> Aerosoly, kat. 1 (H222 a H229) 	<ul style="list-style-type: none"> Kapaliny s tlakem par 50–250 hPa 	<ul style="list-style-type: none"> Částečně otevřená struktura, otevření

Aspekt	Dílčí aspekty a ukazatele				
	Akutní nebezpečnost pro lidské zdraví	Chronická nebezpečnost pro lidské zdraví	Fyzikální vlastnosti	Nebezpečí vyplývající z chování při uvolňování	Příspěvek k riziku souvisejícímu se zpracováním
	(H301, H311, H331) • Látky nebo směsi, které jsou toxické při styku s očima (EUH070) • Látky nebo směsi, které při styku s vodou nebo kyselinami uvolňují toxické plyny (EUH029, EUH031) • Látky nebo směsi se specifickou toxicitou pro cílové orgány (jednorázová expozice), kat. 1: Poškození orgánů (H370) • Látky nebo směsi senzibilizující kůži (H317, Sh) • Látky nebo směsi, které senzibilizují dýchací orgány (H334, Sa) • Látky nebo směsi způsobující poleptání kůže, kat. 1, 1A (H314)	člověka podobná skupině B v kroku 1	<ul style="list-style-type: none"> • Hořlavé kapaliny, kat. 2 (H225) • Hořlavé tuhé látky, kat. 1 (H228) • Samovolně reagující látky nebo směsi, typy C a D (H242) • Organické peroxidy, typy C a B (H242) • Samozahřívající se látky nebo směsi, kat. 1 (H251) • Látky nebo směsi, které při styku s vodou uvolňují hořlavé plyny, kat. 2 (H261) • Oxidující plyny, kat. 1 (H270) • Oxidující kapaliny nebo tuhé látky, kat. 2 (H272) • Znečtitlivělé výbušniny, kat. 1 (H206) a kat. 2 (H207) • Látky nebo směsi s určitými vlastnostmi (EUH001, EUH014, EUH018, EUH019, EUH044) 	(mbar)	související se zpracováním s jednoduchým vyjmutím, otevření s jednoduchým vyjmutím
Proces se středním	• Akutně toxické látky	• Nebezpečnost pro	• Aerosoly, kat. 2 (H223 a	• Kapaliny s tlakem	• Uzavřené

Aspekt	Díličí aspekty a ukazatele				
	Akutní nebezpečnost pro lidské zdraví	Chronická nebezpečnost pro lidské zdraví	Fyzikální vlastnosti	Nebezpečí vyplývající z chování při uvolňování	Příspěvek k riziku souvisejícímu se zpracováním
rizikem	<p>nebo směsi, kat. 4 (H302, H312, H332)</p> <ul style="list-style-type: none"> Látky nebo směsi se specifickou toxicitou pro cílové orgány (jednorázová expozice), kat. 2: Možné poškození orgánů (H371) Látky nebo směsi způsobující poleptání kůže, kat. 1B, 1C (H314) Látky nebo směsi způsobující poškození očí (H318) Látky nebo směsi, které mají leptavý účinek na dýchací orgány (EUH071) Netoxické plyny, které mohou způsobit udušení vytěsněním vzduchu (např. dusík) 	<p>člověka podobná skupině C v kroku 1, s výjimkou těch, které jsou uvedeny v části „akutní nebezpečnost pro lidské zdraví“ (levý sloupec).</p>	<p>H229)</p> <ul style="list-style-type: none"> Hořlavé kapaliny, kat. 3 (H226) Hořlavé tuhé látky, kat. 2 (H228) Samovolně reagující látky nebo směsi, typy E a F (H242) Organické peroxidy, typy E a F (H242) Samozahřívající se látky nebo směsi, kat. 2 (H252) Látky nebo směsi, které při styku s vodou uvolňují hořlavé plyny, kat. 3 (H261) Oxidující kapaliny nebo tuhé látky, kat. 3 (H272) Plyny pod tlakem (H280, H281) Korozivní pro kovy (H290) Znecitlivělé výbušniny, kat. 3 (H207) a kat. 4 (H208) 	<p>par 10–50 hPa (mbar), s výjimkou vody</p>	<p>zpracování s možností expozice, např. při plnění, odběru vzorků nebo čištění</p> <ul style="list-style-type: none"> Uzavřená struktura, těsnost není zajištěna, částečně otevřená struktura s účinným odsáváním
Proces s nízkým rizikem	<ul style="list-style-type: none"> Látky nebo směsi dráždivé kůži (H315) Látky nebo směsi způsobující podráždění očí (H319) 	<ul style="list-style-type: none"> Látky chronicky škodlivé jiným způsobem (bez H-věty)* 	<ul style="list-style-type: none"> Aerosoly, kat. 3 (H229 bez H222, H223) Látky nebo směsi, které nejsou náchylné ke vznícení (bod vzplanutí > 60 ... 100 °C, bez H-věty) 	<ul style="list-style-type: none"> Kapaliny s tlakem par 2 – 10 hPa (mbar) 	<ul style="list-style-type: none"> Uzavřená struktura, zajištěná těsnost, částečně uzavřená struktura s integrovaným odsáváním, částečně

