

Bruxelles, 20. prosinca 2022.
(OR. en)

15867/22
ADD 1

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

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	8. prosinca 2022.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	C(2022) 8854 final - ANNEX
Predmet:	PRILOG PREPORUCI KOMISIJE o uspostavi europskog okvira za procjenu kemikalija i materijala koji su „sigurni i održivi po dizajnu”

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument C(2022) 8854 final - ANNEX.

Priloženo: C(2022) 8854 final - ANNEX



Bruxelles, 8.12.2022.
C(2022) 8854 final

ANNEX

PRILOG

PREPORUCI KOMISIJE

o uspostavi europskog okvira za procjenu kemikalija i materijala koji su „sigurni i održivi po dizajnu”

PRILOG

Okvir za buduće utvrđivanje kriterija za „sigurno i održivo po dizajnu” i za postupak za procjenu kemikalija i materijala

Sadržaj

1.	Načela na kojima se temelji okvir za „sigurno i održivo po dizajnu”.....	1
2.	Značajke i struktura okvira.....	2
3.	1. faza: Vodeća načela (ponovnog) dizajniranja.....	3
4.	2. faza: Procjena sigurnosti i održivosti.....	5
4.1.	Procjena opasnosti (1. korak).....	7
4.2.	Aspekti zdravlja i sigurnosti ljudi u proizvodnji i preradi (2. korak).....	12
4.3.	Aspekti zdravlja ljudi i okoliša u fazi konačne primjene (3. korak).....	18
4.4.	Procjena okolišne održivosti (4. korak).....	19
5.	Postupak procjene i izvješćivanje.....	23
6.	Pregled izvora podataka za pomoć u procjeni sigurnosti i održivosti.....	24

1. NAČELA NA KOJIMA SE TEMELJI OKVIR ZA „SIGURNO I ODRŽIVO PO DIZAJNU”

Utvrđen je skup načela za razvoj novog okvira za „sigurno i održivo po dizajnu”:

- odrediti hijerarhiju u kojoj je sigurnost na prvome mjestu kako bi se izbjegle nepovoljne zamjene,
- utvrditi granične kriterije za dizajn kemikalija i materijala radi poticanja održivog istraživanja i inovacija, i to na temelju podataka navedenih u zahtjevima iz zakonodavstva EU-a o kemikalijama, ali i podataka koji nisu obuhvaćeni područjem primjene tih zahtjeva,
- usredotočiti se na opetovano smanjivanje pritisaka na okoliš primjenom dinamičnih granica i graničnih vrijednosti kako bi okvir postao alat za upravljanje poboljšanjima u inovacijskom procesu,
- osigurati optimalno korištenje dostupnih podataka o štetnim učincima; svaku (novu) kemikaliju ili materijal trebalo bi usporediti s cijelim spektrom strukturno ili funkcionalno sličnih tvari kako bi se procijenio očekivani potencijal negativnog utjecaja na zdravlje ljudi ili okoliš,
- informirati o mjerama za sigurnost i održivost po dizajnu koje se poduzimaju u cijelom lancu opskrbe; staviti na raspolaganje sve relevantne podatke koji nisu povjerljivi u vidljivom, dostupnom, interoperabilnom i ponovno upotrebljivom (FAIR) formatu radi veće transparentnosti i odgovornosti te boljeg izvršavanja obveze dužne pažnje,
- promicati primjenu usklađenog okvira među različitim dionicima, uključujući industriju i oblikovatelje politika.

2. ZNAČAJKE I STRUKTURA OKVIRA

Predloženi okvir za „sigurno i održivo po dizajnu” opći je pristup procjeni i utvrđivanju kriterija sigurnosti i održivosti za kemikalije i materijale tijekom cijelog inovacijskog procesa. Može se primijeniti na razvoj novih kemikalija i materijala ili na ponovnu procjenu postojećih. U slučaju postojećih kemikalija i materijala okvir se može koristiti: i. kao pomoć u ponovnom dizajniranju njihovih proizvodnih procesa kako bi bili sigurniji i održiviji tako što bi se unutar njega evaluirali alternativni procesi ili ii. za njihovu usporedbu primjenom kriterija za „sigurno i održivo po dizajnu” (npr. za inoviranje zamjenom boljim kemikalijama ili materijalima ili za odabir u primjenama na kraju proizvodnog lanca).

Okvir se sastoji od faze (ponovnog) dizajniranja i procjene sigurnosti i održivosti u različitim fazama životnog ciklusa kemikalije ili materijala, uzimajući u obzir funkcionalnost i krajnje primjene. Iako okvir ne služi za procjenu sigurnosti i održivosti proizvoda, u njemu se razmatra kako se kemikalije odnosno materijali upotrebljavaju u proizvodima.

Okvir za „sigurno i održivo po dizajnu” ima sljedeće dvije sastavnice:

1. **fazu (ponovnog) dizajniranja**, u kojoj se predlažu vodeća načela dizajna kako bi se podržao siguran i održiv dizajn kemikalija i materijala;
2. **fazu procjene sigurnosti i održivosti**, u kojoj se procjenjuju sigurnost i održivost kemikalije ili materijala.

Okvir za „sigurno i održivo po dizajnu” može pomoći u različitim fazama inovacijskog procesa (dizajn, planiranje, eksperimentalno ispitivanje i izrada prototipa) u kojima se donose odluke o nastavku, prekidu ili prilagodbi inovacijskog pristupa. Procjena sigurnosti i održivosti trebala bi započeti što ranije u inovacijskom procesu kako bi se osiguralo da se načela „sigurno i održivo po dizajnu” primjenjuju na dizajn kemikalije ili materijala. Nakon toga procjenu bi trebalo ponavljati u kasnijim fazama razvoja, kako postupno bude dostupno više informacija. Trebalo bi omogućiti fleksibilnost u provedbi okvira kako bi se osigurala usklađenost s horizontalnim zakonodavstvom ili zakonodavstvom za određene proizvode ili s regulatornim izuzećima.

Predložena procjena sigurnosti i održivosti temelji se na hijerarhijskom pristupu u kojem se prvo razmatraju sigurnosni aspekti, a zatim aspekti održivosti.

Prvi je korak zajamčiti sigurnost tako da se kemikalije ili materijali s određenim opasnim svojstvima (za ljudsko zdravlje i okoliš) smatraju neodrživima po dizajnu, čak i ako je njihov dizajn u skladu s preporučenim načelima dizajna ili ima relativno malen utjecaj na okoliš. Ako kemikalija ili materijal ispunjava minimalne sigurnosne kriterije, mogu se zatim procjenjivati aspekti okolišne održivosti. U budućim primjenama okvira mogu se usto procjenjivati i aspekti socioekonomske održivosti.

Cilj je tog pristupa u fazama smanjiti teret procjenjivanja jer bi se u početnim koracima trebali utvrditi problemi koji imaju prohibitivan učinak. Na primjer, ako se u procjeni kemikalije ili materijala utvrde sigurnosni problemi, procjena životnog ciklusa provela bi se tek kad se oni riješe, npr. tako da se utvrdi mogu li se ti sigurnosni problemi otkloniti mjerama upravljanja rizikom. Međutim, ovisno o metodama rada pojedine organizacije, ti različiti koraci mogli bi se provoditi istodobno.

3. 1. FAZA: VODEĆA NAČELA (PONOVNOG) DIZAJNIRANJA

Okvir za „sigurno i održivo po dizajnu” obuhvaća tri razine pojma „dizajn”:

1. molekularni dizajn, za dizajniranje novih kemikalija i materijala na temelju njihove kemijske strukture;
2. dizajn procesa, kako bi proizvodni proces postao sigurniji i održiviji, kako za kemikalije i materijale koji se razvijaju tako i za postojeće kemikalije i materijale;
3. dizajn proizvoda, pri čemu rezultati procjene sigurnosti i održivosti po dizajnu pomažu u odabiru kemikalija ili materijala kako bi se ispunili funkcionalni zahtjevi konačnog proizvoda u kojem se upotrebljavaju.

Svrha je ove faze pružiti smjernice o načelima koja treba razmotriti u fazi (ponovnog) dizajniranja kako bi se maksimalno povećali izgledi za pozitivan ishod procjene sigurnosti i održivosti. U toj fazi trebalo bi definirati cilj, područje primjene i granice sustava, na temelju kojih će se odrediti parametri procjene kemikalije ili materijala. To uključuje određene odluke, npr. o procjenjivanju smjese kao jednog elementa ili sastojaka smjese. Poštovanje tih načela ne omogućuje nužno donošenje zaključaka o sigurnosti i održivosti tih kemikalija i materijala. Za to je potrebna procjena sigurnosti i održivosti u sljedećoj fazi.

Načela dizajna sažeta su u tablici 1. (neiscrpan popis). Ona se temelje na najboljim pristupima koji se već primjenjuju, kao što su načela zelene kemije¹, načela zelenog inženjeringa², kriteriji za održivu kemiju³, zlatna pravila njemačke Savezne agencije za zaštitu okoliša (UBA)⁴ ili načela kružne kemije⁵. Mogu se razmotriti i druga načela.

