



Rada
Európskej únie

V Bruseli 20. decembra 2022
(OR. en)

15867/22
ADD 1

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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	8. decembra 2022
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	C(2022) 8854 final – ANNEX
Predmet:	PRÍLOHA k ODPORÚČANIU KOMISIE, ktorým sa vytvára európsky rámec pre posudzovanie „inherentne bezpečných a udržateľných“ chemikálií a materiálov

Delegáciám v prílohe zasielame dokument C(2022) 8854 final – ANNEX.

Príloha: C(2022) 8854 final – ANNEX



V Bruseli 8. 12. 2022
C(2022) 8854 final

ANNEX

PRÍLOHA

k

ODPORÚČANIU KOMISIE,

**ktorým sa vytvára európsky rámec pre posudzovanie „inherentne bezpečných
a udržateľných“ chemikálií a materiálov**

PRÍLOHA

Rámec pre budúce vymedzenie kritérií inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti a postup posudzovania chemikálií a materiálov

Obsah

1.	Zásady, o ktoré sa opiera rámec pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť.....	1
2.	Vlastnosti a štruktúra rámca.....	1
3.	Fáza 1: Hlavné zásady (opätovného) návrhu	1
4.	Fáza 2: Posúdenie bezpečnosti a udržateľnosti.....	1
4.1.	Posúdenie nebezpečnosti (krok 1).....	1
4.2.	Zdravotné a bezpečnostné aspekty výroby a spracovania (krok 2).....	1
4.3.	Zdravie ľudí a environmentálne aspekty konečnej aplikácie (krok 3).....	1
4.4.	Posúdenie environmentálnej udržateľnosti (krok 4)	1
5.	Postup posudzovania a podávanie správ	1
6.	Prehľad zdrojov údajov na podporu posúdenia bezpečnosti a udržateľnosti.....	1

1. ZÁSADY, O KTORÉ SA OPIERA RÁMEC PRE INHERENTNÚ BEZPEČNOSŤ A UDRŽATEĽNOSŤ

Pre vývoj nového rámca pre „inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť“ bol vymedzený súbor zásad:

- vymedziť hierarchiu, v ktorej je bezpečnosť na prvom mieste, aby sa predchádzalo nevhodným náhradám,
- vymedziť hraničné kritériá pre návrh chemikálií a materiálov s cieľom stimulovať udržateľný výskum a inováciu nielen na základe údajov uvedených v požiadavkách právnych predpisov EÚ v oblasti chemikálií, ale aj na základe údajov, na ktoré sa tieto požiadavky nevzťahujú,
- zamerať sa na opakovanú minimalizáciu environmentálnych tlakov s použitím dynamických hraníc a hraničných hodnôt, aby sa rámec stal nástrojom na riadenie zlepšení spolu s inovačným procesom,
- zabezpečiť optimálne využitie dostupných údajov o nepriaznivých účinkoch. Každá (nová) chemikália alebo materiál by sa mali porovnať s celým spektrom štruktúrne a funkčne podobných látok v záujme posúdenia očakávaného potenciálu negatívne vplyvať na zdravie ľudí alebo životné prostredie,
- informovať o opatreniach týkajúcich sa inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti prijatých v celom dodávateľskom reťazci; sprístupňovať všetky relevantné údaje, ktoré nie sú dôverné, vo vyhľadateľnom, v prístupnom, interoperabilnom a opätovne použiteľnom (FAIR) formáte v záujme väčšej transparentnosti a zodpovednosti a lepšieho vykonávania povinnosti náležitej starostlivosti,

- podporovať používanie koherentného rámca rôznymi zainteresovanými stranami vrátane priemyslu a tvorcov politik.

2. VLASTNOSTI A ŠTRUKTÚRA RÁMCA

Navrhovaný rámec pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť predstavuje všeobecný prístup k posúdeniu a vymedzeniu kritérií bezpečnosti a udržateľnosti pre chemikálie a materiály počas celého inovačného procesu. Môže sa uplatňovať na vývoj nových chemikálií a materiálov alebo na opätovné posúdenie tých existujúcich. V prípade existujúcich chemikálií a materiálov možno rámec použiť: i) na podporu prepracovania ich výrobných procesov, aby boli bezpečnejšie a udržateľnejšie, vyhodnotením alternatívnych procesov alebo ii) na ich porovnanie s využitím kritérií inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti (napr. na účely inovácie nahradením za výkonnejšie chemikálie alebo materiály alebo na účely výberu pri následných aplikáciách).

Rámec zahŕňa fázu (opätovného) návrhu a posúdenie bezpečnosti a udržateľnosti v rámci rôznych krokov počas životného cyklu chemikálie alebo materiálu, pričom sa zohľadňuje funkčnosť a konečné použitie (použitia). Hoci rámec neposudzuje bezpečnosť a udržateľnosť výrobkov, rieši to, ako sa chemikálie alebo materiály používajú vo výrobkoch.

Rámec pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť zahŕňa tieto dve zložky:

1. **fáza (opätovného) návrhu**, v rámci ktorej sa navrhnú hlavné zásady návrhu s cieľom podporiť bezpečný a udržateľný návrh chemikálií a materiálov;
2. **fáza posúdenia bezpečnosti a udržateľnosti**, v rámci ktorej sa posudzuje bezpečnosť a udržateľnosť danej chemikálie alebo materiálu.

Rámec pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť môže pomôcť v rôznych fázach inovačného procesu (návrh, plánovanie, experimentálne testovanie a vytváranie prototypov), v rámci ktorých sa prijímajú rozhodnutia, či pokračovať v inovačnom prístupe, upustiť od neho alebo ho vyladiť. Posúdenie bezpečnosti a udržateľnosti by sa v rámci inovačného procesu malo začať čo najskôr, aby sa pri návrhu chemikálie alebo materiálu zabezpečilo uplatnenie zásad inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti. Potom by sa posúdenie malo uskutočňovať opakovane v nasledujúcich fázach vývoja, keď bude postupne k dispozícii viac informácií. Rámec by mal umožňovať flexibilitu pri jeho vykonávaní, aby sa zabezpečilo zosúladenie s horizontálnymi právnymi predpismi alebo právnymi predpismi týkajúcimi sa konkrétnych výrobkov alebo s regulačnými výnimkami.

Navrhované posúdenie bezpečnosti a udržateľnosti vychádza z hierarchického prístupu, v rámci ktorého sa zohľadňujú najprv aspekty bezpečnosti a až potom aspekty udržateľnosti.

Prvým krokom je zaistiť bezpečnosť tak, že sa chemikálie alebo materiály s určitými nebezpečnými vlastnosťami (pre zdravie ľudí aj životné prostredie) považujú za inherentne neudržateľné, a to aj v prípade, že ich návrh vychádza z odporúčaných zásad návrhu alebo majú relatívne malý environmentálny vplyv. Ak daná chemikália alebo daný materiál spĺňa minimálne bezpečnostné kritériá, môže sa pristúpiť k posúdeniu aspektov environmentálnej udržateľnosti. Pri uplatňovaní rámca v budúcnosti možno v rámci doplňujúceho posúdenia vyhodnotiť aj sociálno-ekonomické aspekty.

Zámerom tohto prístupu založeného na fázach je znížiť záťaž spojenú s posúdením, keďže v rámci úvodných krokov sa navrhuje identifikácia tzv. zakazujúcich problémov. Napríklad, ak sa v rámci posúdenia chemikálie alebo materiálu zistia bezpečnostné riziká, posudzovanie životného cyklu (LCA) by sa uskutočnilo až po ich vyriešení, napr. určením toho, či sa tieto

bezpečnostné riziká dajú vyriešiť prostredníctvom opatrení na riadenie rizík. Jednotlivé kroky by sa však mohli uskutočniť súčasne v závislosti od pracovných metód každej organizácie.

3. FÁZA 1: HLAVNÉ ZÁSADY (OPĀTOVNÉHO) NÁVRHU

Rámec pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť sa týka troch úrovní pojmu „inherentný“:

1. molekulárny návrh s cieľom navrhnúť nové chemikálie a materiály na základe ich chemickej štruktúry;
2. návrh procesu s cieľom zvýšiť bezpečnosť a udržateľnosť výrobného procesu vyvíjaných chemikálií aj materiálov, ako aj existujúcich chemikálií a materiálov;
3. návrh výrobku, pričom výber chemikálií alebo materiálov na splnenie funkčných požiadaviek konečného výrobku, v ktorom sú použité, vychádza z výsledkov posúdenia inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti.

Účelom tejto fázy je poskytnúť usmernenie týkajúce sa zásad, ktoré sa majú zohľadniť vo fáze (opätovného) návrhu s cieľom maximalizovať možnosti úspešného výsledku posúdenia bezpečnosti a udržateľnosti. V tejto fáze by sa mal vymedziť cieľ, rozsah a systémové hranice, ktoré budú určovať parametre pre posúdenie danej chemikálie alebo materiálu. Zahŕňa to také rozhodnutia, ako napríklad posúdenie zmesi ako jediného prvku alebo ako zložiek zmesi. Dodržiavanie týchto zásad nevyhnutne neumožňuje dospieť k záverom, pokiaľ ide o bezpečnosť a udržateľnosť daných chemikálií a materiálov. Na to je potrebné posúdenie bezpečnosti a udržateľnosti v ďalšej fáze.

Zásady návrhu sú zhrnuté v tabuľke 1 (neúplný zoznam). Sú odvodené z existujúcich najlepších postupov, napr. zo zásad zelenej chémie¹, zásad zeleného inžinierstva², z kritérií udržateľnosti chémie³, zo zlatých pravidiel nemeckej Spolkovej agentúry pre životné prostredie (UBA)⁴ či zásad obehovosti chémie⁵. Zohľadniť možno aj ďalšie zásady vyplývajúce z uvedených najlepších postupov.

