

Bruselj, 20. december 2022
(OR. en)

15867/22
ADD 1

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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj: za generalno sekretarko Evropske komisije:
direktorica Martine DEPREZ

Datum prejema: 8. december 2022

Prejemnik: Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije

Št. dok. Kom.: C(2022) 8854 final - ANNEX

Zadeva: PRILOGA k PRIPOROČILU KOMISIJE o vzpostavitvi evropskega
ocenjevalnega okvira za kemikalije in materiale, ki so „varni in trajnostni
v zasnovi“

Delegacije prejmejo priloženi dokument C(2022) 8854 final - ANNEX.

Priloga: C(2022) 8854 final - ANNEX



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 8.12.2022
C(2022) 8854 final

ANNEX

PRILOGA

k

PRIPOROČILU KOMISIJE

**o vzpostavitvi evropskega ocenjevalnega okvira za kemikalije in materiale, ki so „varni
in trajnostni v zasnovi“**

PRILOGA

Okvir za prihodnjo določitev meril za varno in trajnostno v zasnovi ter postopek za ocenjevanje kemikalij in materialov

Kazalo

1.	Načela, na katerih temelji okvir za varno in trajnostno v zasnovi	1
2.	Značilnosti in struktura okvira	2
3.	Prva faza: Vodilna načela (ponovne) zasnove	3
4.	Druga faza: Ocena varnosti in trajnostnosti	5
4.1.	Ocena nevarnosti (1. korak)	7
4.2.	Vidiki proizvodnje in predelave, ki se nanašajo na zdravje ljudi in varnost (2. korak)	12
4.3.	Vidiki končne uporabe, ki se nanašajo na zdravje ljudi in okolje (3. korak).....	18
4.4.	Ocena okoljske trajnostnosti (4. korak)	19
5.	Postopek ocenjevanja in poročanje	23
6.	Pregled podatkovnih virov za podporo oceni varnosti in trajnostnosti.....	24

1. NAČELA, NA KATERIH TEMELJI OKVIR ZA VARNO IN TRAJNOSTNO V ZASNOVI

Določen je bil sklop načel za razvoj novega okvira za „varno in trajnostno v zasnovi“.

- Opredelitev hierarhije, ki postavlja varnost na prvo mesto, da se preprečijo neželene nadomestitve.
- Določitev meril za izključitev pri zasnovi kemikalij in materialov za spodbujanje trajnostnih raziskav in inovacij, ki ne temeljijo le na podatkih iz zahtev zakonodaje EU o kemikalijah, temveč tudi na podatkih, ki ne spadajo na področje uporabe teh zahtev.
- Osredotočanje na postopno zmanjševanje pritiskov na okolje z uporabo dinamičnih mej in izključitev, da okvir postane orodje za upravljanje izboljšav v procesu inovacij.
- Zagotavljanje optimalne uporabe razpoložljivih podatkov o škodljivih učinkih. Vsako (novo) kemikalijo ali material bi bilo treba primerjati s celotnim spektrom strukturno ali funkcionalno podobnih snovi, da se oceni pričakovani potencial negativnega učinka na zdravje ljudi ali okolje.
- Sporočanje ukrepov za varnost in trajnostnost v zasnovi, sprejetih v celotni dobavni verigi; omogočanje dostopa do vseh ustreznih in nezaupnih podatkov v najdljivi, dostopni, interoperabilni in ponovno uporabljivi obliki za večjo preglednost in odgovornost ter za boljše izpolnjevanje dolžnosti skrbnega ravnanja.
- Spodbujanje uporabe skladnega okvira pri različnih deležnikih, vključno z industrijo in oblikovalci politike.

2. ZNAČILNOSTI IN STRUKTURA OKVIRA

Predlagani okvir za varno in trajnostno v zasnovi je splošen pristop k ocenjevanju in opredeljevanju meril za varnost in trajnost kemikalij in materialov v celotnem procesu inovacij. Uporablja se lahko za razvoj novih kemikalij in materialov ali za ponovno oceno obstoječih. V primeru obstoječih kemikalij in materialov se okvir lahko uporabi za: i) podporo preoblikovanju proizvodnih procesov, da bi bili ti varnejši in bolj trajnostni, z ocenjevanjem alternativnih procesov, ali ii) njihovo primerjavo z uporabo meril za varno in trajnostno v zasnovi (npr. za inovacije z nadomestitvijo z učinkovitejšimi kemikalijami ali materiali ali za izbiro v uporabi nižje v prodajni verigi).

Okvir je sestavljen iz faze (ponovne) zasnove ter ocene varnosti in trajnostnosti v različnih fazah življenjskega cikla kemikalije ali materiala, ob upoštevanju funkcionalnosti in končne uporabe. Čeprav okvir ne ocenjuje varnosti in trajnostnosti proizvodov, obravnava način uporabe kemikalij ali materialov v njih.

Okvir za varno in trajnostno v zasnovi je sestavljen iz naslednjih dveh komponent:

1. **faza (ponovne) zasnove**, v kateri so predlagana vodilna načela zasnove za podporo varni in trajnostni zasnovi kemikalij in materialov;
2. **faza ocene varnosti in trajnostnosti**, v kateri se ocenita varnost in trajnostnost zadevne kemikalije ali materiala.

Okvir za varno in trajnostno v zasnovi lahko pomaga v različnih fazah inovacijskega procesa (zasnova, načrtovanje, eksperimentalno preskušanje in izdelava prototipov), v katerih se sprejemajo odločitve o nadaljevanju, opustitvi ali prilagoditvi inovacijskega pristopa. Ocenjevanje varnosti in trajnostnosti bi se moralo začeti čim prej v inovacijskem procesu, da se že pri zasnovi kemikalije ali materiala zagotovi uporaba načel za varno in trajnostno v zasnovi. Po tem bi se moralo ocenjevanje izvajati postopoma, v nadaljnjih fazah razvoja, ko je postopoma na voljo več informacij. Okvir bi moral omogočati prožnost pri izvajanju, da se zagotovi uskladitev s horizontalno zakonodajo ali zakonodajo za posamezne proizvode ali z regulativnimi izjemami.

Predlagana ocena varnosti in trajnostnosti sledi hierarhičnemu pristopu, pri katerem se najprej upoštevajo varnostni vidiki, nato pa vidiki trajnostnosti.

Prvi korak je zagotoviti varnost tako, da se kemikalije ali materiali z določenimi (za zdravje ljudi in okolje) nevarnimi lastnostmi obravnavajo kot netrajnostni v zasnovi, tudi če njihova zasnova sledi priporočenim načelom zasnove ali če imajo razmeroma majhen vpliv na okolje. Če zadevna kemikalija ali material izpolnjuje minimalna merila glede varnosti, se lahko ocena nadaljuje z vidiki okoljske trajnostnosti. Pri prihodnjih uporabah okvira je mogoče kot dopolnilno oceno ovrednotiti tudi vidike socialno-ekonomske trajnostnosti.

Ta pristop, ki temelji na fazah, je namenjen zmanjšanju bremena ocene, saj začetni koraki predlagajo opredelitev vprašanj „nedopustnosti“. Če se v oceni kemikalije ali materiala na primer opredelijo varnostni pomisleki, se ocena življenjskega cikla izvede šele po njihovi obravnavi, npr. določitvi, ali se lahko varnostni pomisleki odpravijo z ukrepi za obvladovanje tveganja. Kljub temu se lahko različni koraki izvajajo sočasno, odvisno od delovnih metod posamezne organizacije.