Tablica 1.: Neiscrpan popis vodećih načela dizajna, pripadajućih definicija i primjera radnji u fazi (ponovnog) dizajniranja

Načelo dizajniranja	Definicija	Primjeri radnji
Učinkovitost materijala	Uključivanje svih kemikalija ili materijala upotrijebljenih u procesu u konačni proizvod ili njihova potpuna uporaba unutar procesa; na taj način koristi se manje sirovina i stvara manje otpada.	Povećati prinos tijekom reakcije kako bi se smanjila potrošnja kemikalija ili materijala. Oporabiti više kemikalija ili materijala kod kojih nije došlo do reakcije. Odabrati materijale i procese iz kojih

¹ Anastas, P., i Warner, J. (1998.), *Green Chemistry: Theory and Practice* (Zelena kemija: teorija i praksa), Oxford University Press, New York, str. 30.

² Anastas, P. T. i Zimmerman, J. B. (2003.), *Peer Reviewed: Design Through the 12 Principles of Green Engineering* (Stručni pregled: Dizajn kroz 12 načela zelenog inženjeringa), *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* (Održiva kemija: Stajališta i kriteriji Savezne agencije za zaštitu okoliša), str. 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*: (Vodič o održivim kemikalijama – alat za odlučivanje za proizvođače tvari, formulatore i krajnje korisnike kemikalija) <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* (Kružna kemija za omogućivanje kružnog gospodarstva), *Nature chemistry* 11(3), str. 190.–195.: <https://doi.org/10.1038/s41557-019-0226-9>

Načelo dizajniranja	Definicija	Primjeri radnji
		<p>nastaje što manje otpada.</p> <p>Utvrđiti pojavnost upotrebe kritičnih sirovina⁶ kako bi se njihova upotreba svela na najmanju moguću mjeru ili ih se zamijenilo.</p>
<p>Smanjenje upotrebe opasnih kemikalija ili materijala na najmanju moguću mjeru</p>	<p>Očuvanje funkcionalnosti proizvoda uz smanjenje ili potpuno izbjegavanje upotrebe opasnih kemikalija ili materijala ako je to moguće.</p> <p>Primjena najbolje tehnologije kako bi se izbjegla izloženost u svim fazama životnog ciklusa kemikalije ili materijala.</p>	<p>Smanjiti i/ili ukloniti opasne kemikalije ili materijale u proizvodnim procesima.</p> <p>Ponovno dizajnirati proizvodne procese kako bi se upotreba opasnih kemikalija/materijala svela na najmanju moguću mjeru.</p> <p>Ukinuti opasne kemikalije ili materijale u konačnim proizvodima.</p>
<p>Dizajn za energetske učinkovitost</p>	<p>Smanjenje potrošnje energije u proizvodnji i upotrebi kemikalije ili materijala u proizvodnom procesu i/ili u lancu opskrbe.</p>	<p>Odabrati ili razviti (proizvodne) procese koji:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) uključuju alternativne i energetske manje intenzivne tehnike proizvodnje/odvajanja; b) maksimalno povećavaju ponovnu upotrebu energije (npr. integracija toplinskih mreža i kogeneracija); c) imaju manje proizvodnih koraka; d) koriste katalizatore, uključujući enzime; e) smanjuju neučinkovitost i iskorištavaju raspoloživu preostalu energiju u procesu ili odabiru načine odvijanja reakcije pri nižoj temperaturi.
<p>Korištenje obnovljivih izvora energije</p>	<p>Očuvanje resursa uz pomoć zatvorenih krugova resursa ili korištenjem obnovljivih materijala i izvora energije.</p>	<p>Promicati upotrebu sirovina:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) koje su obnovljive; b) koje su kružne; c) koje ne potiču nadmetanje za zemljište; d) koje ne utječu negativno na bioraznolikost; <p>ili procesa:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) u kojima se koriste obnovljivi izvori energije s niskim emisijama ugljika i bez štetnih učinaka na bioraznolikost.

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

Načelo dizajniranja	Definicija	Primjeri radnji
Sprečavanje i izbjegavanje opasnih emisija	Primjena tehnologija kojima se smanjuju ili izbjegavaju opasne emisije ili ispuštanje onečišćujućih tvari u okoliš.	Odabrati materijale i procese iz kojih: a) proizlazi što manje opasnog otpada i opasnih nusproizvoda; b) nastaje što manje emisija (npr. hlapljivi organski spojevi, ukupni organski ugljik, onečišćujuće tvari koje uzrokuju zakiseljavanje i eutrofikaciju te teški metali).
Dizajn s obzirom na kraj životnog vijeka	Dizajniranje kemikalija i materijala tako da se, nakon što ispune svoju svrhu, razgrade na kemikalije koje ne predstavljaju rizik za okoliš ni za ljude. Dizajniranje kemikalija i materijala tako da budu prikladni za ponovnu uporabu, skupljanje otpada, razvrstavanje i recikliranje/recikliranje s dodanom vrijednošću.	Izbjegavati upotrebu kemikalija ili materijala koji otežavaju procese na kraju životnog vijeka, kao što je recikliranje. Odabrati materijale koji su: a) trajniji (dulji vijek i manje održavanja); b) lako odvojivi i lako se razvrstavaju; c) vrijedni čak i nakon upotrebe (komercijalno iskoristivi); d) potpuno biorazgradivi, za primjene koje neizbježno dovode do ispuštanja u okoliš ili otpadne vode.
Sagledanje cijelog životnog ciklusa	Primjena načela dizajna na cijeli životni ciklus, od lanca opskrbe sirovinama do kraja životnog vijeka konačnog proizvoda.	Razmotriti: a) korištenje ambalaže koja se može ponovno upotrijebiti za kemikaliju ili materijal koji se procjenjuje i za kemikalije ili materijale u svojem lancu opskrbe; b) energetske učinkovite logistiku (npr. smanjenje količina koje se prevoze, promjena prijevoznih sredstava); c) smanjenje prijevozne udaljenosti u lancu opskrbe.

4. 2. FAZA: PROCJENA SIGURNOSTI I ODRŽIVOSTI

Nakon što se navedu načela dizajna, sljedeća je faza procjena sigurnosti i održivosti, koja se sastoji od četiri koraka. Prva tri koraka uglavnom obuhvaćaju različite aspekte sigurnosti kemikalija ili materijala. Ta se tri koraka temelje na saznanjima stečenima u okviru postojećeg zakonodavstva EU-a o kemikalijama, kao što su Uredba (EZ) br. 1907/2006 o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH), Uredba (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označivanju i pakiranju (CLP) ili Direktiva 89/391/EEZ o sigurnosti i zdravlju na radu, koja su prilagođena primjeni sigurnosti i održivosti po dizajnu u području istraživanja i inovacija. Četvrti korak obuhvaća okolišni aspekt održivosti. Ovisno o tome kako se primjenjuje okvir za „sigurno i održivo po dizajnu”, možda bi bilo korisno

procijeniti i socioekonomske aspekte održivosti, na primjer kao dodatni element uz glavnu procjenu sigurnosti i održivosti u budućoj primjeni okvira.

Iako su ta četiri koraka prikazana jedan za drugim, mogu se provoditi i paralelno, kako informacije budu dostupne u različitim točkama životnog ciklusa kemikalije ili materijala i ovisno o tome procjenjuje li se nova ili postojeća kemikalija ili materijal.

Svaki se korak sastoji od aspekata koji se mogu mjeriti s pomoću pokazatelja. Pokazatelji se procjenjuju metodama predloženima u okviru. Za potrebe okvira kriterij se može sastojati od aspekta za koji postoje metoda procjene i minimalni prag ili ciljne vrijednosti (na kojima se može temeljiti odluka o sigurnosti ili održivosti kemikalije ili materijala). Zasad su dostupni pragovi za 1. korak jer su utvrđeni u zakonodavstvu EU-a o kemikalijama (CLP i REACH).

Okvir za „sigurno i održivo po dizajnu” trenutno je primjenjiv samo u inovacijskoj fazi razvoja kemikalija i materijala, kako je objašnjeno u 1. fazi; ne zadire u pravne obveze Unije u pogledu kemikalija i materijala.

1. korak – procjena opasnosti (intrinzična svojstva)

U tom se koraku razmatraju intrinzična svojstva kemikalije ili materijala kako bi se razumio njihov profil opasnosti⁷ (opasnosti za zdravlje ljudi i za okoliš te fizikalne opasnosti) prije procjene sigurnosti tijekom proizvodnje, prerade i uporabe.

2. korak – aspekti zdravlja i sigurnosti ljudi u proizvodnji i preradi

U tom se koraku procjenjuju aspekti zdravlja i sigurnosti ljudi u proizvodnji i preradi kemikalije ili materijala. Proizvodnja znači proizvodni proces od ekstrakcije sirovina do proizvodnje kemikalije ili materijala, uključujući recikliranje ili gospodarenje otpadom.

Cilj je procijeniti predstavljaju li proizvodnja i prerada te kemikalije ili materijala rizik za radnike, u skladu s direktivama EU-a o zdravlju i sigurnosti na radu ili neovisno o njima.