Tabuľka 1: Neúplný zoznam hlavných zásad návrhu, súvisiaceho vymedzenia pojmov a príkladov opatrení vo fáze (opätovného) návrhu

Zásada návrhu	Vymedzenie pojmu	Príklady opatrení
Materiálová efektívnosť	Zahrnutie všetkých chemikálií alebo materiálov použitých v rámci procesu do konečného výrobku alebo ich úplne zhodnotenie v rámci procesu,	Maximalizovať výťažnosť počas reakcie s cieľom znížiť spotrebu chemikálií alebo materiálov.

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

² Anastas, P. T. a Zimmerman, J. B.: *Peer Reviewed: Design Through the 12 Principles of Green Engineering* (Recenzovaná publikácia: Návrh na základe 12 zásad zeleného inžinierstva). In: *Environmental Science & Technology*, roč. 37, 2003, č. 5, 94A – 101A, <https://doi.org/10.1021/es032373g>.

³ UBA: „*Sustainable Chemistry: Positions and Criteria of the Federal Environment Agency* (Udržateľná chémia: Stanoviská a kritériá Spolkovej agentúry pre životné prostredie)“, 2009, s. 6; <https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/sustainable-chemistry>.

⁴ UBA: „*Guide on sustainable chemicals – A decision tool for substance manufacturers, formulators and end users of chemicals* (Príručka o udržateľných chemikáliách – Rozhodovací nástroj pre výrobcov látok, formulátorov a koncových používateľov chemikálií)“, 2016; <https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/guide-on-sustainable-chemicals>.

⁵ Keijer, T., Bakker, V., Slootweg, J. C.: „*Circular chemistry to enable a circular economy*“ (Obehová chémia s cieľom umožniť obehové hospodárstvo). In: *Nature chemistry*, roč. 11, 2019, č. 3, s. 190 – 195; <https://doi.org/10.1038/s41557-019-0226-9>.

Zásada návrhu	Vymedzenie pojmu	Príklady opatrení
	čím sa použije menšie množstvo surovín a vznikne menšie množstvo odpadu.	Zhodnocovať viac nezreagovaných chemikálií alebo materiálov. Vyberať materiály a procesy, ktoré minimalizujú produkciu odpadu. Identifikovať výskyt použitia kritických surovín ⁶ s cieľom minimalizovať ich alebo ich nahradiť.
Minimalizovanie používania nebezpečných chemikálií alebo materiálov	Zachovanie funkčnosti výrobkov a, ak je to možné, zároveň zníženie používania nebezpečných chemikálií alebo materiálov alebo úplné zamedzenie ich používaniu. Používanie najlepších technológií na zamedzenie expozícii vo všetkých fázach životného cyklu chemikálie alebo materiálu.	Znižovať a/alebo eliminovať nebezpečné chemikálie alebo materiály vo výrobných procesoch. Prepracovať výrobné procesy s cieľom minimalizovať používanie nebezpečných chemikálií/materiálov. Eliminovať nebezpečné chemikálie alebo materiály v konečných výrobkoch.
Návrh zameraný na energetickú efektívnosť	Minimalizovanie energie spotrebovanej na výrobu a používanie chemikálie alebo materiálu vo výrobnom procese a/alebo v dodávateľskom reťazci.	Vybrať alebo vyvinúť (výrobné) procesy, ktoré: a) zahŕňajú alternatívne alebo menej energeticky náročné výrobné/separačné techniky; b) maximalizujú opakované použitie energie (napr. integrácia vykurovacích sietí a kogenerácie); c) majú menej výrobných krokov; d) využívajú katalyzátory vrátane enzýmov; e) znižujú neefektívnosť a využívajú dostupnú zvyškovú energiu v rámci procesu alebo využívajú reakčné cesty pri nižšej teplote.
Použitie obnoviteľných zdrojov	Zachovávanie zdrojov prostredníctvom uzavretých cyklov toku zdrojov alebo s využitím obnoviteľných zdrojov materiálov a energie.	Podporovať používanie surovín, ktoré: a) sú obnoviteľné; b) sú obehové; c) nespôsobujú konkurujúce využitie územia; d) nemajú negatívny vplyv na biodiverzitu, alebo procesov, pri ktorých: a) sa využívajú obnoviteľné zdroje energie s nízkymi emisiami uhlíka

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

Zásada návrhu	Vymedzenie pojmu	Príklady opatrení
		a bez nepriaznivých účinkov na biodiverzitu.
Predchádzanie a zabránenie nebezpečným emisiám	Používanie technológií s cieľom minimalizovať nebezpečné emisie alebo uvoľnenie znečisťujúcich látok do životného prostredia alebo im zabrániť.	Vybrať materiály alebo procesy, ktoré: a) minimalizujú produkciu nebezpečného odpadu a nebezpečných vedľajších produktov; b) minimalizujú produkciu emisií (napr. prchavých organických zlúčenín, celkového organického uhlíka, acidifikačných a eutrofizačných znečisťujúcich látok a ťažkých kovov).
Návrh zameraný na koniec životnosti	Chemikálie a materiály navrhovať tak, aby sa po splnení svojho účelu rozložili na chemikálie, ktoré nepredstavujú žiadne riziko pre životné prostredie ani ľudí. Chemikálie a materiály navrhovať tak, aby boli vhodné na opakované použitie, a ako odpad boli vhodné na zber, triedenie a recykláciu/zhodnocovanie.	Zabrániť používaniu chemikálií alebo materiálov, ktoré pri konci životnosti bránia procesom, ako je recyklácia. Vybrať materiály, ktoré: a) sú trvácnejšie (s dlhšou životnosťou a menšou údržbou); b) sa dajú jednoducho separovať a triediť; c) sú cenné aj po ich použití (komerčné použitie po skončení životnosti); d) sú úplne biologicky rozložiteľné v prípade použití, ktoré nevyhnutne povedú k ich uvoľneniu do životného prostredia alebo odpadovej vody.
Zohľadnenie celého životného cyklu	Uplatnenie zásad návrhu na celý životný cyklus od dodávateľského reťazca surovín až po koniec životnosti konečného výrobku.	Zohľadniť: a) použitie opakovane použiteľného obalu pre posudzovanú chemikáliu alebo materiál a pre chemikálie a materiály v dodávateľskom reťazci; b) energeticky efektívnu logistiku (napr. zníženie prepravovaných množstiev, zmena dopravného prostriedku); c) skrátenie prepravných vzdialeností v dodávateľskom reťazci.

4. FÁZA 2: POSÚDENIE BEZPEČNOSTI A UDRŽATELNOSTI

Ďalšou fázou po vypracovaní zoznamu zásad návrhu je posúdenie bezpečnosti a udržateľnosti, ktoré je zložené zo štyroch krokov. Prvé tri kroky sa vzťahujú najmä na rôzne aspekty bezpečnosti chemikálií alebo materiálov. Tieto tri kroky vychádzajú z vedomostí získaných z existujúcich právnych predpisov EÚ v oblasti chemikálií, ako je nariadenie (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (nariadenie REACH), nariadenie (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení (nariadenie CLP)

alebo smernica 89/391/EHS o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci (smernica BOZP), ktorá je prispôsobená tak, aby sa pri výskume a inovácii uplatňoval rámec pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť. Štvrtý krok sa týka environmentálneho aspektu udržateľnosti. V závislosti od toho, ako sa rámec pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť uplatňuje, môže byť vhodné posúdiť aj sociálno-ekonomické aspekty udržateľnosti – napríklad ako dodatočný prvok, ktorý dopĺňa hlavné posúdenie bezpečnosti a udržateľnosti pri uplatňovaní rámca v budúcnosti.

Tieto štyri kroky, hoci sa uvádzajú ako postupné, možno uskutočniť súbežne, keď budú k dispozícii informácie v rôznych bodoch životného cyklu danej chemikálie alebo materiálu a v závislosti od toho, či sa posudzuje nová alebo existujúca chemikália alebo materiál.

Každý krok zahŕňa aspekty, ktoré možno merať s použitím ukazovateľov. Ukazovatele sa posudzujú prostredníctvom metód navrhnutých v rámci. Na účely rámca môže kritérium tvoriť aspekt s metódou posúdenia a minimálnou prahovou hodnotou alebo cieľovými hodnotami (na ktorých sa môže zakladať rozhodnutie o bezpečnosti alebo udržateľnosti chemikálie alebo materiálu). V tejto fáze sú dostupné prahové hodnoty pre krok 1, keďže boli stanovené v právnych predpisoch EÚ týkajúcich sa chemikálií (nariadenia CLP a REACH).

V tejto fáze je rámec pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť uplatniteľný len na inovačnú fázu vývoja chemikálií a materiálov, ako sa vysvetľuje vo fáze 1; nezasahuje sa ním do právnych povinností Únie v oblasti chemikálií a materiálov.

Krok 1 – Posúdenie nebezpečnosti (vnútorné vlastnosti)

Tento krok sa zameriava na vnútorné vlastnosti chemikálie alebo materiálu s cieľom pochopiť jej/jeho profil nebezpečnosti⁷ (nebezpečnosť pre zdravie ľudí, životné prostredie a fyzikálna nebezpečnosť) pred posúdením bezpečnosti počas jej/jeho výroby, spracovania a použitia.

Krok 2 – Zdravotné a bezpečnostné aspekty výroby a spracovania

V tomto kroku sa výroba a spracovanie danej chemikálie alebo materiálu posudzujú zo zdravotných a bezpečnostných aspektov. Výroba je výrobný proces od ťažby surovín po výrobu chemikálie alebo materiálu vrátane recyklácie alebo nakladania s odpadom.