Aspekt	Díličí aspekty a ukazatele				
	Akutní nebezpečnost pro lidské zdraví	Chronická nebezpečnost pro lidské zdraví	Fyzikální vlastnosti	Nebezpečí vyplývající z chování při uvolňování	Příspěvek k riziku souvisejícímu se zpracováním
	<ul style="list-style-type: none"> Poškození kůže při práci ve vlhku Látky nebo směsi s rizikem vdechnutí (H304) Látky nebo směsi poškozující kůži (EUH066) Látky nebo směsi se specifickou toxicitou pro cílové orgány (jednorázová expozice), kat. 3: podráždění dýchacích orgánů (H335) Látky nebo směsi se specifickou toxicitou pro cílové orgány (jednorázová expozice), kat. 3: ospalost, závratě (H336) 		<ul style="list-style-type: none"> Samovolně reagující látky/směsi, typ G (bez H-věty) Organické peroxidy, typ G (bez H-věty) 		otevřená struktura s vysoce účinným odsáváním
Zanedbatelné riziko	Látky, které nevzbuzují obavy z hlediska vnitřních nebezpečných vlastností podle kroku 1 (tj. nejsou zařazeny do skupin A, B nebo C)			<ul style="list-style-type: none"> Kapaliny s tlakem par < 2 hPa (mbar) Tuhé látky nevytvářející prach 	

4.3. Aspekty lidského zdraví a životního prostředí v konečné aplikaci (krok 3)

V tomto kroku se posuzují aspekty lidského zdraví a environmentálních dopadů aplikace dané chemické látky nebo daného materiálu. Stejně jako v kroku 2 podmínky použití určí pravděpodobnost expozice chemické látky nebo materiálu, jakož i potenciální cesty expozice (všechny relevantní cesty) a související dopady toxicity na lidské zdraví, včetně expozice v průběhu životnosti, a na životní prostředí (např. v důsledku smývatelných použití, jako je šampon, který se dostane do odpadních vod v čistírně odpadních vod).

Riziko je charakterizováno jako kombinace nebezpečnosti chemické látky nebo materiálu a posouzení odhadované expozice lidského zdraví a životního prostředí těmto nebezpečím během aplikace dané chemické látky nebo daného materiálu.

Pro posouzení bezpečnosti jsou nezbytné informace o vnitřních vlastnostech chemické látky nebo materiálu, které se týkají především stejných nebezpečných vlastností, jaké byly posouzeny v kroku 1: fyzikální nebezpečnost, nebezpečnost pro životní prostředí a nebezpečnost pro lidské zdraví.

K určení osudu dané chemické látky nebo daného materiálu, odhadu expozice a identifikaci cesty či cest expozice a k charakterizaci rizika jsou rovněž zapotřebí informace o dalších fyzikálně-chemických vlastnostech (např. vlastnosti, jako je fyzikální forma chemické látky nebo materiálu a tlak par relevantní pro lidské zdraví, nebo rozpustnost ve vodě a rozdělovací koeficient oktanol-voda ($\text{Log } K_{ow}$) relevantní pro životní prostředí).

Pro odhad expozice je obzvláště důležité identifikovat/popsat aplikaci dané chemické látky nebo materiálu a definovat podmínky použití poskytnutím informací o četnosti a délce expozice, množství použité chemické látky nebo použitého materiálu nebo množství přítomném v aplikaci, podmínkách použití chemické látky nebo materiálu a návodu k použití. Pokud má chemická látka nebo materiál několik možných použití, měly by být v ideálním případě zváženy různé cesty expozice.