3. PRVA FAZA: VODILNA NAČELA (PONOVDNE) ZASNOVE

Okvir za varno in trajnostno v zasnovi zajema tri ravni izraza „v zasnovi“:

- (1) molekularno zasnovi za zasnovi novih kemikalij in materialov na podlagi njihove kemijske strukture;
- (2) zasnovi procesa za varnejši in bolj trajnostni proizvodni proces tako za kemikalije in materiale v razvoju kot za obstoječe kemikalije in materiale;
- (3) zasnovi proizvoda, pri kateri izbira kemikalij ali materialov za izpolnjevanje funkcionalnih zahtev končnega proizvoda, v katerem se uporabljajo, temelji na rezultatih ocene varnosti in trajnostnosti v zasnovi.

Namen te faze je zagotoviti smernice o načelih, ki jih je treba upoštevati v fazi (ponovne) zasnove, da bi se čim bolj povečale možnosti uspešnega izida ocene varnosti in trajnostnosti. V tej fazi bi bilo treba določiti cilj, področje uporabe in sistemske omejitve, ki bodo določali parametre ocenjevanja zadevne kemikalije ali materiala. To vključuje izbire, kot je ocenjevanje zmesi kot posameznega elementa ali kot komponent zmesi. Upoštevanje teh načel ne omogoča nujno oblikovanja zaključkov o tem, kako varne in trajnostne so zadevne kemikalije in materiali. Za to je potrebna ocena varnosti in trajnostnosti v naslednji fazi.

Načela zasnove so povzeta v preglednici 1 (neizčrpen seznam). Izhajajo iz obstoječih dobrih praks, kot so načela zelene kemije¹, načela zelenega inženiringa², merila trajnostne kemije³, zlata pravila Nemške agencije za okolje (UBA)⁴ in načela krožne kemije⁵. Upoštevati je mogoče tudi druga načela iz navedenih dobrih praks.

Preglednica 1: Neizčrpen seznam vodilnih načel zasnove, povezanih opredelitev in primerov ukrepov v fazi (ponovne) zasnove

Načelo zasnove	Opredelitev	Primeri ukrepov
Učinkovita raba materialov	Vključitev vseh kemikalij ali materialov, uporabljenih v procesu, v končni proizvod ali njihova popolna predelava med procesom, s čimer se porabi manj surovin in ustvari manj odpadkov.	Povečanje izkoristka med reakcijo, da se zmanjša poraba kemikalij ali materiala. Predelava večje količine nereagiranih kemikalij ali materialov. Izbira materialov in procesov, ki zmanjšujejo nastajanje odpadkov. Opredelitev pojavnosti uporabe kritičnih surovin ⁶ , da se te čim bolj zmanjšajo ali nadomestijo.

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

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

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

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

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

Načelo zasnove	Opredelitev	Primeri ukrepov
Zmanjšanje uporabe nevarnih kemikalij ali materialov	<p>Ohranjanje funkcionalnosti proizvodov ob zmanjšanju ali popolni odpravi nevarnih kemikalij ali materialov, kjer je to mogoče.</p> <p>Uporaba najboljše tehnologije za preprečevanje izpostavljenosti v vseh fazah življenjskega cikla kemikalije ali materiala.</p>	<p>Zmanjšanje in/ali odprava nevarnih kemikalij ali materialov v proizvodnih procesih.</p> <p>Preoblikovanje proizvodnih procesov za zmanjšanje uporabe nevarnih kemikalij/materialov.</p> <p>Odprava nevarnih kemikalij ali materialov iz končnih proizvodov.</p>
Zasnova za energijsko učinkovitost	<p>Zmanjšanje porabe energije za proizvodnjo in uporabo kemikalije ali materiala v proizvodnem procesu in/ali dobavni verigi.</p>	<p>Izbira ali razvoj (proizvodnih) procesov, ki:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. vključujejo alternativne in energetske manj intenzivne tehnike proizvodnje/ločevanja; b. povečujejo ponovno uporabo energije (npr. integracija toplotnih omrežij ter soproizvodnja toplote in električne energije); c. imajo manj proizvodnih korakov; d. uporabljajo katalizatorje, vključno z encimi; e. zmanjšujejo neučinkovitost in izkoriščajo razpoložljivo preostalo energijo v procesu ali uporabljajo reakcijske poti, za katere je potrebna nižja temperatura.
Uporaba obnovljivih virov	<p>Ohranjanje virov z uporabo virov v zaprti zanki ali obnovljivih materialov in virov energije.</p>	<p>Spodbujanje uporabe surovin, ki:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. so obnovljive; b. so krožne; c. ne ustvarjajo konkurence za prostor; d. nimajo negativnega učinka na biotsko raznovrstnost; <p>ali procesov, ki:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. uporabljajo obnovljive vire energije z nizkimi emisijami ogljika in brez škodljivih učinkov na biotsko raznovrstnost.
Preprečevanje nevarnih emisij	<p>Uporaba tehnologij za zmanjšanje ali preprečevanje nevarnih emisij ali sproščanja onesnaževal v okolje.</p>	<p>Izbira materialov ali procesov, ki:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. zmanjšujejo nastajanje nevarnih odpadkov in nevarnih stranskih proizvodov; b. zmanjšujejo nastajanje emisij (npr. hlapnih organskih spojin, skupnega organskega ogljika, onesnaževal, ki

Načelo zasnove	Opredelitev	Primeri ukrepov
		povzročajo zakisljevanje in evtrofikacijo, ter težkih kovin).
Zasnova za konec življenjske dobe	Zasnova kemikalij in materialov na način, ki omogoča, da se po odslužitvi svojemu namenu razgradijo v kemikalije, ki ne predstavljajo tveganja za okolje ali ljudi. Zasnova kemikalij in materialov na način, ki zagotavlja njihovo primernost za ponovno uporabo, zbiranje odpadkov, njihovo ločevanje in recikliranje/recikliranje z dodajanjem vrednosti.	Preprečevanje uporabe kemikalij ali materialov, ki ovirajo procese ob koncu življenjske dobe, kot je recikliranje. Izbira materialov, ki so: a. trpežnejši (daljša življenjska doba in manj vzdrževanja); b. enostavni za ločevanje in sortiranje; c. dragoceni tudi po uporabi (komercialno življenje po koncu življenjskega cikla); d. popolnoma biološko razgradljivi v primeru uporabe, ki neizogibno povzroči izpust v okolje ali odpadne vode.
Upoštevanje celotnega življenjskega cikla	Uporaba načel zasnove v celotnem življenjskem ciklu, od dobavne verige surovin do konca življenjske dobe končnega proizvoda.	Razmislek o: a. uporabi embalaže za večkratno uporabo za kemikalijo ali material, ki se ocenjuje, in za kemikalije ali materiale v dobavni verigi; b. energijsko učinkoviti logistiki (npr. zmanjšanje prevoženih količin, zamenjava prevoznega sredstva); c. zmanjšanju prevoženih razdalj v dobavni verigi.

4. DRUGA FAZA: OCENA VARNOSTI IN TRAJNOSTNOSTI

Po navedbi načel zasnove sledi faza ocene varnosti in trajnostnosti, ki je sestavljena iz štirih korakov. Prvi trije koraki zajemajo predvsem različne vidike varnosti kemikalij ali materialov. Ti trije koraki temeljijo na znanju, zagotovljenem z obstoječo zakonodajo EU o kemikalijah, kot je Uredba (ES) št. 1907/2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), Uredba (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi ali Direktiva 89/391/EGS o varnosti in zdravju pri delu, ki je prilagojena uporabi varnosti in trajnostnosti v zasnovi na področju raziskav in inovacij. Četrti korak zajema okoljski vidik trajnostnosti. Glede na to, kako se uporablja okvir za varno in trajnostno v zasnovi, bi bilo morda koristno oceniti tudi socialno-ekonomske vidike trajnostnosti – na primer kot dodaten element za dopolnitev glavne ocene varnosti in trajnostnosti pri prihodnji uporabi okvira.