3. korak – aspekti zdravlja ljudi i okoliša u fazi konačne primjene

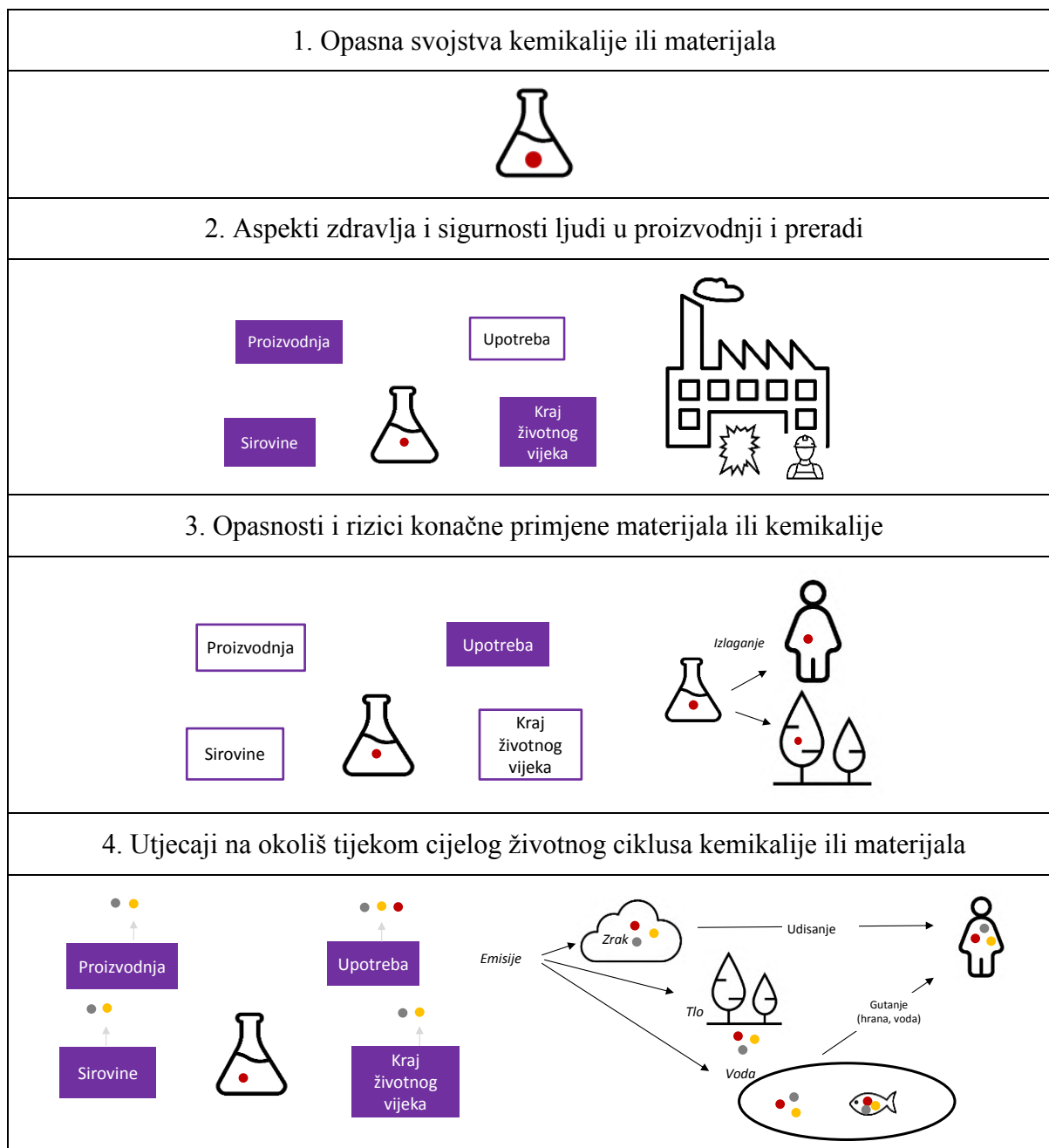
U tom se koraku procjenjuju opasnosti i rizici konačne primjene materijala ili kemikalije. To obuhvaća izloženost kemikaliji ili materijalu specifičnu za određenu upotrebu i s tim povezane rizike.

Cilj je procijeniti predstavlja li upotreba kemikalije ili materijala u konačnoj primjeni rizik za zdravlje ljudi ili okoliš.

4. korak – procjena okolišne održivosti

U četvrtom koraku razmatraju se učinci u smislu okolišne održivosti tijekom cijelog životnog ciklusa kemikalije/materijala na temelju procjene životnog ciklusa, u kojoj se procjenjuje nekoliko kategorija učinaka, kao što su klimatske promjene i korištenje resursa. U tom se koraku razmatraju i toksičnost i ekotoksičnost, odnosno učinci koje na ljude i okoliš imaju emisije ispuštene tijekom životnog ciklusa preko različitih segmenata okoliša (npr. tlo, voda, zrak), uključujući mobilnost između tih segmenata, a ne kroz izravnu izloženost (koja je obuhvaćena u 3. koraku).

⁷ Opasnost se definira kao svojstvo ili skup svojstava zbog kojih je tvar opasna (definicija na terminološkom portalu ECHA-e: <https://echa-term.echa.europa.eu/>).



Slika 2.: Prikaz aspekata sigurnosti i održivosti kemikalije ili materijala obuhvaćenog procjenom sigurnosti i održivosti. Polja u boji označavaju koja je faza životnog ciklusa obuhvaćena. Crvena točka odnosi se na kemikaliju ili materijal koji se procjenjuje, dok se žute i sive točke odnose na sve druge tvari koje se ispuštaju tijekom životnog ciklusa te kemikalije ili tog materijala (npr. druge otrovne kemikalije koje se emitiraju tijekom ekstrakcije sirovina ili kao rezultat korištenja energije u proizvodnom procesu).

4.1. Procjena opasnosti (1. korak)

U zakonodavstvu EU-a o kemikalijama (REACH i CLP) kemijske opasnosti podijeljene su na opasnosti za zdravlje ljudi, opasnosti za okoliš i fizikalne opasnosti. Te su opasnosti dodatno podijeljene u razrede i kategorije opasnosti, koji su uključeni u procjenu. Cilj je utvrditi skup kriterija za „sigurno i održivo po dizajnu” za intrinzična svojstva kemikalija i materijala koja mogu imati štetne učinke na ljude ili okoliš. Temelj su razredi i kategorije opasnosti utvrđeni u Uredbi CLP. Procjena sigurnosti i održivosti po dizajnu dobrovoljna je i povezana s aktivnostima istraživanja i inovacija. Stoga bi njezino područje primjene moglo biti šire od podataka obuhvaćenih tim uredbama. Tri su glavne kategorije opasnosti:

1. intrinzična opasna svojstva relevantna za zdravlje ljudi (opasnosti za zdravlje ljudi);
2. intrinzična opasna svojstva relevantna za okoliš (opasnosti za okoliš);
3. opasna fizikalna svojstva (fizikalne opasnosti).

Klasifikacija opasnih svojstava prema kriterijima sigurnosti i održivosti po dizajnu usko je povezana s relevantnim inicijativama Europske komisije, kao što su Strategija održivosti u području kemikalija⁸, Prijedlog uredbe o održivim proizvodima⁹ ili održivo financiranje EU-a¹⁰. Za detaljne informacije o metodama procjene potrebno je pogledati kriterije za razvrstavanje tvari i smjesa utvrđene Uredbom CLP.

Uredbom o ispitnim metodama¹¹ utvrđuju se ispitne metode za dobivanje podataka za procjenu opasnosti, a one se u velikoj mjeri temelje na Smjernicama OECD-a za ispitivanje kemikalija¹², koje su jedan od glavnih alata za globalnu procjenu mogućih štetnih učinaka kemikalija na zdravlje ljudi i okoliš. Osim toga, metode preporučene za procjenu opasnih svojstava uključene su u Smjernice Europske agencije za kemikalije (ECHA) za primjenu kriterija iz Uredbe CLP¹³, koje služe kao potpora za kriterije iz Uredbe CLP za opasna svojstva. Dodatna potpora za metode procjene dostupna je u Smjernicama ECHA-e o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti¹⁴, u kojima se opisuju zahtjevi obavješćivanja i kako ih ispuniti u skladu s Uredbom REACH. U razvrstavanju za procjenu sigurnosti i održivosti po dizajnu već se mogu razmotriti dodatni razredi opasnosti, kao što su: postojanost, bioakumulativnost i toksičnost (PBT), vrlo velika postojanost i vrlo velika bioakumulativnost (vPvB), postojanost, mobilnost i toksičnost (PMT), vrlo velika postojanost i vrlo velika mobilnost (vPvM), endokrina disrupcija. Iako ti razredi opasnosti još nisu utvrđeni Uredbom CLP, kriteriji koji su u nacrtu već bi se mogli primjenjivati.

Za procjenu aspekata u tablici 2.¹⁵ predlaže se višerazinski pristup ovisno o dostupnosti podataka. Budući da bi za tek razvijene kemikalije ili materijale na početku procesa moglo biti dostupno manje informacija, višerazinski pristup koristan je kako bi se opasnosti mogle opisati što ranije u fazi inovacija (tj. tijekom dizajniranja kemikalije ili materijala), npr. primjenom metodologija s novim pristupom za generiranje podataka i znanja. Višerazinski pristup omogućuje utvrđivanje kemikalija ili materijala za koje se sumnja da su opasne u ranoj fazi inovacijskog procesa i donošenje utemeljenih odluka (npr. daljnja procjena opasnosti, analiza tvari, traženje dodatnih podataka tijekom životnog ciklusa kemikalije ili materijala). U početku bi trebalo primjenjivati visokopropusni probir, računalne modele, analogijske i druge alternativne pristupe kako bi se u skladu s regulatornim zahtjevima za kemikalije koje se stavljaju na tržište na višim razinama ispitali samo kandidati koji najviše obećavaju (manje opasne kemikalije ili materijali). Ako se procjena provodi na postojećoj kemikaliji (npr. koja je već na tržištu), metodologije s novim pristupom mogle bi se primijeniti za dobivanje podataka koji nedostaju, a potrebni su da bi se ispunili zahtjevi za informacije za aspekte navedene u tablici 2. Prije nego što se odluči jesu li potrebna dodatna

⁸ COM(2020) 667 final.