Stejně jako v předchozích krocích může být přístup optimalizován v závislosti na tom, zda se posuzuje nová nebo stávající chemická látka nebo materiál, a na tom, jaké údaje jsou k dispozici.

Stejně jako v kroku 2 se doporučuje použít pokyny agentury ECHA (kapitola R12 Popis použití²¹) jako výchozí bod pro definování použití dané chemické látky nebo daného materiálu v tomto kroku. Pokyny v kapitole R12 obsahují seznamy kategorií výrobků a kategorií předmětů a mnoho dostupných nástrojů pro odhad expozice, jako je například nástroj TRA centra ECETOC²⁰, používá tyto kategorie popisu jako vstupní údaje pro posouzení expozice a bezpečnosti.

Dalším nástrojem doporučeným pro posouzení bezpečnosti chemické látky / materiálu je nástroj pro hodnocení chemické bezpečnosti a podávání zpráv (Chesar)²². Tento nástroj vyvinula agentura ECHA s cílem pomoci společnostem při vypracovávání zpráv o chemické bezpečnosti (CSR) a scénářů expozice (SE) strukturovaným, harmonizovaným, transparentním a efektivním způsobem. To zahrnuje oznamování údajů týkajících se látky (relevantní fyzikálně-chemické údaje, údaje o osudu a nebezpečnosti), popis použití látky, provedení posouzení expozice včetně určení podmínek bezpečného použití, související odhady expozice a prokázání kontroly rizik. K provedení posouzení expozice obsahuje systém Chesar řadu nástrojů pro odhad expozice: nástroj TRA centra ECETOC pro odhad expozice pracovníků a spotřebitelů, jakož i EUSES pro odhad expozice životního prostředí. Tyto nástroje vyžadují jako vstupní údaje očekávané podmínky použití. Mapy použití, vypracované průmyslovými odvětvími, shromažďují harmonizovaným a strukturovaným způsobem informace o použití a podmínkách použití chemických látek v jejich odvětví.

Obsahují vstupní parametry pro posouzení expozice pracovníků (SWED), pro posouzení expozice spotřebitelů (SCED) a pro posouzení expozice životního prostředí (SPERC). Mapy stávajícího použití jsou k dispozici ve formátu Chesar na adrese <https://www.echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>. V nástroji Chesar je také možné dokumentovat odhady expozice získané z jiných nástrojů nebo naměřených údajů o expozici. Některé nástroje, například ConsExpo²⁹, mohou své výstupy přímo exportovat do nástroje Chesar.

Stejně jako v kroku 2, lze použít i nástroje z vyšších úrovní (např. ConsExpo²⁹) nebo specifické odvětvové nástroje vyvinuté průmyslovým odvětvím pro posuzování konkrétních typů výrobků a předmětů, pokud jsou k tomu k dispozici údaje.

4.4. Posouzení environmentální udržitelnosti (krok 4)

Tento krok zahrnuje posouzení aspektů environmentální udržitelnosti dané chemické látky nebo daného materiálu se zaměřením na jejich dopady na životní prostředí v celém hodnotovém řetězci.

Pro posouzení environmentální udržitelnosti dané chemické látky nebo daného materiálu je třeba provést analýzu životního cyklu na základě funkce, která zahrnuje celý životní cyklus. Má-li nová chemická látka nebo nový materiál několik možných použití nebo mohou-li být vyráběny několika výrobními postupy, je třeba provést různé analýzy životního cyklu s ohledem na každou výrobu, použití a konec životnosti. V ideálním případě by studie analýzy životního cyklu pro různá použití chemické látky nebo materiálu měly být prováděny podle stejných zásad modelování, aby byla zajištěna harmonizace a umožněno srovnání výsledků. Proto se doporučuje, je-li to možné, používat při provádění analýzy životního cyklu jako vodítko metodu environmentální stopy výrobku³⁰.

K posouzení environmentální výkonnosti životního cyklu výrobků se doporučuje použít metodu posouzení dopadu environmentální stopy³⁰. Ta se skládá z minimálního souboru dopadů, které je třeba posoudit. Další aspekty, které ještě nejsou plně pokryty současnými postupy analýzy životního cyklu, bude možná nutné posuzovat případ od případu s využitím možných ukazatelů, které by mohly být pro tento účel vyvinuty.