Cieľom je posúdiť, či výroba a spracovanie danej chemikálie alebo materiálu predstavuje akékoľvek riziko pre pracovníkov v súlade so smernicami EÚ v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci alebo idúce nad rámec týchto smerníc.

Krok 3 – Zdravotné a environmentálne aspekty vo fáze konečnej aplikácie

V tomto kroku sa posudzujú nebezpečnosti a riziká konečnej aplikácie daného materiálu alebo chemikálie. Týka sa expozície chemikálii alebo materiálu špecifickej pre dané použitie a súvisiacich rizík.

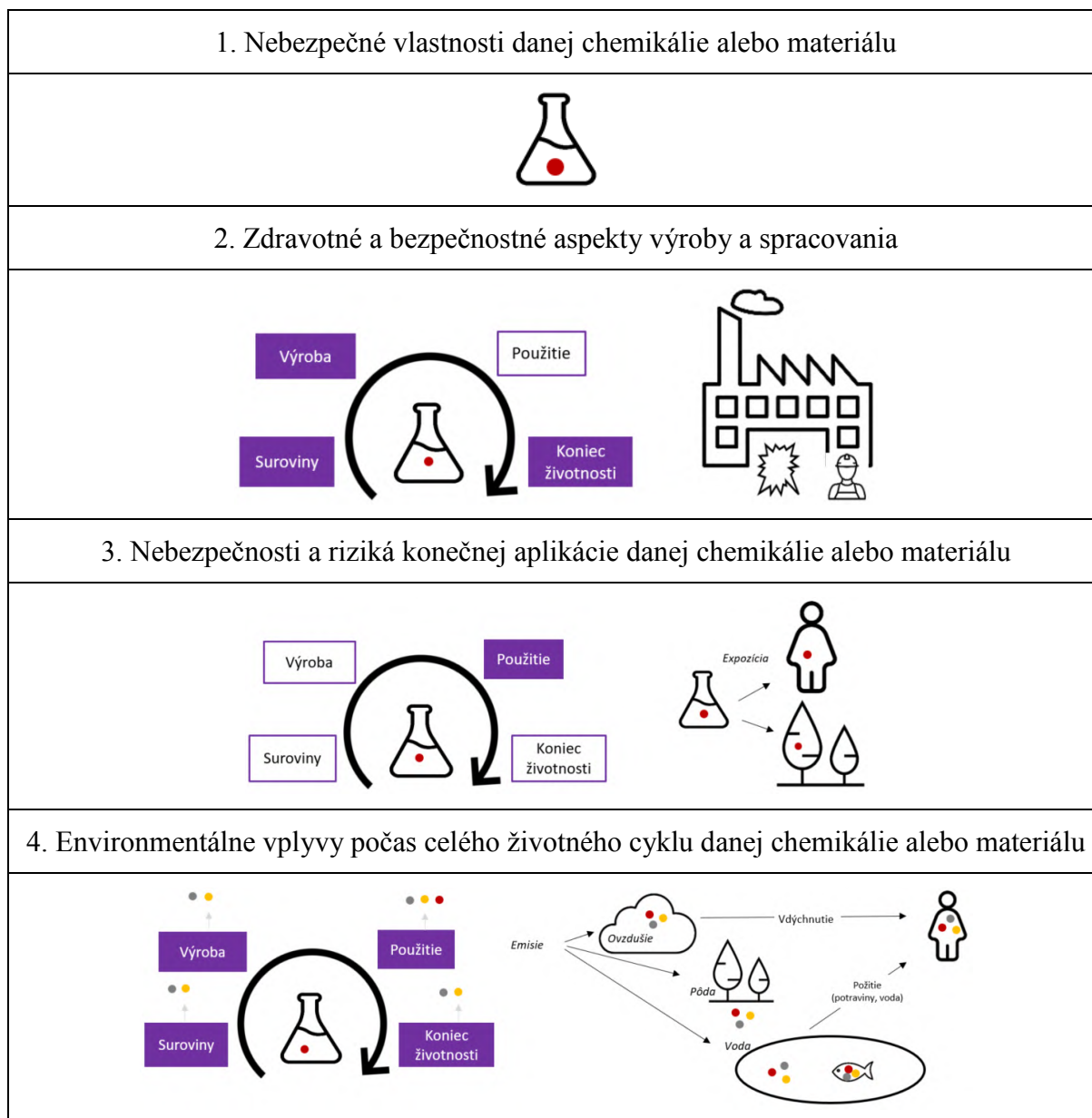
Cieľom je posúdiť, či použitie chemikálie alebo materiálu pri jeho konečnej aplikácii predstavuje nejaké riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie.

Krok 4 – Posúdenie environmentálnej udržateľnosti

Vo štvrtom kroku sa prostredníctvom posudzovania životného cyklu posudzujú vplyvy na environmentálnu udržateľnosť v rámci celého životného cyklu chemikálie/materiálu, pričom sa posudzujú viaceré kategórie vplyvu ako zmena klímy a využívanie zdrojov. V tomto kroku sa zohľadňuje aj toxicita a ekotoxicita, ktoré sa týkajú vplyvov na ľudí a životné prostredie

⁷ Nebezpečnosť je vymedzená ako vlastnosť alebo súbor vlastností, ktoré robia látku nebezpečnou (vymedzenie pojmu uvedené na terminologickom portáli agentúry ECHA <https://echa-term.echa.europa.eu/sk/>).

z dôvodu emisií počas životného cyklu cez zložky životného prostredia (napr. pôdu, vodu a ovzdušie), vrátane mobility medzi zložkami, a nie cez priamu expozíciu (zahrnutú v kroku 3).



Obrázok 2: Ilustrácia aspektov bezpečnosti a udržateľnosti chemikálie alebo materiálu zahrnutých do posúdenia bezpečnosti a udržateľnosti. Farebné obdĺžniky označujú, ktorej fázy životného cyklu sa posúdenie týka. Červená bodka označuje posudzovanú chemikáliu alebo materiál, zatiaľ čo žltá a sivá bodka označujú všetky ostatné látky, ktoré sa uvoľňujú počas jej/jeho životného cyklu (napr. iné toxické chemikálie, ktoré sa uvoľňujú počas ťažby suroviny alebo v dôsledku energie spotrebovanej vo výrobnom procese).

4.1. Posúdenie nebezpečnosti (krok 1)

V právnych predpisoch EÚ v oblasti chemikálií (nariadenia REACH a CLP) sú chemické nebezpečnosti rozdelené na nebezpečnosť pre zdravie ľudí, nebezpečnosť pre životné prostredie a fyzikálnu nebezpečnosť. Tieto nebezpečnosti sú ďalej rozdelené do tried a kategórií nebezpečnosti, ktoré sú zahrnuté do posúdenia. Cieľom je určiť súbor kritérií inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti pre vnútorné vlastnosti chemikálií a materiálov, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na ľudí alebo životné prostredie. Vychádza to z tried a kategórií

nebezpečnosti stanovených v nariadení CLP. Posúdenie inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti je dobrovoľné a spojené s činnosťami výskumu a inovácie. Jeho rozsah preto môže byť väčší než údaje, na ktoré sa vzťahujú tieto nariadenia. Tri hlavné kategórie nebezpečnosti sú:

1. vnútorné nebezpečné vlastnosti relevantné pre zdravie ľudí (nebezpečnosť pre zdravie ľudí);
2. vnútorné nebezpečné vlastnosti relevantné pre životné prostredie (nebezpečnosť pre životné prostredie);
3. nebezpečné fyzikálne vlastnosti (fyzikálna nebezpečnosť).

Klasifikácia inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti, pokiaľ ide o nebezpečné vlastnosti, je úzko spojená s príslušnými iniciatívami EK, ako sú stratégia Chemikálie – stratégia udržateľnosti⁸, návrh nariadenia o udržateľných výrobkoch⁹ alebo udržateľnom financovaní EÚ¹⁰. Pokiaľ ide o akékoľvek podrobné informácie o metódach posúdenia, treba vychádzať z klasifikačných kritérií pre látky a zmesi stanovených v nariadení CLP.

V nariadení o testovacích metódach¹¹ sa stanovujú testovacie metódy, ktoré sa majú použiť na účely získania údajov pre posúdenie nebezpečnosti. Tieto metódy sú do veľkej miery založené na usmerneniach OECD pre testovanie chemikálií¹², ktoré sú jedným z hlavných nástrojov na celkové posúdenie potenciálnych nepriaznivých účinkov chemikálií na zdravie ľudí a životné prostredie. Okrem toho sú v usmerneniach agentúry ECHA o uplatňovaní kritérií nariadenia CLP¹³, ktoré dopĺňajú kritériá CLP pre nebezpečné vlastnosti, uvedené metódy odporúčané na posúdenie nebezpečných vlastností. Ďalšiu podporu, pokiaľ ide o metódy posúdenia, poskytuje usmernenie Európskej chemickej agentúry (ECHA) k informačným požiadavkám a posudzovaniu chemickej bezpečnosti¹⁴, v ktorom sa opisujú požiadavky na informácie a ako ich plniť v súlade s nariadením REACH. V rámci klasifikácie na účely posúdenia inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti možno už zohľadniť ďalšie triedy nebezpečnosti ako: perzistentné, bioakumulatívne a toxické (PBT) látky, veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne (vPvB) látky, perzistentné, mobilné a toxické (PMT) látky, veľmi perzistentné a veľmi mobilné (vPvM) látky a narušenie endokrinného systému. Hoci tieto triedy nebezpečnosti ešte nie sú zavedené podľa nariadenia CLP, vyvíjaný návrh kritérií by sa už mohol uplatňovať.