⁹ COM(2022) 142 final.

¹⁰ Tehnička radna skupina, dio B – Prilog: Kriteriji tehničke provjere, ožujak 2022.

https://wwfeu.awsassets.panda.org/downloads/220330_sustainable_finance_platform_finance_report_re_maining_environmental_objectives.pdf

¹¹ Uredba Vijeća (EZ) br. 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>

¹⁵ Tablica 2. revidirat će se nakon razdoblja ispitivanja.

istraživanja, posebno ona koja uključuju laboratorijske životinje, trebalo bi provesti i probir dostupnih znanstvenih podataka.

Tablica 2.: Popis aspekata (opasnih svojstava) relevantnih za 1. korak

Definicija skupine	Opasnosti za zdravlje ljudi	Opasnosti za okoliš	Fizikalne opasnosti
<p>Skupina A:</p> <p>obuhvaća najštetnije tvari (u skladu sa Strategijom održivosti u području kemikalija), uključujući posebno zabrinjavajuće tvari (tj. tvari koje ispunjavaju kriterije utvrđene u članku 57. točkama od (a) do (f) Uredbe REACH i identificirane u skladu s člankom 59. stavkom 1. Uredbe REACH)^{16,17}</p>	<ul style="list-style-type: none"> • karcinogenost kat. 1.A i 1.B • mutageni učinak na zametne stanice kat. 1.A i 1.B • reproduktivna/razvojna toksičnost kat. 1.A i 1.B • endokrina disrupcija 1. kat. (zdravlje ljudi) • izazivanje preosjetljivosti dišnih putova 1. kat. • specifična toksičnost za ciljne organe – ponavljano izlaganje (STOT RE) 1. kat., uključujući imunotoksičnost i neurotoksičnost 	<ul style="list-style-type: none"> • postojanost, bioakumulativnost i toksičnost (PBT) / vrlo velika postojanost i vrlo velika bioakumulativnost (vPvB) • postojanost, mobilnost i toksičnost (PMT) / vrlo velika postojanost i vrlo velika mobilnost (vPvM)¹⁸ • endokrina disrupcija 1. kat. (okoliš) 	
<p>Skupina B:</p> <p>obuhvaća zabrinjavajuće tvari, kako su opisane u Strategiji održivosti u području kemikalija i definirane u članku 2. stavku 28. Prijedloga o ekološkom dizajnu održivih proizvoda¹⁹, ali nisu uključene u skupinu A.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • izazivanje preosjetljivosti kože 1. kat. • karcinogenost 2. kat. • mutageni učinak na zametne stanice 2. kat. • reproduktivna/razvojna toksičnost 2. kat. • specifična toksičnost za ciljne 	<ul style="list-style-type: none"> • opasno za ozonski omotač • kronična toksičnost za okoliš (kronična toksičnost za vodeni okoliš) • endokrina disrupcija 2. kat. (okoliš) 	

¹⁶ Članak 57. točka (a) Uredbe REACH – karcinogene tvari kategorije 1.A ili 1.B; članak 57. točka (b) Uredbe REACH – mutagene tvari kategorije 1.A ili 1.B; članak 57. točka (c) Uredbe REACH – reproduktivno toksične tvari kategorije 1.A ili 1.B; članak 57. točka (d) Uredbe REACH – postojane, bioakumulativne i toksične tvari; članak 57. točka (e) Uredbe REACH – vrlo postojane i vrlo bioakumulativne tvari; članak 57. točka (f) Uredbe REACH – jednako zabrinjavajuće tvari s vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi i/ili okoliš.

¹⁷ Neke tvari s drugim opasnim svojstvima (npr. STOT RE) mogu se razvrstati kao posebno zabrinjavajuće tvari jer su im učinci „jednako zabrinjavajući” (vidjeti članak 57. točku (f) Uredbe REACH).

¹⁸ Uključivanje svih tvari sa svojstvima PMT i vPvM u podskupinu najštetnijih tvari podlijevat će daljnjoj procjeni.

¹⁹ Prijedlog uredbe o uspostavi okvira za utvrđivanje zahtjeva za ekološki dizajn održivih proizvoda (COM(2022) 142 final). Članak 2. točka 28. – „zabrinjavajuća tvar” znači tvar koja:

	<p>organe – ponavljano izlaganje (STOT RE) 2. kat.</p> <ul style="list-style-type: none"> • specifična toksičnost za ciljne organe – jednokratno izlaganje (STOT SE) 1. i 2. kat. • endokrina disrupcija 2. kat. (zdravlje ljudi) 		
<p>Skupina C:</p> <p>obuhvaća druge razrede opasnosti, koji nisu u skupinama A ili B</p>	<ul style="list-style-type: none"> • akutna toksičnost • nagrizanje kože • nadraživanje kože • teška ozljeda oka/nadraživanje oka • opasnost od aspiracije (1. kat.) • specifična toksičnost za ciljne organe – jednokratno izlaganje (STOT SE) 3. kat. 	<ul style="list-style-type: none"> • akutna toksičnost za okoliš (akutna toksičnost za vodeni okoliš) 	<ul style="list-style-type: none"> • eksplozivi • zapaljivi plinovi, tekućine i krute tvari • oksidirajući plinovi, tekućine i krute tvari • plinovi pod pritiskom • samoreagirajuće • piroforne tekućine i krute tvari • samozagrijavanje • u dodiru s vodom oslobađa zapaljivi plin • organski peroksidi • nagrizanje • desenzitirani eksplozivi

(a) ispunjava kriterije utvrđene u članku 57. i identificirana je u skladu s člankom 59. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006; ili

(b) je u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 razvrstana u jedan od sljedećih razreda ili kategorija opasnosti:

- karcinogenost 1. i 2. kategorije,
- mutageni učinak na zametne stanice 1. i 2. kategorije,
- reproduktivna toksičnost 1. i 2. kategorije,
- preosjetljivost dišnih putova 1. kategorije,
- preosjetljivost kože 1. kategorije,
- kronična opasnost za vodeni okoliš od 1. do 4. kategorije,
- opasnost za ozonski sloj,
- toksičnost za ciljani organ – ponavljano izlaganje 1. i 2. kategorije,
- toksičnost za ciljani organ – jednokratno izlaganje 1. i 2. kategorije; ili

(c) negativno utječe na ponovnu uporabu i recikliranje materijala u proizvodu u kojem je prisutna.

4.2. Aspekti zdravlja i sigurnosti ljudi u proizvodnji i preradi (2. korak)

Aspekti uključeni u ovaj korak povezani su sa zdravljem i sigurnošću na radu tijekom proizvodnje i prerade kemikalije ili materijala. Rizik bi trebalo procijeniti kao kombinaciju opasnosti koje proizlaze iz kemikalije ili materijala, izloženosti tijekom različitih procesa i postojećih mjera upravljanja rizikom.

Za ovaj dio procjene važno je utvrditi sve faze proizvodnje i prerade, tvari koje se upotrebljavaju u svakoj od njih (npr. kemikalije ili materijali kao sirovine, pomoćna sredstva u procesu), tvari koje mogu nastati tijekom procesa (hlapljivi organski spojevi, nusproizvodi itd.) te opasnosti i rizike koji iz njih proizlaze za radnike. Vjerojatnost izloženosti radnika i mogući način izlaganja (udisanjem, dermalno, oralno – gutanjem) utvrdit će se na temelju radnih uvjeta (kako se tvar koristi u procesu, je li prerada zatvorena/otvorena, koncentracija tvari u pripravku), potencijala oslobađanja (hlapljivost, prašenje, fugacitet, temperatura, tlak) i uvedenih mjera upravljanja rizikom (npr. lokalna ispušna ventilacija).

Kao i u 1. koraku, može se primijeniti višerazinski pristup, ovisno o dostupnosti podataka.

Dostupni su razni kvalitativni/pojednostavnjeni modeli (poznati i kao modeli stupnjevitih kontrola, engl. *control banding*) za procjenu sigurnosti i upravljanje rizicima na radnom mjestu. Ti su modeli osmišljeni tako da, u slučaju da nisu dostupni svi podaci za kvalitativnu procjenu, karakteriziraju rizik na radnom mjestu primjenom pristupa prve razine. Modeli se temelje na dodjeli ocjena ili razina nekima od sljedećih varijabli koje treba uzeti u obzir pri karakterizaciji rizika:

- opasnosti od kemikalija,
- učestalost i trajanje izloženosti,
- količina upotrijebljene ili prisutne kemikalije ili materijala,
- fizikalna svojstva kemikalije ili materijala, kao što su hlapljivost ili prašenje,
- operativni uvjeti,
- vrsta uvedenih mjera upravljanja rizikom.