Vzhledem k tomu, že stávající dopady na životní prostředí přesahují rámec dopadů, na které se vztahuje metoda environmentální stopy, může v budoucnu dojít k přidání dalších dopadů.

Základní modely a charakterizační faktory pro metodu environmentální stopy, které jsou k dispozici na adrese <https://eplca.jrc.ec.europa.eu/LCDN/developerEF.xhtml>, by měly být použity v souladu s nejnovějším dostupným balíčkem pro environmentální stopu. Zohledňované aspekty, ukazatele a metody platné ke dni zveřejnění tohoto doporučení jsou uvedeny v tabulce 5, kterou je třeba považovat pouze za příklad, neboť doporučené metody se neustále vyvíjejí.

²⁹ <https://www.rivm.nl/en/consexpo>

³⁰ C (2021) 9332 final

Tabulka č. 5: Aspekty, ukazatele a postupy pro metodu environmentální stopy v kroku 4

Úroveň/aspekty posouzení analýzy životního cyklu	Dílčí aspekt	Ukazatel a jednotka	Doporučená výchozí metoda posuzování dopadů životního cyklu
Toxicita	Toxicita pro člověka, karcinogenní účinky	Srovnávací toxická jednotka pro člověka (CTU _h)	Na základě modelu USEtox2.1 model (Fantke et al., 2017 ³¹), upraveného podle (Saouter a et al., 2018 ³²)
	Toxicita pro člověka, nekarcinogenní účinky	Srovnávací toxická jednotka pro člověka (CTU _h)	Na základě modelu USEtox2.1 model (Fantke et al., 2017 ³¹), upraveného podle Saouter et al., 2018 ³²
	Ekotoxicita, sladkovodní	Srovnávací toxická jednotka pro ekosystémy (CTU _e)	Na základě modelu USEtox2.1 model (Fantke et al., 2017 ³¹), upraveného podle Saouter et al., 2018 ³²
Změna klimatu	Změna klimatu	Potenciál globálního oteplování (GWP100, kg CO ₂ ekv.)	Bernský model – Potenciál globálního oteplování (GWP) v časovém horizontu 100 let (na základě IPCC, 2013 ³³)
Znečištění	Poškození ozonové vrstvy	Potenciál poškození ozonové vrstvy (ODP) (kg CFC-11 ekv.)	Model EDIP založený na potenciálech poškození ozonové vrstvy od Světové meteorologické organizace (WMO) za neomezený časový horizont (WMO, 2014 ³⁴ + včlenění)

³¹ Dokumentace USEtox®2.0 (verze 1), <http://usetox.org>. <https://doi.org/10.11581/DTU:00000011>.

³² Using REACH and the EFSA database to derive input data for the USEtox model (Odvození vstupních údajů pro model USEtox pomocí databází REACH a EFSA), EUR 29495 EN, Úřad pro publikace Evropské unie, Lucemburk, 2018, ISBN 978-92-79-98183-8, Společné výzkumné středisko (JRC) 114227, <https://doi.org/10.2760/611799>.

³³ Anthropogenic and Natural Radiative Forcing. In: Climate change 2013: The Physical Science Basis. Příspěvek pracovní skupiny I k páté hodnotící zprávě Mezivládního panelu pro změnu klimatu. T.F. Stocker, D. Qin, G.-K. Plattner, M. Tignor, S.K. Allen, J. Doschung, A. Nauels, Y. Xia, V. Bex, a P.M. Midgley, editoři. Cambridge University Press, s. 659–740, doi:10.1017/CBO9781107415324.018.

³⁴ Scientific Assessment of Ozone Depletion: 2014, Global Ozone Research and Monitoring Project Report No. 55, Ženeva, Švýcarsko. Převzato z <https://csl.noaa.gov/assessments/ozone/2014/preface.html>.