Na účely posúdenia aspektov uvedených v tabuľke 2¹⁵ sa navrhuje viacúrovňový prístup v závislosti od dostupnosti údajov. Keďže informácie dostupné pre novo vyvíjané chemikálie alebo materiály môžu byť na začiatku procesu obmedzené, je vhodné použiť viacúrovňový prístup, aby sa umožnilo čo najskôr charakterizovať nebezpečnosť v inovačnej fáze (t. j. počas návrhu chemikálie alebo materiálu), napríklad s použitím metodík nového prístupu na získavanie údajov a vedomostí. Viacúrovňový prístup umožňuje identifikovať suspektné nebezpečné chemikálie alebo materiály v ranej fáze inovačného procesu a prijať informované

⁸ COM(2020) 667 final.

⁹ COM(2022) 142 final.

¹⁰ *Technical Working Group, Part B-Annex: Technical Screening Criteria* (Technická pracovná skupina, časť B – príloha: Technické kritériá preskúmania), marec 2022.

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

¹¹ Nariadenie Rady (ES) č. 440/2008.

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

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

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

¹⁵ Tabuľka 2 sa bude revidovať po testovacom období.

rozhodnutia (napr. či ďalej posudzovať nebezpečnosť, uskutočniť skrining látky, požadovať viac údajov počas celého životného cyklu danej chemikálie alebo materiálu). Najprv by sa mal použiť vysokovýkonný skrining, počítačové modely, krížový prístup a iné alternatívne prístupy, aby sa na vyšších úrovniach testovali len najslubnejšie látky (menej nebezpečné chemikálie alebo materiály) v súlade s regulačnými požiadavkami na chemikálie, ktoré sa majú uvádzať na trh. Ak sa posúdenie uskutočňuje na existujúcej chemikálii (napr. už uvedenej na trh), na vyplnenie akýchkoľvek chýbajúcich údajov potrebných na splnenie požiadaviek na informácie o aspektoch uvedených v tabuľke 2 by sa mohli použiť metodiky nového prístupu. Mal by sa uskutočniť aj skrining dostupných akademických údajov pred rozhodnutím o tom, či sú potrebné dodatočné štúdie, najmä také, pri ktorých sa používajú laboratórne zvieratá.

Tabuľka 2: Zoznam aspektov (nebezpečných vlastností) relevantných pre krok 1

Vymedzenie skupiny	Nebezpečnosť pre zdravie ľudí	Nebezpečnosť pre životné prostredie	Fyzikálna nebezpečnosť
<p>Skupina A:</p> <p>Zahŕňa najškodlivejšie látky (podľa stratégie Chemikálie – stratégia udržateľnosti) vrátane látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC) [t. j. látok, ktoré spĺňajú kritériá stanovené v článku 57 písm. a) až f) nariadenia REACH a určené v súlade s článkom 59 ods. 1 nariadenia REACH]^{16, 17}.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • karcinogenita kategórií 1A a 1B • mutagenita pre zárodočné bunky kategórií 1A a 1B • reprodukčná/vývojová toxicita kategórií 1A a 1B • narušenie endokrinného systému kategórie 1 (zdravie ľudí) • respiračný senzibilizátor kategórie 1 • toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia (STOT-RE) kategórie 1 vrátane imunotoxicity a neurotoxicity 	<ul style="list-style-type: none"> • perzistentné, bioakumulatívne a toxické/veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne (PBT/vPvB) • perzistentné, mobilné a toxické/veľmi perzistentné a veľmi mobilné (PMT/vPvM)¹⁸ • narušenie endokrinného systému kategórie 1 (životné prostredie) 	
<p>Skupina B:</p> <p>Zahŕňa látky vzbudzujúce obavy, ako sa opisuje v dokumente Chemikálie – stratégia udržateľnosti a vymedzuje v článku 2 bode 28 návrhu nariadenia týkajúceho sa ekodizajnu udržateľných výrobkov¹⁹,</p>	<ul style="list-style-type: none"> • kožný senzibilizátor kategórie 1 • karcinogenita kategórie 2 • mutagenita pre zárodočné bunky kategórie 2 • reprodukčná/vývojová toxicita kategórie 2 • toxicita pre špecifický cieľový 	<ul style="list-style-type: none"> • nebezpečnosť pre ozónovú vrstvu • chronická environmentálna toxicita (chronická toxicita pre vodné prostredie) • narušenie endokrinného systému kategórie 2 (životné prostredie) 	

¹⁶ Článok 57 písm. a) nariadenia REACH – karcinogénne látky zaradené v kategórii 1A alebo 1B; článok 57 písm. b) nariadenia REACH – mutagénne látky zaradené v kategórii 1A alebo 1B; článok 57 písm. c) nariadenia REACH – látky poškodzujúce reprodukciu zaradené v kategórii 1A alebo 1B; článok 57 písm. d) nariadenia REACH – perzistentné, bioakumulatívne a toxické látky (PBT); článok 57 písm. e) nariadenia REACH – veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne látky (vPvB); článok 57 písm. f) nariadenia REACH – rovnaká úroveň obáv s pravdepodobne závažnými účinkami na zdravie ľudí a/alebo životné prostredie.

¹⁷ Niektoré látky s inými nebezpečnými vlastnosťami (napr. STOT RE) možno klasifikovať ako látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy vzhľadom na ich „rovnakú úroveň obáv“ [pozri článok 57 písm. f) nariadenia REACH].

¹⁸ Zahŕnutie všetkých PMT a vPvM látok do podskupiny najškodlivejších látok bude predmetom ďalšieho posúdenia.

¹⁹ Návrh nariadenia, ktorým sa zriaďuje rámec na stanovenie požiadaviek na ekodizajn udržateľných výrobkov [COM(2022) 142 final]; článok 2 bod 28 – „látko vzbudzujúca obavy“ je látka, ktorá:

s výnimkou látok zahrnutých do skupiny A.	<p>orgán – opakovaná expozícia (STOT-RE) kategórie 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia (STOT-SE) kategórií 1 a 2 • narušenie endokrinného systému kategórie 2 (zdravie ľudí) 		
<p>Skupina C:</p> <p>Zahŕňa ostatné triedy nebezpečnosti, ktoré nie sú v skupine A alebo B.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • akútna toxicita • žieravosť pre kožu • podráždenie kože • vážne poškodenie očí/podráždenie očí • aspiračná nebezpečnosť (kategórie 1) • toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia (STOT-SE) kategórie 3 	<ul style="list-style-type: none"> • akútna environmentálna toxicita (akútna toxicita pre vodné prostredie) 	<ul style="list-style-type: none"> • výbušniny • horľavé plyny, kvapaliny a tuhé látky • oxidujúce plyny, kvapaliny a tuhé látky • plyny pod tlakom • samovoľne reagujúce látky a zmesi • samozápalné (pyroforické) kvapaliny a tuhé látky • samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi • látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny • organické peroxidy

a) spĺňa kritériá stanovené v článku 57 a je identifikovaná v súlade s článkom 59 ods. 1 nariadenia REACH; alebo

b) je klasifikovaná v časti 3 prílohy VI k nariadeniu CLP v jednej z týchto tried nebezpečnosti alebo kategórií nebezpečnosti:

- karcinogenita kategórií 1 a 2,
- mutagenita pre zárodočné bunky kategórií 1 a 2,
- reprodukčná toxicita kategórií 1 a 2,
- respiračný senzibilizátor kategórie 1,
- kožný senzibilizátor kategórie 1,
- chronická nebezpečnosť pre vodné prostredie kategórií 1 až 4,
- nebezpečnosť pre ozónovú vrstvu,
- toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia kategórií 1 a 2,
- toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia kategórií 1 a 2; alebo

c) negatívne ovplyvňuje opätovné použitie a recykláciu materiálov vo výrobku, ktorý ju obsahuje.

			<ul style="list-style-type: none">• žieraviny• výbušniny so zníženou citlivosťou
--	--	--	---

4.2. Zdravotné a bezpečnostné aspekty výroby a spracovania (krok 2)

Aspekty zahrnuté do tohto kroku sa týkajú bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci počas výroby a spracovania chemikálie alebo materiálu. Riziko by sa malo odhadnúť na základe kombinácie nebezpečnosti chemikálie alebo materiálu, expozície počas rôznych procesov a zavedených opatrení na riadenie rizík.

V rámci tejto časti posúdenia je dôležité identifikovať všetky kroky výroby a spracovania, látky použité v každom z nich (napr. chemikálie a materiály, ktoré sú surovinami, technologické pomocné látky), látky, ktoré sa môžu vyprodukovať počas týchto procesov (prchavé organické zlúčeniny, vedľajšie produkty atď.), a identifikovať nebezpečnosť a riziká týchto látok pre pracovníkov. Na základe prevádzkových podmienok (ako sa látka používa v procese, či sa spracúva v uzavretom/otvorenom systéme, jej koncentrácia v prípravku) spolu s potenciálom uvoľnenia (prchavosť, prašnosť, fugacita, teplota, tlak) a zavedených opatrení na riadenie rizík (napr. lokálne odsávanie) sa určí pravdepodobnosť expozície pracovníkov a potenciálna cesta expozície (vdýchnutie, cez kožu, perorálne požitie).

V závislosti od dostupnosti údajov sa môže v kroku 1 uplatniť viacúrovňový prístup.

K dispozícii sú rôzne kvalitatívne/zjednodušené modely (známe aj ako modely posudzovania a riadenia rizík) na posúdenie bezpečnosti a riadenie rizík na pracovisku. Tieto modely sú navrhnuté s cieľom charakterizovať riziko na pracovisku s použitím prístupu úrovne 1, ak nie je k dispozícii celý súbor údajov potrebný na vykonanie kvantitatívneho posúdenia. Modely sú založené na pridelení bodov alebo úrovni niektorým z týchto premenných, ktoré sa majú zohľadniť pri charakterizácii rizík:

- nebezpečnosť chemikálií,
- frekvencia a trvanie expozície,
- použité alebo prítomné množstvo danej chemikálie alebo materiálu,
- fyzikálne vlastnosti danej chemikálie alebo materiálu, ako je prchavosť alebo prašnosť,
- prevádzkové podmienky,
- druh zavedených opatrení na riadenie rizík.