Postoje dvije vrste modela: modeli u kojima se procjenjuje potencijalni rizik od izlaganja (ne uključuju poduzete preventivne mjere kao ulaznu varijablu) i modeli za procjenu očekivanog rizika od izloženosti (u njima se procjenjuje konačni rizik, uzimajući u obzir eventualno provedene preventivne mjere).

Rezultat je kategorizacija na različite razine rizika kako bi se utvrdilo je li rizik prihvatljiv i, prema potrebi, koje vrste preventivnih mjera treba primijeniti.

Jedan je od alata koji se preporučuju za procjenu za 2. korak i alat za višerazinsku ciljanu procjenu rizika (TRA), koji je razvio Europski centar za ekotoksikologiju i toksikologiju kemikalija (ECETOC). ECETOC TRA²⁰ razvijen je kako bi se olakšala registracija kemikalija u skladu s Uredbom REACH, u širokoj je uporabi u industriji, a poznat je i malim i srednjim poduzećima. Za upotrebu tog alata preporučuje se primjena smjernica ECHA-e (poglavlje R.12: Opis uporabe²¹) za definiranje upotrebe kemikalije ili materijala u različitim fazama jer te smjernice služe kao referenca za taj instrument. Dostupni su i drugi modeli i alati, npr. Chesar²² (koji je relevantan i za 3. korak, u kojem se navodi više pojedinosti), model

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

²¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r12_hr.pdf

²² *Chemical safety assessment and reporting tool* (Alat za procjenu i izvješćivanje o kemijskoj sigurnosti): <https://chesar.echa.europa.eu/home>

Međunarodne organizacije rada (ILO)²³, njemački model sa stupcima za opasne tvari potkrijepljen alatom „Jednostavni program kontrole za opasne tvari na radnom mjestu” (EMKG)²⁴, INRS-ov model²⁵, nizozemski model Stoffenmanager²⁶ ili belgijski model REGETOX²⁷.

Primjeri relevantnih aspekata i pokazatelja koje treba procijeniti u 2. koraku navedeni su u tablici 3. Prilagođeni su na temelju njemačkog modela sa stupcima za opasne tvari, koji je razvio Institut za sigurnost i zdravlje na radu njemačkog tijela za socijalno osiguranje za slučaj nesreće²⁸. Za kronične opasnosti za zdravlje ljudi povezani su s razvrstavanjem razreda opasnosti u 1. koraku. Model sa stupcima razvijen je prvenstveno kako bi se poduprla procjena zamjena opasnih tvari, ali pristup bi se mogao prilagoditi i za druge svrhe upotrebom istih informacija.

²³ ILO – Međunarodni skup alata za kontrolu kemikalija:

https://www.ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/toolkit/icct/

²⁴ *Easy-to-use Workplace Control Scheme for Hazardous Substances* (EMKG):

https://www.baua.de/EN/Topics/Work-design/Hazardous-substances/EMKG/Easy-to-use-workplace-control-scheme-EMKG_node.html

²⁵ Model INRS-a: <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 *The GHS Column Model 2020 – An aid to substitute assessment* (GHS model sa stupcima – Pomoć za procjenu zamjena), uredio T. Smola, Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA), <https://www.dguv.de/ifa/praxishilfen/hazardous-substances/ghs-spaltenmodell-zur-substitutionspruefung/index.jsp>

Tablica 3.: Primjeri aspekata i pokazatelja relevantnih za 2. korak, prilagođeni na temelju njemačkog modela sa stupcima za opasne tvari.

Aspekt	Podaspekti i pokazatelji				
	Akutne opasnosti za zdravlje ljudi	Kronične opasnosti za zdravlje ljudi	Fizikalna svojstva	Opasnosti od ponašanja pri otpuštanju	Doprinos riziku povezan s preradom
Proces vrlo visokog rizika	<ul style="list-style-type: none"> • akutno toksične tvari ili smjese 1. ili 2. kat. (H300, H310, H330) • tvari ili smjese koje u dodiru s kiselinama oslobađaju vrlo toksične plinove (EUH032) 	<ul style="list-style-type: none"> • opasnosti za ljude slične onima iz skupine A u 1. koraku 	<ul style="list-style-type: none"> • nestabilne eksplozivne tvari ili smjese (H200) • eksplozivne tvari, smjese ili proizvodi, podrazredi 1.1. (H201), 1.2. (H202), 1.3. (H203), 1.4. (H204), 1.5. (H205) i 1.6. (bez oznake upozorenja) • zapaljivi plinovi kat. 1.A (H220, H230, H231, H232), kat. 1.B i 2. kat. (H221) • pirofori plinovi (H232) • zapaljive tekućine 1. kat. (H224) • samoreagirajuće tvari i smjese tipova A (H240) i B (H241) • organski peroksidi tipova A (H240) i B (H241) • piroforne tekućine ili krute tvari 1. kat. (H250) • tvari ili smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove 1. kat. (H260) • oksidirajuće tekućine ili krute tvari 1. kat. (H271) 	<ul style="list-style-type: none"> • plinovi • tekućine s tlakom pare > 250 hPa (mbar) • krute tvari koje stvaraju prašinu 	<ul style="list-style-type: none"> • otvoren proces prerade • mogućnost izravnog dodira s kožom • primjena na velikim površinama • otvoren dizajn ili djelomično otvoren dizajn, prirodna ventilacija
Visokorizičan proces	<ul style="list-style-type: none"> • akutno toksične tvari 		<ul style="list-style-type: none"> • aerosoli 1. kat. (H222 i 	<ul style="list-style-type: none"> • tekućine s tlakom 	<ul style="list-style-type: none"> • djelomično otvoren

Aspekt	Podaspekti i pokazatelji				
	Akutne opasnosti za zdravlje ljudi	Kronične opasnosti za zdravlje ljudi	Fizikalna svojstva	Opasnosti od ponašanja pri otpuštanju	Doprinos riziku povezan s preradom
	<ul style="list-style-type: none"> ili smjese 3. kat. (H301, H311, H331) • tvari ili smjese koje su toksične u dodiru s očima (EUH070) • tvari ili smjese koje u dodiru s vodom ili kiselinama oslobađaju toksične plinove (EUH029, EUH031) • tvari ili smjese sa specifičnom toksičnošću za ciljni organ (jednokratno izlaganje) 1. kat: oštećenje organa (H370) • tvari ili smjese koje izazivaju preosjetljivost kože (H317, Sh) • tvari ili smjese koje izazivaju preosjetljivost dišnih organa (H334, Sa) • tvari ili smjese koje nagrizzaju kožu 1. kat. i kat. 1.A (H314) 	<ul style="list-style-type: none"> • opasnosti za ljude slične onima iz skupine B u 1. koraku 	<ul style="list-style-type: none"> H229) • zapaljive tekućine 2. kat. (H225) • zapaljive krute tvari 1. kat. (H228) • samoreagirajuće tvari i smjese tipova C i D (H242) • organski peroksidi tipova C i D (H242) • samozagrijavajuće tvari ili smjese 1. kat. (H251) • tvari ili smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove 2. kat. (H261) • oksidirajući plinovi 1. kat. (H270) • oksidirajuće tekućine ili krute tvari 2. kat. (H272) • desenzitirani eksplozivi 1. kat. (H206) i 2. kat. (H207) • tvari ili smjese s određenim svojstvima (EUH001, EUH014, EUH018, EUH019, EUH044) 	<ul style="list-style-type: none"> pare 50–250 hPa (mbar) 	<ul style="list-style-type: none"> dizajn, otvor povezan s preradom s jednostavnom ekstrakcijom, otvoreno s jednostavnom ekstrakcijom
Srednjerizičan proces	<ul style="list-style-type: none"> • akutno toksične tvari ili smjese 4. kat. 	<ul style="list-style-type: none"> • opasnosti za ljude slične onima iz 	<ul style="list-style-type: none"> • aerosoli 2. kat. (H223 i H229) 	<ul style="list-style-type: none"> • tekućine s tlakom pare 10–50 hPa 	<ul style="list-style-type: none"> • zatvoren proces prerade s