Čeprav so ti štirje koraki predstavljeni zaporedno, se lahko izvajajo vzporedno, saj so informacije na voljo v različnih fazah življenjskega cikla zadevne kemikalije ali materiala in glede na to, ali se ocenjuje nova ali obstoječa kemikalija ali material.

Vsak korak je sestavljen iz vidikov, ki jih je mogoče izmeriti s kazalniki. Kazalniki so ocenjeni z metodami, predlaganimi v okviru. Za namene okvira lahko merilo tvori vidik z

ocenjevalno metodo in minimalnim pragom ali ciljnimi vrednostmi (na katerih lahko temelji odločitev o varnosti ali trajnostnosti kemikalije ali materiala). V tej fazi so pragovi za 1. korak na voljo, saj so določeni v zakonodaji EU o kemikalijah (uredbi CLP in REACH).

V tej fazi se okvir za varno in trajnostno v osnovi uporablja samo na stopnji inovacij pri razvoju kemikalij in materialov, kot je pojasnjeno v 1. fazi; ne posega v pravne obveznosti Unije glede kemikalij in materialov.

1. korak – ocena nevarnosti (intrinzične lastnosti)

V tem koraku so obravnavane intrinzične lastnosti kemikalije ali materiala, da bi se razumel njen ali njegov profil nevarnosti⁷ (zdravje ljudi, okolje in fizikalne nevarnosti), preden se oceni varnost med njeno ali njegovo proizvodnjo, predelavo in uporabo.

2. korak – vidiki proizvodnje in predelave, ki se nanašajo na zdravje ljudi in varnost

V tem koraku se ocenjujejo vidiki proizvodnje in predelave zadevne kemikalije ali materiala, ki se nanašajo na zdravje ljudi in varnost. Proizvodnja pomeni proizvodni proces od pridobivanja surovin do proizvodnje kemikalije ali materiala, vključno z recikliranjem ali ravnanjem z odpadki.

Cilj je oceniti, ali proizvodnja in predelava zadevne kemikalije ali materiala predstavljata tveganje za delavce v skladu z direktivami EU o zdravju in varnosti pri delu ali onkraj njih.

3. korak – vidiki, ki se nanašajo na zdravje ljudi in okolje, v fazi končne uporabe

V tem koraku se ocenjujejo nevarnosti in tveganja končne uporabe zadevnega materiala ali kemikalije. Zajema izpostavljenost kemikaliji ali materialu, specifično za uporabo, in s tem povezana tveganja.

Cilj je oceniti, ali uporaba kemikalije ali materiala predstavlja tveganje za zdravje ljudi ali okolje.

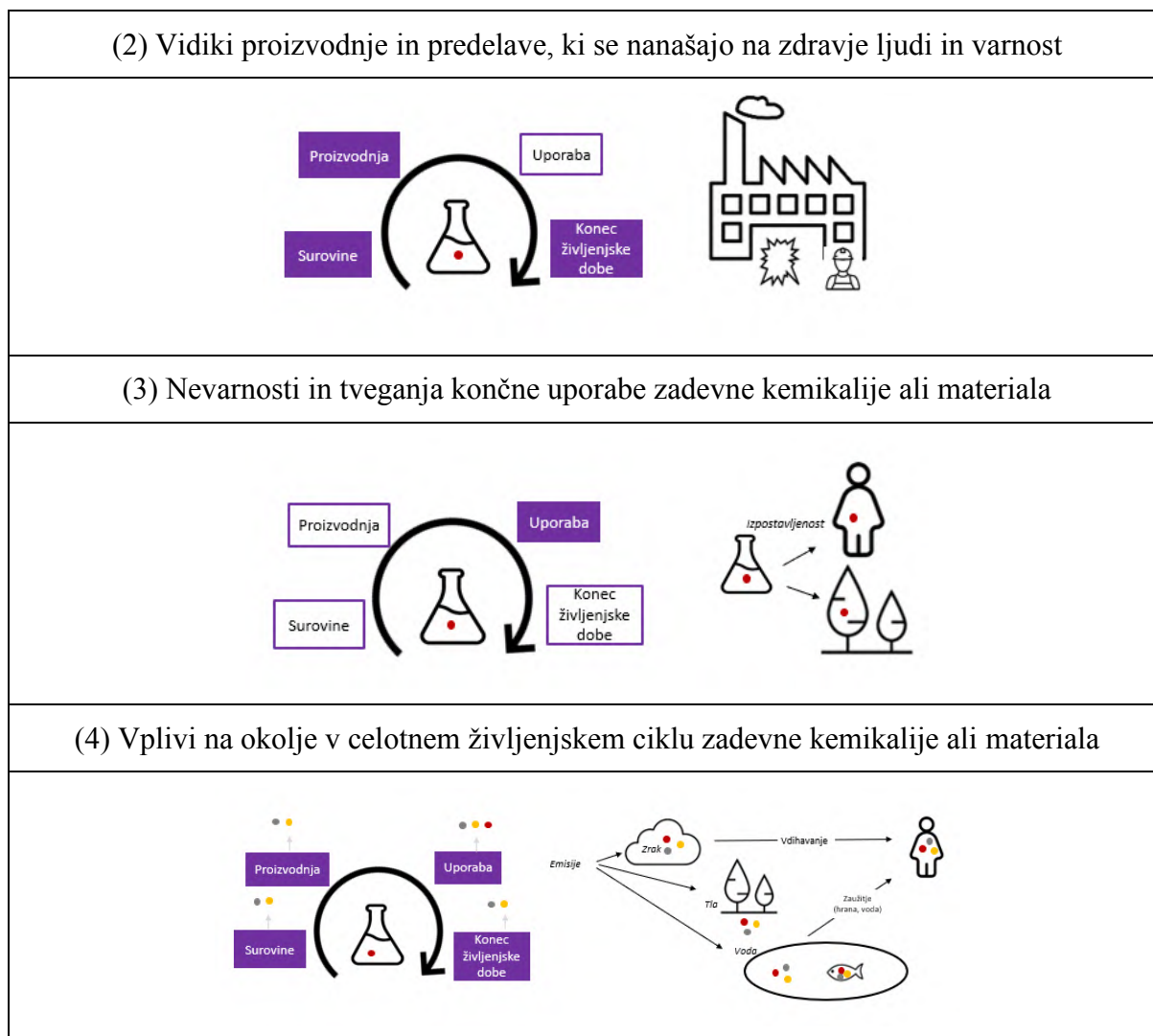
4. korak – ocena okoljske trajnostnosti

V četrtem koraku se z analizo življenjskega cikla obravnavajo vplivi okoljske trajnostnosti v celotnem življenjskem ciklu kemikalije/materiala, pri čemer se oceni več kategorij vpliva, kot so podnebne spremembe in raba virov. V tem koraku se upoštevata tudi strupenost in strupenost za okolje, ki se nanašata na vplive emisij v življenjskem ciklu na ljudi in okolje prek okoljskih medijev (npr. tla, voda, zrak), vključno s prehajanjem med mediji, in ne prek neposredne izpostavljenosti (zajeto v 3. koraku).

(1) Nevarne lastnosti zadevne kemikalije ali materiala



⁷ Nevarnost je lastnost ali niz lastnosti, zaradi katerih je snov nevarna (opredelitev je na voljo na terminološkem portalu agencije ECHA <https://echa-term.echa.europa.eu/>).