Existujú dva druhy modelov: modely, ktorými sa odhaduje potenciálne riziko expozície (nezahŕňajú preventívne opatrenia použité ako vstupná premenná), a modely, ktorými sa odhaduje očakávané riziko expozície (ktorými sa odhaduje konečné riziko pri zohľadnení prípadne vykonaných preventívnych opatrení).

Výsledkom je kategorizácia do rôznych úrovni rizika s cieľom určiť, či je riziko prijateľné, a podľa potreby určiť druhy preventívnych opatrení, ktoré sa majú uplatniť.

Medzi odporúčané nástroje posudzovania v kroku 2 patrí nástroj cieleného posudzovania úrovni rizika (TRA) vypracovaný Európskym centrom pre ekotoxikológiu a toxikológiu chemikálií (ECETOC). Nástroj TRA centra ECETOC²⁰ bol vyvinutý na uľahčenie registrácie chemikálií v súlade s nariadením REACH, pričom ho do veľkej miery využíva priemysel a poznajú ho aj malé a stredné podniky. Pri použití tohto nástroja sa odporúča uplatňovať usmernenie agentúry ECHA (kapitola R12 Opis použitia²¹) na vymedzenie použitia danej chemikálie alebo materiálu v jednotlivých fázach, keďže tento nástroj vychádza z uvedeného

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

²¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r12_sk.pdf.

usmernenia. K dispozícii sú aj iné modely a nástroje, napr. CHESAR²² (vhodný aj pre krok 3, kde sa uvádza viac podrobností), model Medzinárodnej organizácie práce (MOP)²³, nemecký stĺpcový model nebezpečných látok podporovaný nástrojom s názvom *Easy-to-use Workplace Control Scheme for Hazardous Substances* (ľahko použiteľný systém kontroly pracoviska v súvislosti s nebezpečnými látkami, EMKG)²⁴, model INRS²⁵, holandský model Stoffenmanager²⁶ alebo belgický model REGETOX²⁷.

Príklady príslušných aspektov a ukazovateľov, ktoré sa majú posúdiť v kroku 2, sú uvedené v tabuľke 3. Sú prispôbené a prevzaté z nemeckého stĺpcového modelu nebezpečných látok vypracovaného Inštitútom nemeckého sociálneho úrazového poistenia pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci²⁸. V prípade chronickej nebezpečnosti pre zdravie ľudí sú prepojené so zoskupením tried nebezpečnosti v kroku 1. Stĺpcový model bol vypracovaný predovšetkým s cieľom podporiť posúdenie nahradenia nebezpečných látok, ale s použitím rovnakých informácií možno prístup prispôbiť aj na iné účely.

²² *Chemical Safety Assessment and Reporting tool* (Nástroj na podávanie hodnotení a správ o chemickej bezpečnosti), <https://chesar.echa.europa.eu/home>.

²³ MOP – *International Chemical Control Toolkit* (medzinárodný súbor nástrojov na kontrolu chemikálií), https://www.ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/toolkit/icct/.

²⁴ *Easy-to-use Workplace Control Scheme for Hazardous Substances* (Ľahko použiteľný systém kontroly pracoviska v súvislosti s nebezpečnými látkami, 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 Model Stoffenmanager, <https://stoffenmanager.com/en/>.

²⁷ Model 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* (Stĺpcový model GHS z roku 2020 – Pomôcka na posúdenie nahradenia), vypracoval Smola T., Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA), <https://www.dguv.de/ifa/praxishilfen/hazardous-substances/ghs-spaltenmodell-zur-substitutionspruefung/index.jsp>.

Tabuľka 3: Príklady aspektov a ukazovateľov príslušných pre krok 2 prispôsobené a prevzaté z nemeckého stĺpcového modelu nebezpečných látok.

Aspekt	Čiastkové aspekty a ukazovatele				
	Akútna nebezpečnosť pre zdravie ľudí	Chronická nebezpečnosť pre zdravie ľudí	Fyzikálne vlastnosti	Nebezpečnosť spôsobená správaním pri uvoľnení	Príspevok k riziku súvisiacemu so spracovaním
Proces s veľmi vysokým rizikom	<ul style="list-style-type: none"> akútne toxické látky alebo zmesi, kategória 1 alebo 2 (H300, H310, H330) látky alebo zmesi, ktoré pri styku s kyselinami uvoľňujú veľmi toxické plyny (EUH032) 	<ul style="list-style-type: none"> nebezpečnosť pre ľudí podobná skupine A v kroku 1 	<ul style="list-style-type: none"> nestabilné výbušné látky alebo zmesi (H200) výbušné látky, zmesi alebo výrobky, podtriedy 1.1 (H201), 1.2 (H202), 1.3 (H203), 1.4 (H204), 1.5 (H205) a 1.6 (bez H-vety) horľavé plyny, kategória 1A (H220, H230, H231, H232) a kategórie 1B a 2 (H221) samozápalné plyny (H232) horľavé kvapaliny, kategória 1 (H224) samovoľne reagujúce látky alebo zmesi, typy A (H240) a B (H241) organické peroxidy, typy A (H240) a B (H241) samozápalné kvapaliny alebo tuhé látky, kategória 1 (H250) látky alebo zmesi, ktoré pri styku s vodou uvoľňujú horľavé plyny, kategória 1 (H260) oxidujúce kvapaliny alebo tuhé látky, kategória 1 	<ul style="list-style-type: none"> plyny kvapaliny s tlakom pary > 250 hPa (mbar) tuhé látky vytvárajúce prach 	<ul style="list-style-type: none"> spracovanie v otvorenom systéme možnosť priameho kontaktu s pokožkou aplikácia na veľkú plochu otvorený systém alebo čiastočne otvorený systém, prirodzené vetranie

Aspekt	Čiastkové aspekty a ukazovatele				
	Akútna nebezpečnosť pre zdravie ľudí	Chronická nebezpečnosť pre zdravie ľudí	Fyzikálne vlastnosti	Nebezpečnosť spôsobená správaním pri uvoľnení	Príspevok k riziku súvisiacemu so spracovaním
			(H271)		
Proces s vysokým rizikom	<ul style="list-style-type: none"> • akútne toxické látky alebo zmesi, kategória 3 (H301, H311, H331) • látky alebo zmesi, ktoré sú toxické pri kontakte s očami (EUH070) • látky alebo zmesi, ktoré pri kontakte s vodou alebo kyselinami uvoľňujú toxické plyny (EUH029, EUH031) • látky alebo zmesi s toxicitou pre špecifický cieľový orgán (jednorazová expozícia), kategória 1: poškodenie orgánov (H370) • látky alebo zmesi senzibilizujúce kožu (H317, Sh) • látky alebo zmesi senzibilizujúce 	<ul style="list-style-type: none"> • nebezpečnosť pre ľudí podobná skupine B v kroku 1 	<ul style="list-style-type: none"> • aerosóly, kategória 1 (H222 a H229) • horľavé kvapaliny, kategória 2 (H225) • horľavé tuhé látky, kategória 1 (H228) • samovoľne reagujúce látky alebo zmesi, typy C a D (H242) • organické peroxidy, typy C a D (H242) • samovoľne sa zahrievajúce látky alebo zmesi, kategória 1 (H251) • látky alebo zmesi, ktoré pri styku s vodou uvoľňujú horľavé plyny, kategória 2 (H261) • oxidujúce plyny, kategória 1 (H270) • oxidujúce kvapaliny alebo tuhé látky, kategória 2 (H272) • výbušniny so zníženou citlivosťou, kategória 1 (H206) a kategória 2 (H207) • látky alebo zmesi s určitými 	<ul style="list-style-type: none"> • kvapaliny s tlakom pary 50 – 250 hPa (mbar) 	<ul style="list-style-type: none"> • čiastočne otvorený systém, otvorenie v súvislosti so spracovaním s jednoduchou extrakciou, otvorený systém s jednoduchou extrakciou

Aspekt	Čiastkové aspekty a ukazovatele				
	Akútna nebezpečnosť pre zdravie ľudí	Chronická nebezpečnosť pre zdravie ľudí	Fyzikálne vlastnosti	Nebezpečnosť spôsobená správaním pri uvoľnení	Príspevok k riziku súvisiacemu so spracovaním
	<p>dýchacie orgány (H334, Sa)</p> <ul style="list-style-type: none"> • látky alebo zmesi žieravé pre kožu, kategórie 1, 1A (H314) 		<p>vlastnosťami (EUH001, EUH014, EUH018, EUH019, EUH044)</p>		
Proces so stredným rizikom	<ul style="list-style-type: none"> • akútne toxické látky alebo zmesi, kategória 4 (H302, H312, H332) • látky alebo zmesi s toxicitou pre špecifický cieľový orgán (jednorazová expozícia), kategória 2: možné poškodenie orgánov (H371) • látky alebo zmesi žieravé pre kožu, kategórie 1B, 1C (H314) • látky alebo zmesi spôsobujúce poškodenie očí (H318) • látky alebo zmesi, ktoré majú žieravý účinok na dýchacie 	<ul style="list-style-type: none"> • nebezpečnosť pre ľudí podobná skupine C v kroku 1 s výnimkou nebezpečnosti uvedenej v stĺpci „Akútna nebezpečnosť pre zdravie ľudí“ (ľavý stĺpec) 	<ul style="list-style-type: none"> • aerosóly, kategória 2 (H223 a H229) • horľavé kvapaliny, kategória 3 (H226) • horľavé tuhé látky, kategória 2 (H228) • samovoľne reagujúce látky alebo zmesi, typy E a F (H242) • organické peroxidy, typy E a F (H242) • samovoľne sa zahrievajúce látky alebo zmesi, kategória 2 (H252) • látky alebo zmesi, ktoré pri styku s vodou uvoľňujú horľavé plyny, kategória 3 (H261) • oxidujúce kvapaliny alebo tuhé látky, kategória 3 (H272) • plyny pod tlakom (H280, H281) 	<ul style="list-style-type: none"> • kvapaliny s tlakom pary 10 – 50 hPa (mbar), s výnimkou vody 	<ul style="list-style-type: none"> • spracovanie v uzavretom systéme s možnosťami expozície, napr. počas plnenia, odberu vzoriek alebo čistenia • uzavretý systém, tesnosť nezabezpečená, čiastočne otvorený systém s účinnou extrakciou