Aspekt	Podaspekti i pokazatelji				
	Akutne opasnosti za zdravlje ljudi	Kronične opasnosti za zdravlje ljudi	Fizikalna svojstva	Opasnosti od ponašanja pri otpuštanju	Doprinos riziku povezan s preradom
	<p>(H302, H312, H332)</p> <ul style="list-style-type: none"> • tvari ili smjese sa specifičnom toksičnošću za ciljni organ (jednokratno izlaganje) 2. kat: moguće oštećenje organa (H371) • tvari ili smjese koje nagrizažu kožu kat. 1.B, 1.C (H314) • tvari ili smjese koje uzrokuju ozljede oka (H318) • tvari ili smjese koje nagrizažu dišne organe (EUH071) • netoksični plinovi koji mogu uzrokovati gušenje zbog istiskivanja zraka (npr. dušik) 	<p>skupine C u 1. koraku, osim onih navedenih pod „akutne opasnosti za zdravlje ljudi” (lijevi stupac)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • zapaljive tekućine 3. kat. (H226) • zapaljive krute tvari 2. kat. (H228) • samoreagirajuće tvari i smjese tipova E i F (H242) • organski peroksidi tipova E i F (H242) • samozagrijavajuće tvari ili smjese 2. kat. (H252) • tvari ili smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove 3. kat. (H261) • oksidirajuće tekućine ili krute tvari 3. kat. (H272) • plinovi pod tlakom (H280, H281) • tvari ili smjese koje su nagrizažuće za metale (H290) • desenzitirani eksplozivi 3. kat. (H207) i 4. kat. (H208) 	<p>(mbar), osim vode</p>	<p>možnostima izlaganja npr. tijekom punjenja, uzorkovanja ili čišćenja</p> <ul style="list-style-type: none"> • zatvoren dizajn, nepropusnost nije osigurana, djelomično otvoren dizajn s učinkovitom ekstrakcijom
Niskorizičan proces	<ul style="list-style-type: none"> • tvari ili smjese koje nadražuju kožu (H315) • tvari ili smjese koje nadražuju oči (H319) • tvari ili smjese koje oštećuju kožu tijekom 	<ul style="list-style-type: none"> • tvari koje su kronično štetne na druge načine (bez oznake upozorenja)* 	<ul style="list-style-type: none"> • aerosoli 3. kat. (H229 bez H222, H223) • tvari ili smjese koje nisu lako zapaljive (plamište > 60 ... 100 °C, bez oznake upozorenja) • samoreagirajuće tvari ili 	<ul style="list-style-type: none"> • tekućine s tlakom pare 2–10 hPa (mbar) 	<ul style="list-style-type: none"> • zatvoren dizajn, osigurana nepropusnost, djelomično zatvoren dizajn s integriranom ekstrakcijom,

Aspekt	Podaspekti i pokazatelji				
	Akutne opasnosti za zdravlje ljudi	Kronične opasnosti za zdravlje ljudi	Fizikalna svojstva	Opasnosti od ponašanja pri otpuštanju	Doprinos riziku povezan s preradom
	<p>rada u vlažnim uvjetima</p> <ul style="list-style-type: none"> • tvari ili smjese s opasnošću od aspiracije (H304) • tvari ili smjese koje oštećuju kožu (EUH066) • tvari ili smjese sa specifičnom toksičnošću za ciljni organ (jednokratno izlaganje) 3. kat: nadraživanje dišnih organa (H335) • tvari ili smjese sa specifičnom toksičnošću za ciljni organ (jednokratno izlaganje) 3. kat: pospanost, vrtoglavica (H336) 		<p>smjese tipa G (bez oznake upozorenja)</p> <ul style="list-style-type: none"> • organski peroksidi tipa G (bez oznake upozorenja) 		<p>djelomično otvoren dizajn s vrlo učinkovitim ekstrakcijom</p>
Zanemariv rizik	<p>tvari koje nisu zabrinjavajuće u pogledu intrinzičnih opasnih svojstava, prema 1. koraku (tj. tvari koje nisu razvrstane u skupine A, B ili C)</p>			<ul style="list-style-type: none"> • tekućine s tlakom pare < 2 hPa (mbar) • krute tvari koje ne stvaraju prašinu 	

4.3. Aspekti zdravlja ljudi i okoliša u fazi konačne primjene (3. korak)

U tom se koraku procjenjuju utjecaji primjene određene kemikalije ili materijala na zdravlje ljudi i na okoliš. Kao i u drugom koraku, na temelju uvjeta upotrebe utvrdit će se vjerojatnost izloženosti kemikaliji ili materijalu, kao i mogući putovi izlaganja (svi relevantni putovi) i povezani toksični učinci na zdravlje ljudi, uključujući izloženost tijekom cijelog životnog vijeka, i na okoliš (npr. iz primjena s ispiranjem, kao što je šampon koji završava u otpadnim vodama iz uređaja za pročišćavanje otpadnih voda).

Rizik se karakterizira kao kombinacija opasnosti svojstvenih kemikaliji ili materijalu i procijenjene izloženosti ljudi i okoliša opasnostima tijekom primjene te kemikalije ili materijala.

Za procjenu sigurnosti potrebne su informacije o intrinzičnim svojstvima kemikalije ili materijala, koje uglavnom obuhvaćaju ista opasna svojstva kao i ona iz 1. koraka: fizikalne opasnosti, opasnosti za okoliš i opasnosti za zdravlje ljudi.

Za utvrđivanje sudbine kemikalije ili materijala, procjenjivanje izloženosti i utvrđivanje načina izlaganja te karakterizaciju rizika potrebne su i informacije o drugim fizikalno-kemijskim svojstvima (npr. fizikalni oblik i tlak pare kemikalije ili materijala, koji su relevantni za zdravlje ljudi, ili topljivost u vodi i koeficijent raspodjele oktanol/voda ($\log K_{ow}$), koji su relevantni za okoliš).

Za procjenu izloženosti posebno je važno utvrditi/opisati primjenu kemikalije ili materijala i definirati uvjete upotrebe pružanjem informacija o učestalosti i trajanju izlaganja, količini kemikalije ili materijala koji se upotrebljava ili je prisutan u primjeni i uvjetima upotrebe kemikalije ili materijala te uputa za njihovu upotrebu. Ako kemikalija ili materijal ima više mogućih primjena, idealno bi bilo uzeti u obzir različite načine izlaganja.

Kao i u prethodnim koracima pristup bi se mogao optimizirati ovisno o tome procjenjuje li se nova ili postojeća kemikalija odnosno novi ili postojeći materijal i o tome koji su podaci dostupni.

Kao i u 2. koraku preporučuje se primjena smjernica ECHA-e (poglavlje R.12: Opis uporabe²¹) kao polazna točka za definiranje upotrebe kemikalije ili materijala u ovom koraku. Poglavlje R.12 tih smjernica sadržava popise kategorija kemijskih proizvoda i kategorija proizvoda, a te se opisne kategorije koriste u mnogim dostupnim alatima za procjenu izloženosti, kao što je ECETOC TRA²⁰, kao ulazni podaci za procjenu izloženosti i sigurnosti.

Alat za procjenu kemijske sigurnosti i izvješćivanje o njoj (Chesar)²² još je jedan alat koji se preporučuje za procjenu sigurnosti kemikalija ili materijala. Razvila ga je ECHA za pomoć poduzećima u izradi izvješća o kemijskoj sigurnosti i scenarija izloženosti na strukturiran, usklađen, transparentan i učinkovit način. To uključuje navođenje podataka o tvari (relevantni fizikalni i kemijski podaci, podaci o sudbini i o opasnostima), opis upotreba tvari, provođenje procjene izloženosti, uključujući utvrđivanje uvjeta za sigurnu upotrebu, odgovarajuće procjene izloženosti i dokazivanje kontrole rizika. Za provedbu procjene izloženosti u Chesar su uključeni brojni alati za procjenjivanje izloženosti: alat ECETOC TRA za procjenjivanje izloženosti radnika i potrošača te EUSES za procjenjivanje izloženosti okoliša. Za te su alate kao ulazni podaci potrebni očekivani uvjeti upotrebe. Karte upotrebe, koje su razvili industrijski sektori, služe za usklađeno i strukturirano prikupljanje informacija o upotrebama i uvjetima upotrebe kemikalija u pojedinim sektorima. Sadržavaju ulazne parametre za procjenu izloženosti radnika (SWED), procjenu izloženosti potrošača (SCED) i procjenu izloženosti okoliša (SPERC). Postojeće karte upotrebe dostupne su u formatu za Chesar na: <https://www.echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>. U Chesaru se mogu

dokumentirati i procjene izloženosti dobivene iz drugih alata ili izmjerenih podataka o izloženosti. Neki alati, kao što je ConsExpo²⁹, mogu izravno izvoziti svoje rezultate u Chesar.

Kao i u 2. koraku mogu se koristiti alati iz viših razina (npr. ConsExpo²⁹) ili sektorski alati koje je industrija razvila za procjenu određenih vrsta kemijskih proizvoda i određenih proizvoda ako su za to dostupni podaci.

4.4. Procjena okolišne održivosti (4. korak)

Ovaj korak obuhvaća procjenu aspekata okolišne održivosti kemikalije ili materijala, pri čemu se učinci na okoliš provjeravaju u cijelom vrijednosnom lancu.

Kako bi se procijenila okolišna održivost kemikalije ili materijala, mora se provesti procjena životnog ciklusa koja se temelji na funkciji i obuhvaća cijeli životni ciklus. Ako nova kemikalija ili novi materijal ima više mogućih upotreba ili načina proizvodnje, moraju se provesti zasebne procjene životnog ciklusa za svaki način proizvodnje, svaku upotrebu i za kraj životnog vijeka. U idealnom bi slučaju istraživanja u svrhu procjene životnog ciklusa za različite upotrebe kemikalije ili materijala trebalo provoditi u skladu s istim načelima modeliranja kako bi se osigurala usklađenost i omogućila usporedba rezultata. Stoga se preporučuje, kad god je to moguće, provoditi procjenu životnog ciklusa prema metodi mjerenja ekološkog otiska proizvoda³⁰.

Metoda procjene učinka ekološkog otiska preporučuje se za procjenu okolišne učinkovitosti proizvoda tijekom njihova životnog ciklusa³⁰. Sastoji se od minimalnog skupa učinaka koje treba procijeniti. Ovisno o slučaju može biti potrebno procijeniti i druge aspekte koji još nisu u potpunosti obuhvaćeni trenutačnom praksom procjene životnog vijeka, za što bi u tom slučaju trebalo razviti prikladne pokazatelje.