Úroveň/aspekty posouzení analýzy životního cyklu	Dílčí aspekt	Ukazatel a jednotka	Doporučená výchozí metoda posuzování dopadů životního cyklu
	Částice / vdechované anorganické látky	Účinky na lidské zdraví spojené s expozicí PM _{2.5} (výskyt onemocnění ³⁵)	Model PM (Fantke et al., 2016 ³⁶) – UNEP, 2016 ³⁷
	Ionizující záření, lidské zdraví	Expozice člověka vůči U ²³⁵ (kBq U ²³⁵)	Model účinků na lidské zdraví, jak jej vypracovali Dreicer et al., 1995 (Frischknecht et al, 2000 ³⁸)
	Tvorba fotochemického ozonu	Nárůst koncentrace troposférického ozónu (kg NMVOC ekv.)	LOTOS-EUROS (Van Zelm et al., 2008 ³⁹) jako v ReCiPe 2008
	Acidifikace	Akumulované překročení (mol H ⁺ ekv.)	Akumulované překročení (Posch et al., 2008 ⁴⁰ ; Seppälä et al., 2006 ⁴¹)
	Eutrofizace, pevninská	Akumulované překročení (mol N ekv.)	Akumulované překročení (Seppälä et al., 2006 ⁴¹ , Posch et al., 2008 ⁴⁰)
	Eutrofizace, sladkovodní vody	Zlomek živin, které doputují do koncového sladkovodního prostoru (P, kg P ekv.)	Model EUTREND (Struijs, et al. 2009 ⁴²) jako v ReCiPe 2008

³⁵ Název jednotky byl změněn z „Úmrtí“ v původním zdroji (UNEP, 2016) na „Výskyt onemocnění“.

³⁶ Dopady jemných částic na zdraví. In: Frischknecht, R., Jolliet, O. (editoři), Global Guidance for Life Cycle Impact Assessment Indicators: Volume 1. UNEP/SETAC Life Cycle Initiative, Paříž, 76–99. Převzato z www.lifecycleinitiative.org/applying-lca/lcia-cf/.

³⁷ Global guidance for life cycle impact assessment indicators: Volume 1, ISBN: 978-92-807-3630-4. Převzato z <https://www.ecocostsvalue.com/EVR/img/references%20others/global-guidance-lcia-v.1-1.pdf>.

³⁸ Human health damages due to ionising radiation in life cycle impact assessment. Environmental Impact Assessment Review. [https://doi.org/10.1016/S0195-9255\(99\)00042-6](https://doi.org/10.1016/S0195-9255(99)00042-6)

³⁹ „European characterisation factors for damage to human health caused by PM10 and ozone in life cycle impact assessment“, Atmospheric Environment 42, s. 441–453. <https://doi.org/10.1016/j.atmosenv.2007.09.072>.

⁴⁰ „The role of atmospheric dispersion models and ecosystem sensitivity in the determination of characterisation factors for acidifying and eutrophying emissions in LCIA“, The International Journal of Life Cycle Assessment, 13, s. 477–486, <https://doi.org/10.1007/s11367-008-0025-9>.

⁴¹ „Country-dependent Characterisation Factors for Acidification and Terrestrial Eutrophication Based on Accumulated Exceedance as an Impact Category Indicator“, The International Journal of Life Cycle Assessment 11(6), s. 403–416, <https://doi.org/10.1065/lca2005.06.215>.

⁴² Aquatic Eutrophication. Kapitola 6 v publikaci: Goedkoop, M., Heijungs, R., Huijbregts, M.A.J., De Schryver, A., Struijs, J., Van Zelm, R. (2009). ReCiPe 2008. A Life Cycle Impact Assessment Method Which Comprises Harmonised Category Indicators at the Midpoint and the Endpoint Level. Report I: Characterisation Factors, First Edition

Úroveň/aspekty posouzení analýzy životního cyklu	Dílčí aspekt	Ukazatel a jednotka	Doporučená výchozí metoda posuzování dopadů životního cyklu
	Eutrofizace, mořské vody	Zlomek živin, které se dostanou do koncového prostoru mořské vody (N, kg N ekv.)	Model EUTREND (Struijs et al., 2009 ⁴²) jako v ReCiPe 2008
Zdroje	Využití půdy	Index kvality půdy ⁴³ (Biotická produkce, odolnost proti erozi, mechanická filtrace a doplňování podzemních vod), bez rozměrů	Index kvality půdy založený na modelu LANCA (De Laurentiis et al., 2019 ⁴⁴) a na základě modelu LANCA CF verze 2.5 (Horn & Maier, 2018 ⁴⁵)
	Používání vody	Potenciál nedostatku pro uživatele (spotřeba vody vážená nedostatkem, m ³ vody ekvivalentního množství nedostatkové vody)	Model Available Water REMaining (AWARE) (Boulay et al., 2018 ⁴⁶ ; UNEP, 2016 ³⁷)
	Využívání zdrojů, nerosty a kovy	Vyčerpání abiotických zdrojů (konečné zásoby ADP, kg Sb ekv.)	CML (Guinée et al., 2002 ⁴⁷) a (Van Oers et al. 2002 ⁴⁸)
	Využití zdrojů, nosiče energie	Vyčerpání abiotických zdrojů – fosilní paliva (ADP fosilní, MJ) ⁴⁹	CML (Guinée et al., 2002 ⁴⁷) a (Van Oers et al., 2002 ⁴⁸)