Aspekt	Čiastkové aspekty a ukazovatele				
	Akútna nebezpečnosť pre zdravie ľudí	Chronická nebezpečnosť pre zdravie ľudí	Fyzikálne vlastnosti	Nebezpečnosť spôsobená správaním pri uvoľnení	Príspevok k riziku súvisiacemu so spracovaním
	orgány (EUH071) • netoxické plyny, ktoré môžu spôsobiť udusenie vytlačením vzduchu (napr. dusík)		• korozívne pre kovy (H290) • výbušniny so zníženou citlivosťou, kategória 3 (H207) a kategória 4 (H208)		
Proces s nízkym rizikom	• látky alebo zmesi spôsobujúce podráždenie kože (H315) • látky alebo zmesi spôsobujúce podráždenie očí (H319) • poškodenie kože pri práci vo vlhkom prostredí • látky alebo zmesi s rizikom aspirácie (H304) • látky alebo zmesi spôsobujúce poškodenie kože (EUH066) • látky alebo zmesi s toxicitou pre špecifický cieľový orgán (jednorazová expozícia), kategória 3:	• látky chronicky škodlivé inými spôsobmi (bez H-vety)*	• aerosóly, kategória 3 (H229 bez H222, H223) • nízkohorľavé látky alebo zmesi (teplota vzplanutia > 60 ... 100 °C, bez H-vety) • samovoľne reagujúce látky/zmesi, typ G (bez H-vety) • organické peroxidy, typ G (bez H-vety)	• kvapaliny s tlakom pary 2 – 10 hPa (mbar)	• uzavretý systém, tesnosť zabezpečená, čiastočne uzavretý systém s integrovanou extrakciou, čiastočne otvorený systém s veľmi účinnou extrakciou

Aspekt	Čiastkové aspekty a ukazovatele				
	Akútna nebezpečnosť pre zdravie ľudí	Chronická nebezpečnosť pre zdravie ľudí	Fyzikálne vlastnosti	Nebezpečnosť spôsobená správaním pri uvoľnení	Príspevok k riziku súvisiacemu so spracovaním
	<p>podráždenie dýchacích ciest (H335)</p> <ul style="list-style-type: none"> • látky alebo zmesi s toxicitou pre špecifický cieľový orgán (jednorazová expozícia), kategória 3: ospalosť, závraty (H336) 				
Zanedbateľné riziko	látky nevzbudzujúce obavy, pokiaľ ide o vnútorné nebezpečné vlastnosti, podľa kroku 1 (t. j. neklasifikované v skupinách A, B alebo C)			<ul style="list-style-type: none"> • kvapaliny s tlakom pary < 2 hPa (mbar) • tuhé látky nevytvárajúce prach 	

4.3. Zdravie ľudí a environmentálne aspekty konečnej aplikácie (krok 3)

V tomto kroku sa posudzuje vplyv na zdravie ľudí a environmentálne vplyvy aplikácie danej chemikálie alebo materiálu. Rovnako ako v kroku 2 sa na základe podmienok použitia stanoví pravdepodobnosť expozície chemikálii alebo materiálu, ako aj potenciálne cesty expozície (všetky príslušné spôsoby) a súvisiace vplyvy toxicity na zdravie ľudí, vrátane expozície počas životnosti, a životné prostredie (napr. použitia formou zmývania, ako je šampón končiaci vo výtokoch z čistiarne odpadových vôd).

Riziko je charakterizované ako kombinácia nebezpečnosti chemikálie alebo materiálu a posúdenia odhadovanej expozície zdravia ľudí a životného prostredia nebezpečnosti počas aplikácie danej chemikálie alebo materiálu.

Informácie o vnútorných vlastnostiach chemikálie alebo materiálu sú potrebné na posúdenie bezpečnosti a týkajú sa najmä rovnakých nebezpečných vlastností, ako sa zohľadňujú v kroku 1: fyzikálna nebezpečnosť, nebezpečnosť pre životné prostredie a nebezpečnosť pre zdravie ľudí.

Informácie o iných fyzikálno-chemických vlastnostiach sú potrebné aj na určenie osudu danej chemikálie alebo materiálu, odhad expozície a určenie spôsobu (spôsobov) expozície, ako aj na charakterizovanie rizika [napr. vlastnosti ako fyzikálna forma chemikálie alebo materiálu a tlak pary relevantný z hľadiska zdravia ľudí alebo rozpustnosť vo vode a rozdeľovací koeficient oktanol/voda ($\text{Log } K_{ow}$) relevantný z hľadiska životného prostredia].

Na účely odhadu expozície je mimoriadne dôležité určiť/opísať aplikáciu danej chemikálie alebo materiálu a určiť podmienky použitia poskytnutím informácií o frekvencii a trvaní expozície, množstve chemikálie alebo materiálu použitom alebo prítomnom pri aplikácii, o podmienkach použitia chemikálie alebo materiálu, ako aj pokynov na jej/jeho použitie. Ak má chemikália alebo materiál viaceré možné použitia, v ideálnom prípade by sa mali zohľadniť rôzne cesty expozície.

Rovnako ako v predchádzajúcich krokoch by sa prístup mohol optimalizovať v závislosti od toho, či sa posudzuje nová alebo existujúca chemikália alebo materiál, a od dostupných údajov.

Rovnako ako v kroku 2 sa odporúča uplatniť usmernenie agentúry ECHA (kapitola R12 Opis použitia²¹) ako východisko pre určenie použitia danej chemikálie alebo materiálu v tomto kroku. V usmernení v kapitole R12 sa uvádza zoznam kategórií produktov a kategórií výrobkov a mnohé dostupné nástroje na odhad expozície, napríklad ECETOC TRA²⁰. Použijete tieto kategórie opisu ako vstupné údaje na posúdenie expozície a bezpečnosti.

Nástroj na podávanie hodnotení a správ o chemickej bezpečnosti (CHESAR)²² je ďalším nástrojom, ktorý sa odporúča na účely posúdenia bezpečnosti chemikálie/materiálu. Nástroj vyvinula agentúra ECHA s cieľom pomôcť podnikom pri príprave správ o chemickej bezpečnosti (CSR) a expozičných scenárov (ES) štruktúrovaným, harmonizovaným, transparentným a účinným spôsobom. Zahŕňa to poskytovanie údajov súvisiacich s látkou (príslušné údaje o fyzikálno-chemických vlastnostiach, osude a nebezpečnosti), opis použitia látky, vykonávanie posúdenia expozície vrátane určenia podmienok bezpečného použitia, súvisiace odhady expozície a preukázanie kontroly rizík. Na účely vykonávania posúdenia expozície obsahuje nástroj CHESAR viacero nástrojov na odhad expozície: nástroj TRA centra ECETOC na odhad expozície pracovníkov a spotrebiteľov, ako aj nástroj EUSES na odhad expozície životného prostredia. Do týchto nástrojov treba vložiť očakávané podmienky používania. V mapách použitia vypracovaných priemyselnými sektormi sa harmonizovaným a štruktúrovaným spôsobom zbierajú informácie o použitíach a podmienkach používania chemikálií v ich sektore. Obsahujú vstupné parametre na posúdenie expozície pracovníkov

(SWED), na posúdenie expozície spotrebiteľov (SCED) a na posúdenie expozície životného prostredia (SPERC). Existujúce mapy použitia sú k dispozícii vo formáte CHESAR na adrese <https://www.echa.europa.eu/sk/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>. V nástroji CHESAR sa dajú zdokumentovať aj odhady expozície získané z iných nástrojov alebo nameraných údajov o expozícii. Niektoré nástroje, napr. nástroj ConsExpo²⁹, umožňujú priamy export ich výstupov do nástroja CHESAR.

Rovnako ako v kroku 2 sa môžu použiť aj nástroje z vyšších úrovní (napr. nástroj ConsExpo²⁹) alebo sektorové nástroje vyvinuté priemyslom na posúdenie konkrétnych druhov produktov a výrobkov, ak sú na to k dispozícii údaje.

4.4. Posúdenie environmentálnej udržateľnosti (krok 4)

Tento krok sa týka posúdenia aspektov environmentálnej udržateľnosti danej chemikálie alebo materiálu so zameraním na jej/jeho environmentálne vplyvy v celom hodnotovom reťazci.