Slika 2: Ilustracija vidikov varnosti in trajnosti kemikalije ali materiala, zajetega v oceni varnosti in trajnosti. Barvna polja označujejo, katera faza življenjskega cikla je zajeta. Rdeča pika predstavlja kemikalijo ali material, ki se ocenjuje, rumene in sive pike pa vse druge snovi, izpuščene v njenem ali njegovem življenjskem ciklu (npr. druge strupene kemikalije, izpuščene med ekstrakcijo surovine ali kot posledica porabljene energije v proizvodnem procesu).

4.1. Ocena nevarnosti (1. korak)

V zakonodaji EU o kemikalijah (uredbi REACH in CLP) so kemične nevarnosti razdeljene na nevarnosti za zdravje ljudi, nevarnosti za okolje in fizikalne nevarnosti. Te nevarnosti so nadalje razdeljene v razrede in kategorije nevarnosti, ki so vključene v oceno. Cilj je vzpostaviti nabor meril za varno in trajnostno v zasnovi za intrinzične lastnosti kemikalij in materialov, ki imajo lahko škodljive učinke na ljudi ali okolje. Temelji na razredih in kategorijah nevarnosti, določenih v uredbi CLP. Ocena varnosti in trajnosti v zasnovi je prostovoljna ter povezana z dejavnostmi raziskav in inovacij. Njeno področje uporabe je zato lahko širše od podatkov, ki jih zajemata ti uredbi. Tri glavne kategorije nevarnosti so:

1. intrinzične nevarne lastnosti, pomembne za zdravje ljudi (nevarnosti za zdravje ljudi);
2. intrinzične nevarne lastnosti, pomembne za okolje (nevarnosti za okolje);
3. nevarne fizikalne lastnosti (fizikalne nevarnosti).

Klasifikacija nevarnih lastnosti glede na varnost in trajnostnost v zasnovi je tesno povezana z ustreznimi pobudami Komisije, kot je trajnostna strategija za kemikalije⁸, predlog uredbe o trajnostnih izdelkih⁹ ali strategija EU za trajnostno financiranje¹⁰. Za podrobne informacije o ocenjevalnih metodah je treba upoštevati merila za razvrstitev snovi in zmesi, določena v uredbi CLP.

Uredba o določitvi testnih metod¹¹ določa testne metode, ki se uporabljajo za pridobivanje podatkov za oceno nevarnosti, pri čemer te metode v veliki meri temeljijo na smernicah OECD za testiranje kemikalij¹², ki so eno glavnih orodij za globalno ocenjevanje morebitnih škodljivih učinkov kemikalij na zdravje ljudi in okolje. Poleg tega so priporočene metode za ocenjevanje nevarnih lastnosti vključene v smernice agencije ECHA o uporabi meril iz uredbe CLP¹³, ki podpirajo merila iz uredbe CLP o nevarnih lastnostih. Nadaljnja podpora o ocenjevalnih metodah je na voljo v smernicah Evropske agencije za kemikalije (ECHA) za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti¹⁴, v katerih so opisane zahteve po informacijah in način njihovega izpolnjevanja v skladu z uredbo REACH. Pri razvrstitvi za oceno varnosti in trajnostnosti v zasnovi se lahko upoštevajo tudi dodatni razredi nevarnosti, kot so: obstojno, se kopiči v organizmih in strupeno (PBT), zelo obstojno in se zelo lahko kopiči v organizmih (vPvB), obstojno, mobilno in strupeno (PMT), zelo obstojno in zelo mobilno (vPvM), endokrine motnje. Tudi če navedeni razredi nevarnosti še niso vzpostavljeni v skladu z uredbo CLP, bi se že lahko uporabljali osnutki meril, ki so v pripravi.

Za oceno vidikov v preglednici 2¹⁵ je predlagan večstopenjski pristop glede na razpoložljivost podatkov. Ker so lahko informacije, ki so na voljo za nove razvite kemikalije ali materiale, na začetku procesa omejene, je večstopenjski pristop koristen, da se lahko opredelijo nevarnosti čim prej v fazi inovacije (tj. med zasnovo kemikalije ali materiala), na primer z uporabo metodologij novega pristopa za pridobivanje podatkov in znanja. Večstopenjski pristop omogoča opredelitev domnevno nevarnih kemikalij ali materialov zgodaj v procesu inovacij in sprejemanje informiranih odločitev (npr. nadaljnja ocena nevarnosti, izločitev snovi, zahtevanje dodatnih podatkov v življenjskem ciklu zadevne kemikalije ali materiala). Na začetku bi bilo treba uporabiti visoko zmogljivostne presejalne teste, računalniške modele, pristop navzkrižnega branja in druge alternativne pristope, da se samo najbolj obetavni kandidati (manj nevarne kemikalije ali materiali) testirajo na višjih stopnjah v skladu z regulativnimi zahtevami za kemikalije, ki so dane na trg. Če se ocenjuje obstoječa kemikalija (ki je na primer že na trgu), bi se metodologija novega pristopa lahko uporabila za zapolnitev podatkovnih vrzeli, ki je potrebna za izpolnjevanje informacijskih zahtev za vidike iz preglednice 2. Pred odločitvijo, da so potrebne dodatne študije, zlasti take, ki vključujejo laboratorijske živali, bi bilo treba tudi preveriti razpoložljive akademske podatke.

⁸ COM(2020) 667 final.

⁹ COM(2022) 142 final.

¹⁰ Tehnična delovna skupina, Del B – Priloga: Tehnična merila za pregled, marec 2022.
https://www.feu.awsassets.panda.org/downloads/220330_sustainable_finance_platform_finance_report_re_maining_environmental_objectives.pdf.

¹¹ Uredba Sveta (ES) št. 440/2008.

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

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

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

¹⁵ Preglednica 2 bo pregledana po koncu preskusnega obdobja.

Preglednica 2: Seznam vidikov (nevarnih lastnosti), pomembnih za 1. korak

Opredelevitev skupine	Nevarnosti za zdravje ljudi	Nevarnosti za okolje	Fizikalne nevarnosti
<p>Skupina A:</p> <p>Vključuje najbolj škodljive snovi (v skladu s trajnostno strategijo za kemikalije), vključno s snovmi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC) (tj. snovi, ki izpolnjujejo merila iz člena 57(a)–(f) uredbe REACH in so opredeljene v skladu s členom 59(1) uredbe REACH)^{16,17}.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Rakotvornost, kategoriji 1A in 1B • Mutagenost za zarodne celice, kategorija 1A ali 1B • Strupenost za razmnoževanje/razvoj, kategorija 1A ali 1B • Endokrine motnje, kategorija 1 (zdravje ljudi) • Preobčutljivost dihal, kategorija 1 • Specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost (STOT RE), kategorija 1, vključno z imunotoksičnostjo in nevrotoksičnostjo 	<ul style="list-style-type: none"> • Obstoje snovi, snovi, ki se kopičijo v organizmih, in strupene snovi/zelo obstojne snovi in snovi, ki se zelo lahko kopičijo v organizmih (PBT/vPvB) • Obstoje, mobilne in strupene/zelo obstojne in zelo strupene snovi (PMT/vPvM)¹⁸ • Endokrine motnje, kategorija 1 (okolje) 	
<p>Skupina B:</p> <p>Vključuje snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost, kot so opisane v trajnostni strategiji za kemikalije in opredeljene v členu 2(28) predloga</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Preobčutljivost kože, kategorija 1 • Rakotvornost, kategorija 2 • Mutagenost za zarodne celice, kategorija 2 • Strupenost za razmnoževanje/razvoj, kategorija 2 	<ul style="list-style-type: none"> • Nevarno za ozonski plašč • Kronična strupenost za okolje (kronična strupenost za vodno okolje) • Endokrine motnje, kategorija 2 (okolje) 	

¹⁶ Člen 57(a) uredbe REACH – rakotvorne iz kategorij 1A ali 1B; člen 57(b) uredbe REACH – mutagene za zarodne celice iz kategorij 1A ali 1B; člen 57(c) uredbe REACH – strupene za razmnoževanje iz kategorij 1A ali 1B; člen 57(d) uredbe REACH – obstojne, strupene in se lahko kopičijo v organizmih (PBT); člen 57(e) uredbe REACH – zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih (vPvB); člen 57(f) uredbe REACH – enakovredni učinki, snovi s potencialno resnimi učinki na zdravje ljudi in/ali okolje.