⁴³ Tento index je výsledkem agregace čtyř ukazatelů, kterou provedlo středisko JRC. Ukazatele poskytuje model LANCA pro posouzení dopadů způsobených využíváním půdy, jak je uvedeno v De Laurentiis et al., (2019).

⁴⁴ „Soil quality index: Exploring options for a comprehensive assessment of land use impacts in LCA“, Journal of Cleaner Production, 215, s. 63–74, <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2018.12.238>.

⁴⁵ LANCA® – charakterizační faktory pro posuzování dopadu životního cyklu, verze 2.5, listopad 2018. Převzato z <http://publica.fraunhofer.de/documents/N-379310.html>.

⁴⁶ „The WULCA consensus characterization model for water scarcity footprints: assessing impacts of water consumption based on available water remaining (AWARE)“, The International Journal of Life Cycle Assessment 23(2), s. 368–378, <https://doi.org/10.1007/s11367-017-1333-8>.

⁴⁷ „Handbook on Life Cycle Assessment: Operational Guide to the ISO Standards“, řada: Eco-efficiency in industry and science, Kluwer Academic Publishers, Dordrecht: <https://doi.org/10.1007/BF02978897>.

⁴⁸ Vyčerpání abiotických zdrojů v analýze životního cyklu. Silniční a vodohospodářský institut, Ministerstvo dopravy a vodního hospodářství, Amsterdam

⁴⁹ V seznamu toků ILCD a v tomto doporučení je uran zařazen do seznamu nosičů energie. Měří se v MJ.

5. POSTUP POSUZOVÁNÍ A PODÁVÁNÍ ZPRÁV

Uplatnění rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost na chemickou látku nebo materiál poskytně tři výstupy:

1. dodržování zásad pro koncepční bezpečnost a udržitelnost ve fázi (změny) návrhu;
2. posouzení bezpečnosti a udržitelnosti;
3. přehled shrnující výsledky.

Ne všechny současné aspekty a ukazatele mají přiřazené prahové hodnoty (ty jsou zavedeny především pro regulační bezpečnostní aspekty). To znamená, že pro aspekty a ukazatele bez prahových hodnot nejsou kritéria úplná. V takových případech je pragmatickým přístupem při testech porovnat posuzovanou chemickou látku / posuzovaný materiál s chemickou látkou (látkami) nebo materiálem (materiály), které by mohly být nahrazeny, v souladu s tím, co se v současné době provádí pomocí alternativních metod posuzování. V případě nových chemických látek nebo materiálů by srovnání mělo být založeno na funkčnosti. Tento přístup povede k relativnímu zlepšení na základě výkonnosti porovnávaných chemických látek nebo materiálů.

Šablony pro prezentaci výsledků zpřístupní Komise online, včetně návrhu jejich grafické vizualizace.

Pro **krok 1** posouzení bezpečnosti a udržitelnosti se předpokládají čtyři úrovně posouzení.

- Úroveň 0 – chemické látky nebo materiály ve skupině kritérií A (např. považované za nejškodlivější látky, včetně látek vzbuzujících mimořádné obavy).
- Úroveň 1 – chemické látky nebo materiály ve skupině kritérií B (např. s chronickými účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí, látky vzbuzující obavy, které nejsou zahrnuty ve skupině A).
- Úroveň 2 – chemické látky nebo materiály ve skupině kritérií C (např. s jinými nebezpečnými vlastnostmi).
- Úroveň 3 – chemické látky nebo materiály, které nepatří do žádné z kategorií nebezpečnosti uvedených v předchozích skupinách kritérií. U nich je třeba mít na paměti, že daná chemická látka nebo daný materiál mohou být v určitých aplikacích stále škodlivé z hlediska rizika, které přesahuje obecná kritéria nebezpečnosti a zahrnuje zohlednění prostředí expozice specifických pro danou aplikaci.