Na účely posúdenia environmentálnej udržateľnosti danej chemikálie alebo materiálu sa musí uskutočniť posudzovanie životného cyklu na základe funkcie, ktoré sa vzťahuje na celý životný cyklus. Ak má nová chemikália alebo nový materiál viacero možných použití alebo ak sa môže vyrábať s použitím viacerých spôsobov výroby, musia sa vykonať rôzne posudzovania životného cyklu zohľadňujúce každý spôsob výroby, použitia a koniec životnosti chemikálie alebo materiálu. V ideálnom prípade by sa štúdie posudzovania životného cyklu týkajúce sa rôznych použití chemikálie alebo materiálu mali uskutočniť v súlade s rovnakými zásadami modelovania, aby sa zabezpečila harmonizácia a umožnilo porovnanie výsledkov. Preto sa podľa možnosti odporúča použiť metódu environmentálnej stopy výrobku³⁰ ako usmerňujúci dokument pre uskutočnenie posudzovania životného cyklu.

Metóda posúdenia vplyvu environmentálnej stopy sa odporúča použiť na posúdenie environmentálnych vlastností výrobkov počas ich životného cyklu³⁰. Zahŕňa minimálny súbor vplyvov, ktoré sa majú posúdiť. Mohlo by byť potrebné individuálne posúdiť ďalšie aspekty, na ktoré sa súčasné postupy posudzovania životného cyklu ešte úplne nevzťahujú, s použitím možných ukazovateľov, ktoré by sa mohli vypracovať na tento účel.

Vzhľadom na to, že súčasné vplyvy environmentálnej stopy presahujú vplyvy, na ktoré sa vzťahuje metóda environmentálnej stopy, v budúcnosti by mohlo byť možné pridať ďalšie vplyvy.

Základné modely a charakterizačné faktory pre metódu environmentálnej stopy, ktoré sú k dispozícii na stránke <https://eplca.jrc.ec.europa.eu/LCDN/developerEF.xhtml>, by sa mali uplatňovať v súlade s najnovším dostupným balíkom týkajúcim sa environmentálnej stopy. Zohľadnené aspekty, zavedené ukazovatele a metódy k dátumu uverejnenia tohto odporúčania sú uvedené v tabuľke 5, ktorá by sa mala považovať len za príklad, keďže odporúčané metódy sa neustále vyvíjajú.

²⁹ <https://www.rivm.nl/en/consexpo>.

³⁰ C(2021) 9332 final.

Tabuľka 5: Aspekty, ukazovatele a metódy pre metódu environmentálnej stopy pre krok 4

Úroveň/aspekty posudzovania životného cyklu	Čiastkový aspekt	Ukazovateľ a jednotka	Odporúčaná štandardná metóda posudzovania vplyvov životného cyklu
Toxicita	toxicita pre človeka, rakovinotvorné účinky	porovnávací jednotka toxicity pre ľudí (CTU _h)	na základe modelu USEtox2.1 (Fantke a kol., 2017 ³¹), upravené podľa Saouter a kol., 2018 ³²
	toxicita pre človeka, nerakovinotvorné účinky	porovnávací jednotka toxicity pre ľudí (CTU _h)	na základe modelu USEtox2.1 (Fantke a kol., 2017 ³¹), upravené podľa Saouter a kol., 2018 ³²
	ekotoxická sladkých vôd	porovnávací jednotka toxicity pre ekosystémy (CTU _e)	na základe modelu USEtox2.1 (Fantke a kol., 2017 ³¹), upravené podľa Saouter a kol., 2018 ³²
Zmena klímy	zmena klímy	potenciál globálneho otepľovania (GWP100, ekv. kg CO ₂)	bernský model – potenciál globálneho otepľovania (GWP) v časovom horizonte 100 rokov (na základe správy IPCC z roku 2013 ³³)
Znečistenie	poškodzovanie ozónu	potenciál poškodzovania ozónu (ODP) (ekv. kg CFC-11)	model EDIP založený na potenciáli poškodzovania ozónu (ODP) Svetovej meteorologickej organizácie (WMO) v neobmedzenom časovom horizonte (WMO, 2014 ³⁴ + zlúčené údaje)

³¹ USEtox@2.0 Documentation (verzia 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* (Používanie nariadenia REACH a databázy EFSA na odvodenie vstupných údajov pre model USEtox), EUR 29495 EN, Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, Luxemburg, 2018, ISBN 978-92-79-98183-8, Spoločné výskumné centrum (JRC) 114227, <https://doi.org/10.2760/611799>.

³³ *Anthropogenic and Natural Radiative Forcing* (Antropogénne a prírodné radiačné pôsobenie). In: Climate change 2013: The Physical Science Basis. Príspevok pracovnej skupiny I k piatej hodnotiacej správe Medzivládneho panelu o zmene klímy. 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, Eds. Cambridge University Press, s. 659 – 740, doi: 10.1017/CBO9781107415324.018.

³⁴ *Scientific Assessment of Ozone Depletion: 2014* (Vedecké hodnotenie poškodzovania ozónovej vrstvy: 2014), Global Ozone Research and Monitoring Project Report No. 55, Ženeva, Švajčiarsko. Získané na adrese <https://csl.noaa.gov/assessments/ozone/2014/preface.html>.

Úroveň/aspekty posudzovania životného cyklu	Čiastkový aspekt	Ukazovateľ a jednotka	Odporúčaná štandardná metóda posudzovania vplyvov životného cyklu
	tuhé častice/respiračné anorganické látky	účinky na zdravie ľudí spojené s expozíciou PM _{2.5} (Výskyty chorôb ³⁵)	model PM (Fantke a kol., 2016 ³⁶ , v rámci UNEP, 2016) ³⁷
	ionizujúce žiarenie, zdravie ľudí	expozícia človeka U ²³⁵ (kBq U ²³⁵)	model účinkov na zdravie ľudí, ktorý vypracoval Dreicer a kol., 1995 (Frischknecht a kol., 2000 ³⁸)
	fotochemická tvorba ozónu	zvyšovanie koncentrácie troposférického ozónu (ekv. kg NMVOC)	model LOTOS-EUROS (Van Zelm a kol., 2008 ³⁹), ako sa uvádza v správe ReCiPe, 2008
	acidifikácia	akumulované prekračovanie (ekv. mol H ⁺)	akumulované prekračovanie (Posch a kol., 2008 ⁴⁰ ; Seppälä a kol., 2006 ⁴¹)
	eutrofizácia, suchozemská	akumulované prekračovanie (ekv. mol N)	akumulované prekračovanie (Seppälä a kol., 2006 ⁴¹ , Posch a kol., 2008 ⁴⁰)
	vodná eutrofizácia sladkej vody	podiel živín, ktoré sa dostanú do konečnej zložky sladkej vody (P, ekv. kg P)	model EUTREND (Struijs a kol., 2009 ⁴²), ako sa uvádza v správe ReCiPe 2008

³⁵ Názov jednotky sa zmenil z „Úmrtia“ v pôvodnom zdroji (UNEP, 2016) na „Výskyty chorôb“.

³⁶ „Health impacts of fine particulate matter (Vplyv jemných tuhých častíc na zdravie)“. In: Frischknecht, R., Jolliet, O. (Eds.), Global Guidance for Life Cycle Impact Assessment Indicators: Zväzok 1. UNEP/SETAC Life Cycle Initiative, Paríž, s. 76 – 99. Získané na adrese www.lifecycleanitiative.org/applying-lca/lcia-cf/.

³⁷ Global guidance for life cycle impact assessment indicators (Globálne usmernenia pre ukazovatele posúdenia vplyvu životného cyklu): Zväzok 1, ISBN: 978-92-807-3630-4. Získané na adrese <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 (Poškodenie ľudského zdravia v dôsledku ionizujúceho žiarenia v rámci posúdenia vplyvu životného cyklu), 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 (Európske charakterizačné faktory poškodenia ľudského zdravia spôsobeného PM₁₀ a ozónom v rámci posúdenia vplyvu životného cyklu)“, 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 (Úloha modelov atmosférickej disperzie a citlivosti ekosystému pri určovaní charakterizačných faktorov pre emisie spôsobujúce acidifikáciu a eutrofizáciu v rámci 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 (Charakterizačné faktory pre acidifikáciu a suchozemskú eutrofizáciu závislé od krajiny, založené na akumulovanom prekračovaní ako ukazovateli kategórie vplyvu)“. In: The International Journal of Life Cycle Assessment, roč. 11, č. 6, s. 403 – 416, <https://doi.org/10.1065/lca2005.06.215>.

Úroveň/aspekty posudzovania životného cyklu	Čiastkový aspekt	Ukazovateľ a jednotka	Odporúčaná štandardná metóda posudzovania vplyvov životného cyklu
	vodná eutrofizácia morskej vody	podiel živín, ktoré sa dostanú do konečnej zložky morskej vody (N, ekv. kg N)	model EUTREND (Struijs a kol., 2009 ⁴²), ako sa uvádza v správe ReCiPe 2008
Zdroje	využívanie územia	index kvality pôdy ⁴³ (biotická produkcia, odolnosť proti erózii, mechanická filtrácia a dopĺňanie podzemnej vody), bezrozmerné	index kvality pôdy na základe modelu LANCA (De Laurentiis a kol., 2019 ⁴⁴) a modelu LANCA CF verzie 2.5 (Horn & Maier, 2018 ⁴⁵)
	využívanie vody	potenciál nedostatku vody pre používateľa (spotreba vody vážená podľa nedostatku, m ³ ekvivalentu vody zodpovedajúceho chýbajúcej vode)	model Available WATER REmaining (AWARE) (Boulay a kol., 2018 ⁴⁶ ; UNEP, 2016 ³⁷)
	využívanie zdrojov, nerasty a kovy	vyčerpanie abiotických zdrojov (konečné rezervy potenciálu vyčerpania abiotických zdrojov, ekv. kg Sb)	CML (Guinée a kol., 2002 ⁴⁷) a (Van Oers a kol., 2002 ⁴⁸)

⁴² „Aquatic Eutrophication (Vodná eutrofizácia)“, kapitola 6 in: Goedkoop, M., Heijungs, R., Huijbregts, M.A.J., De Schryver, A., Struijs, J., Van Zelm, R., ReCiPe 2008, *A Life Cycle Impact Assessment Method Which Comprises Harmonised Category Indicators at the Midpoint and the Endpoint Level* (Metóda posudzovania vplyvu životného cyklu, ktorá zahŕňa harmonizované ukazovatele kategórií na úrovni stredných a koncových bodov). *Report I: Characterisation Factors* (Správa I: Charakterizačné faktory), 2009, prvé vydanie.