¹⁷ Nekatere snovi z drugimi nevarnimi lastnostmi (npr. STOT RE) so lahko razvrščene kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, zaradi svojih „enakovrednih učinkov“ (glej člen 57(f) uredbe REACH).

¹⁸ Vključitev vseh PMT in vPvM v podskupino najbolj škodljivih snovi bo predmet nadaljnje ocene.

<p>za okoljsko primerno zasnovano za trajnostne izdelke¹⁹, vendar niso vključene v skupino A.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost (STOT RE), kategorija 2 • Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost (STOT-SE), kategoriji 1 in 2 • Endokrine motnje, kategorija 2 (zdravje ljudi) 		
<p>Skupina C:</p> <p>Vključuje druge razrede nevarnosti, ki ne spadajo v skupino A ali B</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Akutna strupenost • Jedkost za kožo • Draženje kože • Hude poškodbe oči/draženje oči • Nevarnost pri vdihavanju (kategorija 1) • Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost (STOT SE), kategorija 3 	<ul style="list-style-type: none"> • Akutna strupenost za okolje (akutna strupenost za vodno okolje) 	<ul style="list-style-type: none"> • Eksplozivi • Vnetljivi plini, tekočine in trdne snovi • Oksidativni plini, tekočine in trdne snovi • Plini pod tlakom • Samoreaktivne snovi ali zmesi • Piroforne tekočine in trdne snovi • Samosegrevajoče se snovi ali zmesi • Snovi ali zmesi, ki v stiku z vodo

¹⁹ Predlog uredbe o vzpostavitvi okvira za določitev zahtev za okoljsko primerno zasnovano za trajnostne izdelke (COM(2022) 142 final).

Člen 2(28): „snov, ki vzbuja skrb“ pomeni snov, ki:

(a) izpolnjuje merila iz člena 57 in je opredeljena v skladu s členom 59(1) uredbe REACH ali

(b) je v delu 3 Priloge VI k uredbi CLP vključena v enega od naslednjih razredov ali kategorij nevarnosti:

- kategoriji rakotvornosti 1 in 2,
 - kategoriji mutagenosti za zarodne celice 1 in 2,
 - kategoriji reproduktivne toksičnosti 1 in 2,
 - kategorija preobčutljivosti dihal 1,
 - kategorija preobčutljivosti kože 1,
 - kategorije kronične nevarnosti za vodno okolje 1 do 4,
 - nevarno za ozonski plašč,
 - specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost, kategoriji 1 in 2,
 - specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost, kategoriji 1 in 2, ali
- (c) negativno vpliva na ponovno uporabo in recikliranje materialov v izdelku, ki jo vsebuje.

			sproščajo vnetljiv plin • Organski peroksidi • Jedkost • Desenzibilizirani eksplozivi
--	--	--	--

4.2. Vidiki proizvodnje in predelave, ki se nanašajo na zdravje ljudi in varnost (2. korak)

Vidiki, vključeni v ta korak, so povezani z zdravjem in varnostjo pri delu med proizvodnjo in predelavo kemikalije ali materiala. Tveganje bi bilo treba oceniti kot kombinacijo nevarnosti kemikalije ali materiala, izpostavljenosti med različnimi procesi in sprejetih ukrepov za obvladovanje tveganja.

V tem delu ocene je pomembno opredeliti vse korake proizvodnje in predelave, snovi, uporabljene v vsakem od njih (npr. surovine ali materiali, pomožna tehnološka sredstva), snovi, ki lahko nastanejo med procesi (hlapne organske spojine, stranski produkti itd.), ter njihove nevarnosti in tveganja za delavce. Operativni pogoji (kako se snov uporablja v procesu, ali je postopek predelave zaprt/odprt, koncentracija snovi v pripravku) skupaj s potencialom za sproščanje (hlapnost, prašnost, fugativnost, temperatura, tlak) in sprejetimi ukrepi za obvladovanje tveganja (npr. lokalno izpušno prezračevanje) bodo določili verjetnost izpostavljenosti delavcev in morebiten način izpostavljenosti (vdihavanje, stik s kožo, oralno zaužitje).

Tako kot v 1. koraku je mogoče uporabiti večstopenjski pristop, odvisno od razpoložljivosti podatkov.

Na voljo so različni kvalitativni/poenostavljeni modeli (imenovani tudi modeli za opredelitev nadzora) za ocenjevanje varnosti in obvladovanje tveganja na delovnem mestu. Ti modeli so zasnovani za opredelitev tveganja na delovnem mestu z uporabo pristopa 1. stopnje, ko ni na voljo celoten niz podatkov, potrebnih za izvedbo kvantitativne ocene. Modeli temeljijo na dodeljevanju točk ali ravni nekaterim od naslednjih spremenljivk, ki jih je treba upoštevati med opredelitvijo tveganja:

- nevarnosti kemikalij;
- pogostost in trajanje izpostavljenosti;
- količina uporabljene ali prisotne zadevne kemikalije ali materiala;
- fizikalne lastnosti zadevne kemikalije ali materiala, kot sta hlapnost ali prašnost;
- operativni pogoji;
- vrsta sprejetih ukrepov za obvladovanje tveganja.

Obstajata dve vrsti modelov: modeli, ki ocenjujejo potencialno tveganje izpostavljenosti (ne vključujejo sprejetih preventivnih ukrepov kot vhodne spremenljivke), in modeli, ki ocenjujejo pričakovano tveganje izpostavljenosti (ocenjujejo končno tveganje glede na morebitne izvedene preventivne ukrepe).

Rezultat je kategorizacija v različne stopnje tveganja, da se ugotovi, ali je tveganje sprejemljivo, in po potrebi določijo vrste preventivnih ukrepov, ki jih je treba uporabiti.

Med priporočenimi ocenjevalnimi orodji za 2. korak je orodje za večstopenjsko ciljno oceno tveganja (TRA), ki ga je razvil Evropski center za ekotoksikologijo in toksikologijo kemikalij (ECETOC). Orodje ECETOC TRA²⁰ je bilo razvito za lažjo registracijo kemikalij v skladu z uredbo REACH ter se pogosto uporablja v industriji, poznajo pa ga tudi MSP. Za uporabo tega orodja je priporočljivo upoštevati smernice agencije ECHA (poglavje R12, Opis uporabe)²¹ pri opredelitvi uporabe zadevne kemikalije ali materiala v različnih fazah, saj orodje uporablja te smernice kot referenco. Na voljo so tudi drugi modeli in orodja, npr.