Aspekty uvedené ve skupinách A, B a C (tabulka 2) jsou hierarchické, což znamená, že je třeba je hodnotit jeden po druhém a další kritérium související s aspektem se hodnotí pouze v případě, že bylo splněno předchozí kritérium.

Pokud existuje důkaz, že daná chemická látka nebo daný materiál mají jednu z nebezpečných vlastností zahrnutých do skupiny posuzovaných nebezpečných vlastností, není pro posouzení pro koncepčně bezpečné a udržitelné látky nutné shromažďovat informace o ostatních vlastnostech ve stejné skupině. Cílem je zjednodušit posuzování a usnadnit shromažďování údajů a rychleji odstranit problematické chemické látky nebo materiály již v rané fázi výzkumu a vývoje. Aby však bylo možné přejít k posouzení dalšího kritéria, je třeba předložit důkazy o všech aspektech téhož souboru kritérií.

Pro **kroky 2, 3 a 4** posouzení bezpečnosti a udržitelnosti se doporučuje uvést úplné posouzení analyzovaného případu s uvedením použitých metod. Doporučuje se také porovnat výsledky jednotlivých kroků s nahrazovanou chemickou látkou nebo nahrazovaným materiálem, aby se

zjistilo, zda došlo ke zlepšení (srovnávací posouzení). Závěrečná zpráva týkající se koncepční bezpečnosti a udržitelnosti by měla obsahovat analýzu výsledků získaných v krocích 2, 3 a 4 a měla by určit aspekty a ukazatele s největším dopadem na bezpečnost a udržitelnost. Kritéria pro kroky 2, 3 a 4 je třeba definovat případ od případu na základě získaných výsledků, protože ne všechny chemické látky a materiály budou vyžadovat stejná opatření v oblasti bezpečnosti a udržitelnosti.

6. PŘEHLED ZDROJŮ ÚDAJŮ PRO PODPORU POSOUZENÍ BEZPEČNOSTI A UDRŽITELNOSTI

Jako výchozí bod a kromě nástrojů uvedených v popisu kroků 1–4 lze nejprve prověřit zdroje, jako jsou informace o chemických látkách agentury ECHA⁵⁰ (včetně soupisu C&L⁵¹ a EUCLEF⁵²), databáze chemických nebezpečí Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) (OpenFoodTox)⁵³, portál eChemPortal Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD)⁵⁴, databáze CompTox Agentury pro ochranu životního prostředí Spojených států amerických (EPA)⁵⁵, zejména pokud jde o informace o nebezpečných vlastnostech stávajících chemických látek.

Pro environmentální stopu jsou k dispozici soubory dat inventarizace životního cyklu (LCI) v evropské platformě pro posuzování životního cyklu⁵⁶, kterou vytvořila a spravuje Komise. Pokud jsou k dispozici, měly by být použity datové soubory odpovídající environmentální stopě. Velkou platformou pro vyhledávání dat v různých databázích je Global LCA Data Access Network⁵⁷. Ta poskytuje také nástroje pro harmonizaci souborů dat z různých zdrojů.

Pro modelování scénáře konce životnosti je vzhledem k různorodosti údajů potřebných v závislosti na posuzované chemické látce nebo materiálu obtížné určit konkrétní zdroje údajů. Doporučeným zdrojem obecných statistik o konci životnosti je databáze EUROSTAT⁵⁸, která poskytuje údaje o nakládání s odpady v Evropě. Další užitečné informace zveřejňují obchodní sdružení výrobců, která často vydávají studie a statistiky o udržitelnosti svého odvětví.

⁵⁰ Informace agentury ECHA o chemických látkách: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>.

⁵¹ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>.

⁵² <https://echa.europa.eu/legislation-finder>.

⁵³ Databáze chemických nebezpečí EFSA (OpenFoodTox):
<https://www.efsa.europa.eu/en/microstrategy/openfoodtox>.

⁵⁴ Portál eChemPortal organizace OECD: <https://www.echemportal.org/echemportal/>.

⁵⁵ Databáze CompTox Chemicals Dashboard agentury EPA, USA: <https://comptox.epa.gov/dashboard/>.

⁵⁶ Evropská platforma pro posuzování životního cyklu.
<https://eplca.jrc.ec.europa.eu/LCDN/contactListEF.xhtml>.

⁵⁷ Global LCA Data Access Network: <https://www.globallcadataaccess.org/>.

⁵⁸ <https://ec.europa.eu/eurostat/web/main/data/database>.