⁴³ Tento index je výsledkom súhrnu vykonaného Spoločným výskumným centrom (JRC), v rámci ktorého sa spojili štyri ukazovatele získané prostredníctvom modelu LANCA na posudzovanie vplyvov spôsobených využitím územia, ako uvádza De Laurentiis a kol., 2019.

⁴⁴ „Soil quality index: Exploring options for a comprehensive assessment of land use impacts in LCA (Index kvality pôdy: Preskúmanie možností komplexného posúdenia vplyvov na využívanie pôdy v rámci LCA)“, *Journal of Cleaner Production*, 215, s. 63 – 74, <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2018.12.238>.

⁴⁵ LANCA® – *Characterization Factors for Life Cycle Impact Assessment* (Charakterizačné faktory pre posúdenie vplyvu životného cyklu), verzia 2.5 z novembra 2018. Získané zo stránky <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 charakterizácie stopy nedostatku vody na základe konsenzu WULCA: posudzovanie vplyvov spotreby vody na základe dostupných zvyškov vody (AWARE)]“. In: *The International Journal of Life Cycle Assessment*, roč. 23, č. 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 (Príručka o hodnotení životného cyklu: Prevádzková príručka k normám ISO)“, séria: *Eco-efficiency in industry and science* (Ekologická účinnosť v priemysle a vede), Kluwer Academic Publishers, Dordrecht: <https://doi.org/10.1007/BF02978897>.

⁴⁸ *Abiotic Resource Depletion in LCA* (Vyčerpanie abiotických zdrojov v rámci LCA), Inštitút cestného a hydraulického inžinierstva, Ministerstvo dopravy a vodného hospodárstva, Amsterdam.

Úroveň/aspekty posudzovania životného cyklu	Čiastkový aspekt	Ukazovateľ a jednotka	Odporúčaná štandardná metóda posudzovania vplyvov životného cyklu
	využívanie zdrojov, nosiče energie	vyčerpanie abiotických zdrojov – fosílna palivá (potenciál vyčerpania abiotických zdrojov – fosílnych, MJ) ⁴⁹	CML (Guinée a kol., 2002 ⁴⁷) a (Van Oers a kol., 2002 ⁴⁸)

⁴⁹ V zozname tokov systému ILCD a na účely tohto odporúčania sa urán zaraďuje do zoznamu nosičov energie. Meria sa v MJ.

5. POSTUP POSUDZOVANIA A PODÁVANIE SPRÁV

Uplatňovanie rámca pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť na chemikáliu alebo materiál prinesie tri výstupy:

1. dodržiavanie zásad inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti počas fázy (opätovného) návrhu;
2. posúdenie bezpečnosti a udržateľnosti;
3. prehľad so zhrnutím výsledkov.

Nie všetky súčasné aspekty a ukazovatele majú priradené prahové hodnoty (tie sú zavedené najmä pre aspekty regulačnej bezpečnosti). Znamená to, že v prípade aspektov a ukazovateľov bez prahových hodnôt sú kritériá neúplné. V takýchto prípadoch je pragmatickým prístupom k testovaniu porovnať posudzovanú chemikáliu/materiál s chemikáliou (chemikáliami) alebo materiálom (materiálmi), ktoré by sa mohli nahradiť, a to v súlade s tým, čo sa v súčasnosti uskutočňuje s použitím alternatívnych metód posúdenia. V prípade nových chemikálií alebo materiálov by sa porovnanie malo zakladať na funkčnosti. Tento prístup povedie k relatívnym zlepšeniam na základe výkonnosti porovnávaných chemikálií alebo materiálov.

Komisia sprístupní online vzory na predkladanie výsledkov vrátane návrhu ich grafickej vizualizácie.

V prípade **kroku 1** posúdenia bezpečnosti a udržateľnosti sa predpokladajú štyri úrovne posúdenia.

- Úroveň 0 – chemikálie alebo materiály v skupine kritérií A (napr. látky, ktoré sa pokladajú za najškodlivejšie, vrátane SVHC).
- Úroveň 1 – chemikálie alebo materiály v skupine kritérií B (napr. s chronickými vplyvmi na zdravie ľudí alebo životné prostredie, látky vzbudzujúce obavy nezahrnuté v skupine A).
- Úroveň 2 – chemikálie alebo materiály v skupine kritérií C (napr. s inými nebezpečnými vlastnosťami).
- Úroveň 3 – chemikálie alebo materiály nezahrnuté v žiadnej z kategórií nebezpečnosti uvedených v predchádzajúcich skupinách kritérií. V súvislosti s nimi treba pamätať na to, že daná chemikália alebo materiál by mohli byť stále škodlivé pri určitých aplikáciách z hľadiska rizika, ktoré presahuje generické kritériá nebezpečnosti a zahŕňa zohľadnenie podmienok expozície špecifických pre danú aplikáciu.

Aspekty uvedené v skupinách A, B a C (tabuľka 2) sú hierarchické, čo znamená, že sa musia posúdiť postupne, pričom nasledujúce kritérium súvisiace s aspektom sa bude posudzovať len v prípade, že bolo splnené predchádzajúce kritérium.

Ak existujú dôkazy, že daná chemikália alebo materiál má jednu z nebezpečných vlastností zahrnutých do skupiny posudzovaných nebezpečných vlastností, nie je potrebné, aby sa na účely posúdenia inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti získavali informácie o ostatných vlastnostiach v tej istej skupine. Zámerom je zjednodušiť posúdenie, uľahčiť získavanie údajov a rýchlejšie eliminovať problémové chemikálie alebo materiály, t. j. v ranej fáze procesu výskumu a vývoja. Aby sa však mohlo pristúpiť k posúdeniu ďalšieho kritéria, je potrebné poskytnúť dôkazy o všetkých aspektoch rovnakého súboru kritérií.

V prípade **krokov 2, 3 a 4** posúdenia bezpečnosti a udržateľnosti sa odporúča podať správu o úplnom posúdení analyzovaného prípadu s uvedením použitých metód. Zároveň sa odporúča referenčne porovnať výsledky krokov s nahrádzanou chemikáliou alebo materiálom s cieľom zistiť, či došlo k zlepšeniu (porovnávacie posúdenie). Záverečná správa o inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti by mala zahŕňať analýzu výsledkov získaných v krokoch 2, 3 a 4 a určiť aspekty a ukazovatele s najväčším vplyvom na bezpečnosť a udržateľnosť. Kritériá pre kroky 2, 3 a 4 sa majú vymedziť osobitne na základe získaných výsledkov, keďže nie všetky chemikálie a materiály si vyžadujú rovnaké opatrenia v oblasti bezpečnosti a udržateľnosti.

6. PREHEAD ZDROJOV ÚDAJOV NA PODPORU POSÚDENIA BEZPEČNOSTI A UDRŽATEĽNOSTI

Na začiatok a navyše k nástrojom uvedeným v opise krokov 1 až 4 možno preveriť zdroje, ako sú informácie agentúry ECHA o chemikáliách⁵⁰ (vrátane databázy zoznamu klasifikácie a označovania⁵¹ a vyhľadávača EUCLEF⁵²), databáza chemických nebezpečenstiev (OpenFoodTox) Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA)⁵³, portál eChemPortal Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD)⁵⁴, prehľad CompTox Agentúry Spojených štátov na ochranu životného prostredia (EPA)⁵⁵, a to najmä pokiaľ ide o informácie o nebezpečných vlastnostiach existujúcich chemikálií.

Pokiaľ ide o environmentálnu stopu, súbory údajov inventarizačnej analýzy životného cyklu (LCI) sú k dispozícii na Európskej platforme pre posudzovanie životného cyklu⁵⁶, ktorú vytvorila a riadi Komisia. Ak sú k dispozícii, mali by sa použiť súbory údajov, ktoré sú v súlade s metódou výpočtu environmentálnej stopy. Rozsiahlou platformou na vyhľadávanie údajov naprieč rôznymi databázami je Globálna sieť s prístupom k údajom o posudzovaní životného cyklu⁵⁷. Poskytuje aj nástroje na harmonizovanie súborov údajov z rôznych zdrojov.

Pokiaľ ide o modelovanie scenárov konca životnosti, konkrétne zdroje údajov je vzhľadom na širokú škálu potrebných údajov v závislosti od posudzovanej chemikálie alebo materiálu ťažké stanoviť. Odporúčaným zdrojom všeobecných štatistík týkajúcich sa konca životnosti je databáza EUROSTATU⁵⁸, v ktorej sú uvedené údaje o odpadovom hospodárstve v Európe. Ďalšie užitočné informácie uverejňujú priemyselné združenia výrobcov, ktoré často publikujú štúdie a štatistiky o udržateľnosti ich vlastného sektora.

⁵⁰ Informácie agentúry ECHA o chemikáliách: <https://echa.europa.eu/sk/information-on-chemicals>.

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

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

⁵³ Databáza chemických nebezpečenstiev úradu EFSA (OpenFoodTox):

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

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

⁵⁵ Prehľad chemikálií Úradu pre ochranu životného prostredia Spojených štátov amerických:

<https://comptox.epa.gov/dashboard/>.

⁵⁶ Európska platforma pre posudzovanie životného cyklu

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

⁵⁷ Globálna sieť s prístupom k údajom o LCA: <https://www.globallcadataaccess.org/>.

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