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

²¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r12_sl.pdf

orodje Chesar²² (pomembno tudi za 3. korak, kjer je navedenih več podrobnosti), model Mednarodne organizacije dela (MOD)²³, nemški stolpični model nevarnih snovi, ki ga podpira orodje EMKG („preprosta nadzorna shema za nevarne snovi na delovnem mestu“)²⁴, model INRS²⁵; nizozemski model Stoffenmanager²⁶ ali belgijski model REGETOX²⁷.

Primeri ustreznih vidikov in kazalnikov, ki jih je treba oceniti v 2. koraku, so navedeni v preglednici 3. Prilagojeni so po nemškem stolpičnem modelu nevarnih snovi, ki ga je razvil Inštitut za varnost in zdravje pri delu v okviru nemškega socialnega zavoda za nezgodno zavarovanje²⁸. Za primer kroničnih nevarnosti za zdravje ljudi so povezani z razvrščanjem razredov nevarnosti iz 1. koraka. Stolpični model je bil razvit predvsem za podporo oceni nadomestitve nevarnih snovi, vendar bi se pristop lahko prilagodil za druge namene in z uporabo istih informacij.

²² Orodje za oceno kemijske varnosti in poročanje o njej, <https://chesar.echa.europa.eu/home>.

²³ MOD – Mednarodni komplet orodij za nadzor kemikalij, https://www.ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/toolkit/icct/.

²⁴ Preprosta nadzorna shema za nevarne snovi na delovnem mestu (EMKG), https://www.baua.de/EN/Topics/Work-design/Hazardous-substances/EMKG/Easy-to-use-workplace-control-scheme-EMKG_node.html.

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

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

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

²⁸ Stolpični model GHS 2020 – Pripomoček za oceno nadomestitve, ur. Smola T., Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA), <https://www.dguv.de/ifa/praxishilfen/hazardous-substances/ghs-spaltenmodell-zur-substitutionspruefung/index.jsp>.

Preglednica 3: Primeri vidikov in kazalnikov, pomembnih za 2. korak, prilagojeni po nemškem stolpičnem modelu nevarnih snovi.

Vidik	Podvidiki in kazalniki				
	Akutne nevarnosti za zdravje ljudi	Kronične nevarnosti za zdravje ljudi	Fizikalne lastnosti	Nevarnosti, nastale zaradi sproščanja	S predelavo povezan prispevek k tveganju
Proces z zelo velikim tveganjem	<ul style="list-style-type: none"> Akutno strupene snovi ali zmesi, kategorija 1 ali 2 (H300, H310, H330) Snovi ali zmesi, pri katerih se v stiku s kislinami sprošča zelo strupen plin (EUH032) 	<ul style="list-style-type: none"> Nevarnosti za ljudi, podobne tistim v skupini A iz 1. koraka 	<ul style="list-style-type: none"> Nestabilne eksplozivne snovi ali zmesi (H200) Eksplozivne snovi, zmesi ali izdelki, oddelki 1.1 (H201), 1.2 (H202), 1.3 (H203), 1.4 (H204), 1.5 (H205) in 1.6 (brez stavka H) Vnetljivi plini, kategorija 1A (H220, H230, H231, H232) ter kategoriji 1B in 2 (H221) Piroforni plini (H232) Vnetljive tekočine, kategorija 1 (H224) Samoreaktivne snovi ali zmesi, vrsti A (H240) in B (H241) Organski peroksidi, vrsti A (H240) in B (H241) Piroforne tekočine ali trdne snovi, kategorija 1 (H250) Snovi ali zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline, kategorija 1 (H260) Oksidativne tekočine ali trdne snovi, kategorija 1 (H271) 	<ul style="list-style-type: none"> Plini Tekočine s parnim tlakom nad 250 hPa (mbar) Trdne snovi, ki se prašijo 	<ul style="list-style-type: none"> Odprta predelava Možnost neposrednega stika s kožo Uporaba na velikem območju Odprta zasnova ali delno odprta zasnova, naravno prezračevanje
Proces z velikim tveganjem	<ul style="list-style-type: none"> Akutno strupene snovi ali zmesi, 	<ul style="list-style-type: none"> Nevarnosti za ljudi, 	<ul style="list-style-type: none"> Aerosoli, kategorija 1 (H222 in H229) 	<ul style="list-style-type: none"> Tekočine s parnim tlakom 50–250 hPa 	<ul style="list-style-type: none"> Delno odprta zasnova, s predelavo

Vidik	Podvidiki in kazalniki				
	Akutne nevarnosti za zdravje ljudi	Kronične nevarnosti za zdravje ljudi	Fizikalne lastnosti	Nevarnosti, nastale zaradi sproščanja	S predelavo povezan prispevek k tveganju
	kategorija 3 (H301, H311, H331) <ul style="list-style-type: none"> • Snovi ali zmesi, ki so strupene ob stiku z očmi (EUH070) • Snovi ali zmesi, pri katerih se v stiku z vodo ali kislinami sprošča strupen plin (EUH029, EUH031) • Snovi ali zmesi s specifično strupenostjo za ciljne organe (enkratna izpostavljenost), kategorija 1: okvara organov (H370) • Snovi ali zmesi, ki povzročijo preobčutljivost kože (H317, Sh) • Snovi ali zmesi, ki povzročijo preobčutljivost dihal (H334, Sa) • Snovi ali zmesi, jedke za kožo, kategorija 1, 1A (H314) 	podobne tistim v skupini B iz 1. koraka	<ul style="list-style-type: none"> • Vnetljive tekočine, kategorija 2 (H225) • Vnetljive trdne snovi, kategorija 1 (H228) • Samoreaktivne snovi ali zmesi, vrsti C in D (H242) • Organski peroksidi, vrsti C in D (H242) • Samosegrevajoče se snovi ali zmesi, kategorija 1 (H251) • Snovi ali zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline, kategorija 2 (H261) • Oksidativni plini, kategorija 1 (H270) • Oksidativne tekočine ali trdne snovi, kategorija 2 (H272) • Desenzibilizirani eksplozivi, kategorija 1 (H206) in kategorija 2 (H207) • Snovi ali zmesi z določenimi lastnostmi (EUH001, EUH014, EUH018, EUH019, EUH044) 	(mbar)	povezana odprtina z enostavno ekstrakcijo, odprta z enostavno ekstrakcijo
Proces s srednjim tveganjem	<ul style="list-style-type: none"> • Akutno strupene snovi ali zmesi, kategorija 4 (H302, 	<ul style="list-style-type: none"> • Nevarnosti za ljudi, podobne tistim v skupini C iz 	<ul style="list-style-type: none"> • Aerosoli, kategorija 2 (H223 in H229) • Vnetljive tekočine, 	<ul style="list-style-type: none"> • Tekočine s parnim tlakom 10–50 hPa (mbar), razen vode 	<ul style="list-style-type: none"> • Zaprta predelava z možnostjo izpostavljenosti,