S obzirom na to da su postojeći učinci na okoliš brojniji od onih obuhvaćenih metodom ekološkog otiska, ubuduće bi se mogli dodavati drugi učinci.

Osnovni modeli i faktori karakterizacije za metodu mjerenja ekološkog otiska, dostupni na adresi <https://eplca.jrc.ec.europa.eu/LCDN/developerEF.xhtml>, trebali bi se primjenjivati u skladu s najnovijim dostupnim paketom o ekološkom otisku. Aspekti koji se razmatraju te pokazatelji i metode koji se primjenjuju na dan objave ove preporuke navedeni su u tablici 5., koja bi se trebala smatrati isključivo primjerom s obzirom na to da se preporučene metode stalno razvijaju.

²⁹ <https://www.rivm.nl/en/consexpo>

³⁰ C(2021) 9332 final.

Tablica 5.: Aspekti, pokazatelji i metode za metodu mjerenja ekološkog otiska za 4. korak

Razina/aspekti procjene životnog ciklusa	Podaspekt	Pokazatelj i jedinica	Preporučena standardna metoda za procjenu učinka životnog ciklusa
Toksičnost	toksičnost za ljude – kancerogeni učinci	usporediva toksična jedinica za ljude (CTU _h)	na temelju modela USEtox2.1 (Fantke <i>et al.</i> , 2017 ³¹), prilagođenog kao u Saouter <i>et al.</i> , 2018 ³²
	toksičnost za ljude – nekancerogeni učinci	usporediva toksična jedinica za ljude (CTU _h)	na temelju modela USEtox2.1 (Fantke <i>et al.</i> , 2017 ³¹), prilagođenog kao u Saouter <i>et al.</i> , 2018 ³²
	ekotoksičnost za slatku vodu	usporediva toksična jedinica za ekosustave (CTU _e)	na temelju modela USEtox2.1 (Fantke <i>et al.</i> , 2017 ³¹), prilagođenog kao u Saouter <i>et al.</i> , 2018 ³²
Klimatske promjene	klimatske promjene	potencijal globalnog zagrijavanja (GWP100, kg CO ₂ eq)	bernski model – potencijal globalnog zagrijavanja (GWP) tijekom stogodišnjeg razdoblja (na temelju IPCC, 2013 ³³)
Onečišćenje	oštećenje ozonskog omotača	potencijal oštećenja ozonskog omotača (ODP) (kg CFC-11eq)	model EDIP na temelju ODP-a Svjetske meteorološke organizacije (WMO) tijekom neograničenog razdoblja (WMO, 2014 ³⁴ + integracije)
	lebdeće čestice/anorganske tvari koje se mogu udahnuti	učinci izloženosti česticama PM _{2,5} na zdravlje ljudi (pojavnost bolesti ³⁵)	model PM (Fantke <i>et al.</i> , 2016 ³⁶) u UNEP, 2016 ³⁷

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

³² Na temelju Uredbe REACH i baze podataka EFSA-e za dobivanje ulaznih podataka za model USEtox, EUR 29495 EN, Ured za publikacije Europske unije, Luxembourg, 2018., ISBN 978-92-79-98183-8, Zajednički istraživački centar (JRC) 114227, <https://doi.org/10.2760/611799>

³³ *Anthropogenic and Natural Radiative Forcing* (Antropogeno i prirodno zračenje). U: *Climate change 2013: The Physical Science Basis. Contribution of Working Group I to the Fifth Assessment Report of the Intergovernmental Panel on Climate Change* (Klimatske promjene 2013.: Fizikalni znanstveni temelji. Doprinos I. radne skupine Petom izvješću o procjeni Međuvladina panela o klimatskim promjenama). Urednici: T. F. Stocker, D. Qin, G.-K. Plattner, M. Tignor, S. K. Allen, J. Doschung, A. Nauels, Y. Xia, V. Bex i P. M. Midgley. Cambridge University Press, str. 659.–740., doi:10.1017/CBO9781107415324.018

³⁴ *Scientific Assessment of Ozone Depletion: 2014* (Znanstvena procjena oštećenja ozonskog omotača: 2014.). Izvješće o projektu istraživanja i praćenja globalnog ozona br. 55, Ženeva, Švicarska. Preuzeto s <https://csl.noaa.gov/assessments/ozone/2014/preface.html>

³⁵ Ime jedinice promijenjeno je iz „smrtni slučajevi” u prvotnom izvoru (UNEP, 2016) u „pojavnost bolesti”.

³⁶ *Health impacts of fine particulate matter* (Učinci sitnih čestica na zdravlje). U: Frischknecht, R., Jolliet, O. (ur.), *Global Guidance for Life Cycle Impact Assessment Indicators: Volume 1* (Globalne smjernice za pokazatelje procjene učinka životnog ciklusa: svezak 1.). Inicijativa za životni ciklus UNEP-a/SETAC-a, Pariz, str. 76.–99. Preuzeto s www.lifecycleinitiative.org/applying-lca/lcia-cf/.

³⁷ *Global guidance for life cycle impact assessment indicators: Volume 1* (Globalne smjernice za pokazatelje procjene učinka životnog ciklusa: svezak 1., ISBN: 978-92-807-3630-4. Preuzeto s <https://www.ecocostsvalue.com/EVR/img/references%20others/global-guidance-lcia-v.1-1.pdf>

Razina/aspekti procjene životnog ciklusa	Podaspekt	Pokazatelj i jedinica	Preporučena standardna metoda za procjenu učinka životnog ciklusa
	ionizirajuće zračenje, zdravlje ljudi	izloženost ljudi U ²³⁵ (kBq U ²³⁵)	model učinaka na ljudsko zdravlje kako ga su razvili Dreicer <i>et al.</i> , 1995 (Frischknecht <i>et al.</i> , 2000 ³⁸)
	fotokemijsko stvaranje ozona	povećanje koncentracije troposferskog ozona (kg NMVOC eq)	model LOTOS-EUROS (Van Zelm <i>et al.</i> , 2008 ³⁹) kako je primijenjen u ReCiPe 2008
	zakiseljavanje	akumulirano prekoračenje (mol H ⁺ eq)	akumulirano prekoračenje (Posch <i>et al.</i> , 2008 ⁴⁰ ; Seppälä <i>et al.</i> , 2006 ⁴¹)
	eutrofikacija na kopnu	akumulirano prekoračenje (mol N eq)	akumulirano prekoračenje (Seppälä <i>et al.</i> , 2006 ⁴¹ , Posch <i>et al.</i> , 2008 ⁴⁰)
	eutrofikacija slatkih voda	udio hranjivih tvari koje dospijevaju u krajnji segment slatkih voda (P, kg P eq)	model EUTREND (Struijs <i>et al.</i> , 2009 ⁴²) kako je primijenjen u ReCiPe 2008
	eutrofikacija morskih voda	udio hranjivih tvari koje dospijevaju u krajnji segment mora (N, kg N eq)	model EUTREND (Struijs <i>et al.</i> , 2009 ⁴²) kako je primijenjen u ReCiPe 2008

³⁸ Human health damages due to ionising radiation in life cycle impact assessment. *Environmental Impact Assessment Review* (Štete za zdravlje ljudi zbog ionizirajućeg zračenja u procjeni učinka životnog ciklusa. Procjena utjecaja na okoliš). [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 (Europski faktori karakterizacije štete za zdravlje ljudi uzrokovane česticama PM₁₀ i ozonom u procjeni učinka životnog ciklusa), *Atmospheric Environment* 42, str. 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 (Uloga modela atmosferske disperzije i osjetljivosti ekosustava u određivanju faktora karakterizacije emisija koje uzrokuju zakiseljavanje i eutrofikaciju u procjeni učinka životnog ciklusa), *The International Journal of Life Cycle Assessment*, 13, str. 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 (Faktori karakterizacije za zakiseljavanje i eutrofikaciju na kopnu na temelju akumuliranog prekoračenja kao pokazatelja kategorije učinaka po zemljama), *The International Journal of Life Cycle Assessment* 11(6), str. 403.–416, <https://doi.org/10.1065/lca2005.06.215>

⁴² *Aquatic Eutrophication* (Eutrofikacija voda). 6. poglavlje u: 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* (ReCiPe 2008. – Metoda procjene učinka životnog ciklusa koja uključuje usklađene pokazatelje kategorije na razini srednjih i krajnjih točaka. Izvješće I.: faktori karakterizacije). Prvo izdanje.