Vidik	Podvidiki in kazalniki				
	Akutne nevarnosti za zdravje ljudi	Kronične nevarnosti za zdravje ljudi	Fizikalne lastnosti	Nevarnosti, nastale zaradi sproščanja	S predelavo povezan prispevek k tveganju
	<p>H312, H332)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Snovi ali zmesi s specifično strupenostjo za ciljne organe (enkratna izpostavljenost), kategorija 2: možna okvara organov (H371) • Snovi ali zmesi, jedke za kožo, kategoriji 1B in 1C (H314) • Snovi ali zmesi, ki povzročajo poškodbe oči (H318) • Snovi ali zmesi, ki so jedke za dihala (EUH071) • Nestrupeni plini, ki lahko povzročijo zadušitev z izpodrivanjem zraka (npr. dušik) 	<p>1. koraka, razen tistih, ki so navedene pod „Akutne nevarnosti za zdravje ljudi“ (levi stolpec)</p>	<p>kategorija 3 (H226)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vnetljive trdne snovi, kategorija 2 (H228) • Samoreaktivne snovi ali zmesi, vrsti E in F (H242) • Organski peroksidi, vrsti E in F (H242) • Samosegrevajoče se snovi ali zmesi, kategorija 2 (H252) • Snovi ali zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline, kategorija 3 (H261) • Oksidativne tekočine ali trdne snovi, kategorija 3 (H272) • Plini pod tlakom (H280, H281) • Jedko za kovine (H290) • Desenzibilizirani eksplozivi, kategorija 3 (H207) in kategorija 4 (H208) 		<p>npr. med polnjenjem, vzorčenjem ali čiščenjem</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaprta zasnova, tesnitev ni zagotovljena, delno odprta zasnova z učinkovito ekstrakcijo
Proces z nizkim tveganjem	<ul style="list-style-type: none"> • Snovi ali zmesi, ki povzročajo draženje kože (H315) • Snovi ali zmesi, ki povzročajo draženje oči (H319) • Poškodbe kože pri delu v vlagi 	<ul style="list-style-type: none"> • Snovi, ki so kronično škodljive na druge načine (brez stavka H)* 	<ul style="list-style-type: none"> • Aerosoli, kategorija 3 (H229 brez H222 in H223) • Snovi ali zmesi, ki niso lahko vnetljive (razpon plamenišča > 60 ... 100 °C, brez stavka H) • Samoreaktivne snovi/zmesi, vrsta G (brez stavka H) 	<ul style="list-style-type: none"> • Tekočine, pri katerih je parni tlak 2–10 hPa (mbar) 	<ul style="list-style-type: none"> • Zaprta zasnova, zagotovljena tesnitev, delno zaprta zasnova z integrirano ekstrakcijo, delno odprta zasnova z zelo učinkovito

Vidik	Podvidiki in kazalniki				
	Akutne nevarnosti za zdravje ljudi	Kronične nevarnosti za zdravje ljudi	Fizikalne lastnosti	Nevarnosti, nastale zaradi sproščanja	S predelavo povezan prispevek k tveganju
	<ul style="list-style-type: none"> • Snovi ali zmesi s tveganjem pri vdihavanju (H304) • Snovi ali zmesi, ki povzročajo poškodbe kože (EUH066) • Snovi ali zmesi s specifično strupenostjo za ciljne organe (enkratna izpostavljenost), kategorija 3: draženje dihal (H335) • Snovi ali zmesi s specifično strupenostjo za ciljne organe (enkratna izpostavljenost), kategorija 3: zaspanost, omotica (H336) 		<ul style="list-style-type: none"> • Organski peroksidi, vrsta G (brez stavka H) 		ekstrakcijo
Zanemarljivo tveganje	Snovi, ki ne vzbujajo zaskrbljenosti glede intrinzičnih nevarnih lastnosti, v skladu s 1. korakom (tj. niso razvrščene v skupino A, B ali C)			<ul style="list-style-type: none"> • Tekočine s parnim tlakom, manjšim od 2 hPa (mbar) • Trdne snovi, ki se ne prašijo 	

4.3. Vidiki končne uporabe, ki se nanašajo na zdravje ljudi in okolje (3. korak)

V tem koraku se ocenjujejo vidiki uporabe zadevne kemikalije ali materiala, ki se nanašajo na zdravje ljudi in okolje. Tako kot v 2. koraku bodo pogoji uporabe določali verjetnost izpostavljenosti kemikaliji ali materialu ter morebitne načine izpostavljenosti (vse ustrezne poti) in s tem povezane vplive strupenosti na zdravje ljudi, vključno z izpostavljenostjo med življenjsko dobo, in okolje (npr. zaradi izpiranja šampona, ki konča v odplakah čistilne naprave).

Tveganje je opredeljeno kot kombinacija nevarnosti kemikalije ali materiala in ocene predvidene izpostavljenosti zdravja ljudi in okolja nevarnostim med uporabo zadevne kemikalije ali materiala.

Za oceno varnosti so potrebne informacije o intrinzičnih lastnostih kemikalije ali materiala, ki v glavnem zajemajo iste nevarne lastnosti, kot so obravnavane v 1. koraku: fizikalne nevarnosti, nevarnosti za okolje in nevarnosti za zdravje ljudi.

Potrebne so tudi informacije o drugih fizikalno-kemijskih lastnostih, da se opredeli usoda zadevne kemikalije ali materiala, oceni izpostavljenost, določi pot izpostavljenosti ter opredeli tveganje (npr. lastnosti, kot so fizikalna oblika kemikalije ali materiala, parni tlak, pomemben za zdravje ljudi, ali topnost v vodi in porazdelitveni koeficient oktanol/voda ($\text{Log } K_{ow}$), pomemben za okolje).

Za oceno izpostavljenosti je še posebej pomembno opredeliti/opisati uporabo zadevne kemikalije ali materiala in opredeliti pogoje uporabe z zagotovitvijo informacij o pogostosti in trajanju izpostavljenosti, količini kemikalije ali materiala, ki se uporablja ali je prisoten/-a v uporabi, pogojih uporabe kemikalije ali materiala in navodilih za njegovo uporabo. Če ima kemikalija ali material več možnih uporab, bi bilo treba v idealnem primeru upoštevati različne načine izpostavljenosti.

Tako kot v prejšnjih korakih se lahko pristop optimizira glede na to, ali se ocenjuje nova ali obstoječa kemikalija ali material, in glede na to, kateri podatki so na voljo.

Tako kot v 2. koraku je priporočljivo upoštevati smernice agencije ECHA (poglavje R12, Opis uporabe²¹) kot izhodišče za opredelitev uporabe zadevne kemikalije ali materiala v tem koraku. Smernice R12 zagotavljajo sezname kategorij proizvodov in kategorij izdelkov, številna razpoložljiva orodja za ocenjevanje izpostavljenosti, kot je ECETOC TRA²⁰, pa uporabljajo te opisne kategorije kot vhodne podatke za oceno izpostavljenosti in varnosti.

Za oceno varnosti kemikalije/materiala se priporoča tudi orodje za pripravo ocene kemijske varnosti in poročila o kemijski varnosti (Chesar)²². Razvila ga je agencija ECHA za pomoč podjetjem pri pripravi poročil o kemijski varnosti in scenarijev izpostavljenosti na strukturiran, usklajen, pregleden in učinkovit način. To vključuje poročanje o podatkih v zvezi s snovjo (ustrezni fizikalno-kemijski podatki, podatki o usodi in nevarnosti), opisovanje uporab snovi, izvajanje ocene izpostavljenosti, vključno z opredelitvijo pogojev varne uporabe, ocenami povezane izpostavljenosti in dokazovanjem nadzora nad tveganji. Za izvedbo ocene izpostavljenosti so v orodje Chesar vključena številna orodja za oceno izpostavljenosti: orodje ECETOC TRA za oceno izpostavljenosti delavcev in potrošnikov ter orodje EUSES za oceno okoljske izpostavljenosti. Ta orodja kot vhodne podatke zahtevajo pričakovane pogoje uporabe. Načrti uporabe, ki so jih razvili industrijski sektorji, zbirajo informacije o uporabah in pogojih uporabe kemikalij v lastnem sektorju na usklajen in strukturiran način. Vsebujejo vhodne parametre za oceno izpostavljenosti delavcev (SWED), oceno izpostavljenosti potrošnikov (SCED) in oceno izpostavljenosti okolja (SPERC). Obstoječi načrti uporabe so na voljo v obliki Chesar na naslovu <https://www.echa.europa.eu/sl/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>. V orodju Chesar je

mogoče zabeležiti tudi ocene izpostavljenosti, pridobljene z drugimi orodji, ali podatke o izmerjenih izpostavljenostih. Nekatera orodja, kot je ConsExpo²⁹, omogočajo neposreden izvoz rezultatov v orodje Chesar.