Razina/aspekti procjene životnog ciklusa	Podaspekt	Pokazatelj i jedinica	Preporučena standardna metoda za procjenu učinka životnog ciklusa
Resursi	korištenje zemljišta	indeks kvalitete tla ⁴³ (biotička proizvodnja, otpornost na eroziju, mehaničko filtriranje i nadopuna podzemnih voda), bez dimenzija	indeks kvalitete tla na temelju modela LANCA (De Laurentiis <i>et al.</i> , 2019 ⁴⁴) i faktora kategorizacije za model LANCA verziju 2.5 (Horn i Maier, 2018 ⁴⁵)
	upotreba vode	potencijal uskraćivanja vode korisnicima (potrošnja vode ponderirana uskraćivanjem, m ³ ekvivalenta vode uskraćene vode)	model Available WATER REmaining (AWARE) (Boulay <i>et al.</i> , 2018 ⁴⁶ ; UNEP, 2016 ³⁷)
	upotreba resursa, minerali i metali	iscrpljivanje abiotičkih resursa (potencijal iscrpljivanja abiotičkih resursa (ADP) – konačne rezerve, kg Sb eq)	CML (Guinée <i>et al.</i> , 2002 ⁴⁷) i (Van Oers <i>et al.</i> 2002 ⁴⁸)
	upotreba resursa, nositelji energije	iscrpljivanje abiotičkih resursa – fosilna goriva (ADP – fosilna goriva, MJ) ⁴⁹	CML (Guinée <i>et al.</i> , 2002 ⁴⁷) i (Van Oers <i>et al.</i> , 2002 ⁴⁸)

⁴³ Taj je indeks rezultat JRC-ova agregiranja četiriju pokazatelja iz modela LANCA za procjenu učinaka korištenja zemljišta, kako je navedeno u De Laurentiis *et al.*, 2019.

⁴⁴ *Soil quality index: Exploring options for a comprehensive assessment of land use impacts in LCA* (Indeks kvalitete tla: ispitivanje mogućnosti za sveobuhvatnu procjenu utjecaja korištenja zemljišta u procjeni životnog ciklusa), Journal of Cleaner Production, 215, str. 63.–74, <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2018.12.238>

⁴⁵ *LANCA® - Characterization Factors for Life Cycle Impact Assessment, Version 2.5* (LANCA® – Faktori karakterizacije za procjenu učinka životnog ciklusa), studeni 2018. Preuzeto s <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)* (Model karakterizacije na temelju konsenzusa skupine WULCA za otiske oskudice vode: procjena učinaka potrošnje vode na temelju preostale dostupne vode), The International Journal of Life Cycle Assessment 23(2), str. 368.–378., <https://doi.org/10.1007/s11367-017-1333-8>

⁴⁷ *Handbook on Life Cycle Assessment: Operational Guide to the ISO Standards* (Priručnik o procjeni životnog ciklusa: Operativni vodič za standarde ISO), Eco-efficiency in industry and science, Kluwer Academic Publishers, Dordrecht: <https://doi.org/10.1007/BF02978897>

⁴⁸ *Abiotic Resource Depletion in LCA* (Ischrpljivanje abiotičkih resursa u procjeni životnog ciklusa). Institut za cestovno i hidrauličko inženjerstvo, Ministarstvo prometa i upravljanja vodama, Amsterdam.

⁴⁹ U popisu tokova ILCD-a (međunarodni referentni sustav podataka o životnim ciklusima) i za potrebe ove preporuke uranij je uključen u popis nositelja energije. Mjeri se u MJ.

5. POSTUPAK PROCJENE I IZVJEŠĆIVANJE

Primjena okvira za „sigurno i održivo po dizajnu” na kemikaliju ili materijal imat će tri rezultata:

1. poštovanje načela „sigurno i održivo po dizajnu” u fazi (ponovnog) dizajniranja;
2. procjenu sigurnosti i održivosti;
3. pregled sa sažetkom rezultata.

Nemaju svi postojeći aspekti i pokazatelji određene pragove (uglavnom ih imaju propisani aspekti sigurnosti). To znači da za aspekte i pokazatelje bez pragova kriteriji nisu potpuni. U takvim je slučajevima pragmatičan pristup ispitivanju usporediti kemikaliju/materijal koji se procjenjuje s kemikalijom/kemikalijama odnosno materijalom/materijalima koji bi se mogli zamijeniti, kako se trenutačno radi primjenom drugih metoda procjene. U slučaju novih kemikalija ili materijala usporedba bi se trebala temeljiti na funkcionalnosti. Taj će pristup dovesti do relativnih poboljšanja na temelju rezultata uspoređenih kemikalija ili materijala.

Komisija će na internetu staviti na raspolaganje predloške za predstavljanje rezultata, uključujući prijedlog za njihov grafički prikaz.

Za **1. korak** procjene sigurnosti i održivosti predviđene su četiri razine procjene:

- 0. razina – kemikalije ili materijali iz kriterijske skupine A (koji se smatraju najštetnijim tvarima, uključujući posebno zabrinjavajuće tvari),
- 1. razina – kemikalije ili materijali iz kriterijske skupine B (s kroničnim učincima na zdravlje ljudi ili okoliš, zabrinjavajuće tvari koje nisu uključene u skupinu A),
- 2. razina – kemikalije ili materijali iz kriterijske skupine C (koji imaju druga opasna svojstva),
- 3. razina – kemikalije ili materijali koji nisu obuhvaćeni nijednom od kategorija opasnosti navedenih u prethodnim kriterijskim skupinama; pritom treba imati na umu da bi kemikalija ili materijal i dalje mogli biti štetni u određenim primjenama, iz perspektive rizika koja nadilazi opće kriterije opasnosti i uključuje razmatranje uvjeta izloženosti specifičnih za primjenu.

Aspekti navedeni za skupine A, B i C (tablica 2.) hijerarhijski su, što znači da ih je potrebno procijeniti jedan za drugim te da se sljedeći kriterij povezan s određenim aspektom ocjenjuje samo ako je ispunjen prethodni kriterij.

Ako postoje dokazi da kemikalija ili materijal posjeduje jedno od opasnih svojstava uključenih u skupinu opasnih svojstava koja se procjenjuju, za procjenu sigurnosti i održivosti po dizajnu nema potrebe za prikupljanjem informacija o drugim svojstvima u istoj skupini. Time se nastoji pojednostavniti procjena i olakšati prikupljanje podataka te brže uklanjanje problematičnih kemikalija ili materijala u ranoj fazi procesa istraživanja i razvoja. Međutim, kako bi se nastavilo s procjenom sljedećeg kriterija, potrebno je dostaviti dokaze o svim aspektima istog skupa kriterija.

Za **2., 3. i 4. korak** procjene sigurnosti i održivosti preporučuje se da se za analizirani slučaj izvijesti o potpunoj procjeni i da se navede koje su metode primijenjene. Preporučuje se i usporedba rezultata tih koraka s kemikalijom ili materijalom koji se zamjenjuje kako bi se utvrdilo ima li poboljšanja (usporedna procjena). Završno izvješće o sigurnosti i održivosti po dizajnu trebalo bi uključivati analizu rezultata dobivenih u 2., 3. i 4. koraku te bi u njemu trebalo utvrditi aspekte i pokazatelje koji najviše utječu na sigurnost i održivost. Kriterije za

2., 3. i 4. korak treba utvrditi od slučaja do slučaja na temelju dobivenih rezultata jer neće za sve kemikalije i materijale biti potrebne iste mjere za sigurnost i održivost.

6. PREGLED IZVORA PODATAKA ZA POMOĆ U PROCJENI SIGURNOSTI I ODRŽIVOSTI

Za početak i uz primjenu alata navedenih u opisu koraka od 1. do 4. mogu se prvo pregledati izvori kao što su ECHA-ine Informacije o kemikalijama⁵⁰ (uključujući bazu podataka popisa razvrstavanja i označivanja⁵¹ i EUCLEF⁵²), baza podataka Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) o kemijskim opasnostima (OpenFoodTox)⁵³, eChemPortal Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD)⁵⁴, CompTox Agencije Sjedinjenih Američkih Država za zaštitu okoliša (EPA)⁵⁵, posebno za informacije o opasnim svojstvima postojećih kemikalija.

Kad je riječ o ekološkom otisku, skupovi podataka iz inventara životnog ciklusa dostupni su na Europskoj platformi za procjenu životnog ciklusa⁵⁶, koju je izradila i kojom upravlja Komisija. Ako su dostupni, trebali bi se koristiti skupovi podataka usklađeni s ekološkim otiskom. Globalna mreža za pristup podacima o procjenama životnog ciklusa⁵⁷ još je jedna velika platforma za pretraživanje u različitim bazama podataka. Ona pruža i alate za usklađivanje skupova podataka iz različitih izvora.

Za modeliranje scenarija na kraju životnog vijeka zbog raznolikosti potrebnih podataka ovisno o kemikaliji ili materijalu koji se procjenjuje teško je točno uputiti na određene izvore podataka. Za opću statistiku na kraju životnog vijeka preporučeni je izvor EUROSTAT-ova baza podataka⁵⁸, koja sadržava podatke o gospodarenju otpadom u Europi. Dodatne korisne informacije objavljuju trgovinska udruženja proizvođača, koja često objavljuju studije i statističke podatke o održivosti svojih sektora.

⁵⁰ ECHA – Informacije o kemikalijama: <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 EFSA-ina baza podataka o kemijskim opasnostima (OpenFoodTox):

<https://www.efsa.europa.eu/en/microstrategy/openfoodtox>

⁵⁴ OECD-ov eChemPortal: <https://www.echemportal.org/echemportal/>

⁵⁵ CompTox Chemicals Dashboard američke EPA-e: <https://comptox.epa.gov/dashboard/>

⁵⁶ Europska platforma za procjenu životnog ciklusa:

<https://eplca.jrc.ec.europa.eu/LCDN/contactListEF.xhtml>

⁵⁷ Globalna mreža za pristup podacima o procjenama životnog ciklusa:

<https://www.globalcadataaccess.org/>

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