Tako kot v 2. koraku se lahko uporabijo tudi orodja višjih stopenj (npr. ConsExpo²⁹) ali orodja, specifična za sektor, ki jih je razvila industrija za ocenjevanje določenih vrst proizvodov in izdelkov, če so na voljo potrebni podatki.

4.4. Ocena okoljske trajnostnosti (4. korak)

Ta korak zajema oceno vidikov okoljske trajnostnosti zadevne kemikalije ali materiala, pri čemer se osredotoča na njen ali njegov vpliv na okolje v celotni vrednostni verigi.

Za oceno okoljske trajnostnosti zadevne kemikalije ali materiala je treba izvesti oceno življenjskega cikla na podlagi funkcije, ki zajema celotni življenjski cikel. Če ima nova kemikalija ali material več možnih uporab ali če se lahko proizvede po več proizvodnih poteh, je treba opraviti različne ocene življenjskega cikla glede na posamezno proizvodnjo, uporabo in konec življenjske dobe. V idealnem primeru bi se morale študije ocen življenjskega cikla v zvezi z različnimi uporabami kemikalije ali materiala izvajati po enakih načelih modeliranja, da se zagotovi usklajenost in omogoči primerjava rezultatov. Zato je priporočljivo, da se, kadar je to mogoče, uporabi metoda okoljskega odtisa izdelka³⁰ kot vodilni dokument za izvajanje ocene življenjskega cikla.

Za oceno okoljske uspešnosti izdelkov v njihovem življenjskem ciklu se priporoča uporaba metode presoje vpliva okoljskega odtisa³⁰. Sestavljena je iz minimalnega nabora vplivov, ki jih je treba oceniti. Druge vidike, ki še niso v celoti zajeti v trenutnih praksah ocene življenjskega cikla, bo morda treba oceniti za vsak primer posebej z uporabo morebitnih kazalnikov, ki bi lahko bili razviti v ta namen.

Glede na to, da obstoječi vplivi na okolje presegajo tiste, ki jih zajema metoda okoljskega odtisa, bi se lahko v prihodnosti dodali drugi vplivi.

Osnovne modele in karakterizacijske faktorje za metodo okoljskega odtisa, ki so na voljo na naslovu <https://eplca.jrc.ec.europa.eu/LCDN/developerEF.xhtml>, je treba uporabiti v skladu z najnovejšim razpoložljivim svežnjem za okoljski odtis. Upoštevani vidiki, kazalniki in metode, veljavni na dan objave tega priporočila, so navedeni v preglednici 5, ki bi jo bilo treba obravnavati le kot zgled, saj se priporočene metode nenehno razvijajo.

²⁹ <https://www.rivm.nl/en/consexpo>

³⁰ C(2021) 9332 final.

Preglednica 5: Vidiki, kazalniki in metode za metodo okoljskega odtisa za izvedbo 4. koraka

Raven/vidiki za oceno življenjskega cikla	Podvidik	Kazalnik in enota	Priporočena privzeta metoda presoje vpliva življenjskega cikla
Strupenost	Strupenost za ljudi – rakotvorni učinki	Primerjalna enota strupenosti za ljudi (CTU _h)	Na podlagi modela USEtox2.1 (Fantke in drugi, 2017 ³¹), prilagojenega kot v Saouter in drugi, 2018 ³²
	Strupenost za ljudi – nerakotvorni učinki	Primerjalna enota strupenosti za ljudi (CTU _h)	Na podlagi modela USEtox2.1 (Fantke in drugi, 2017 ³¹), prilagojenega kot v Saouter in drugi, 2018 ³²
	Strupenost za okolje, sladka voda	Primerjalna enota strupenosti za ekosisteme (CTU _e)	Na podlagi modela USEtox2.1 (Fantke in drugi, 2017 ³¹), prilagojenega kot v Saouter in drugi, 2018 ³²
Podnebne spremembe	Podnebne spremembe	Potencial globalnega segrevanja (GWP100, kg ekvivalenta CO ₂)	Model Bern – potencial globalnega segrevanja (GWP) v obdobju 100 let (na podlagi podatkov IPCC iz leta 2013 ³³)
Onesnaževanje	Tanjšanje ozonskega plašča	Faktor škodljivosti za ozon (ODP) (kg ekvivalenta CFC-11)	Model EDIP, ki temelji na faktorju škodljivosti za ozon Svetovne meteorološke organizacije (WMO) v neskončnem časovnem obdobju (WMO 2014 ³⁴ + povezave)
	Delci/v zraku razpršene anorganske snovi	Učinki na zdravje ljudi, povezani z izpostavljenostjo delcem PM _{2,5} (Pojavnost bolezni ³⁵)	Model PM (Fantke in drugi, 2016 ³⁶) v UNEP, 2016 ³⁷

³¹ Dokumentacija USEtox@2.0 (različica 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, EUR 29495 EN, Urad za publikacije Evropske unije, Luxembourg, 2018, ISBN 978-92-79-98183-8, Skupno raziskovalno središče (JRC) 114227, <https://doi.org/10.2760/611799>.

³³ Anthropogenic and Natural Radiative Forcing. V: Climate Change 2013: The Physical Science Basis. Prispevek delovne skupine I k petemu ocenjevalnemu poročilu Medvladnega panela za podnebne spremembe. T. F. Stocker, D. Qin, G.-K. Plattner, M. Tignor, S.K. Allen, J. Doschung, A. Nauels, Y. Xia, V. Bex, in P.M. Midgley, Eds. Cambridge University Press, str. 659–740, doi:10.1017/CBO9781107415324.018.

³⁴ Scientific Assessment of Ozone Depletion: 2014, Global Ozone Research and Monitoring Project Report No. 55, Ženeva, Švica. Pridobljeno s spletnega naslova <https://csl.noaa.gov/assessments/ozone/2014/preface.html>.

³⁵ Ime enote je bilo spremenjeno iz „Smrti“ v izvirnem viru (UNEP, 2016) v „Pojavnosti bolezni“.

³⁶ Health impacts of fine particulate matter. V: Frischknecht, R., Jolliet, O. (ur.), Global Guidance for Life Cycle Impact Assessment Indicators: Volume 1. UNEP/SETAC Life Cycle Initiative, Pariz, str. 76–99. Pridobljeno s spletnega naslova www.lifecycleinitiative.org/applying-lca/lcia-cf/.

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

Raven/vidiki za oceno življenjskega cikla	Podvidik	Kazalnik in enota	Priporočena privzeta metoda presoje vpliva življenjskega cikla
	Ionizirajoče sevanje, zdravje ljudi	Izpostavljenost ljudi U ²³⁵ (kBq U ²³⁵)	Model na podlagi učinka na zdravje ljudi, kot so ga razvili Dreicer in drugi leta 1995 (Frischknecht in drugi, 2000 ³⁸)
	Fotokemično nastajanje ozona	Povečanje koncentracije troposferskega ozona (kg ekvivalenta NMHOS)	LOTOS-EUROS (Van Zelm in drugi, 2008 ³⁹), kot je uporabljen v ReCiPe 2008
	Zakisljevanje	Skupni presežek (mol ekvivalenta H ⁺)	Skupni presežek (Posch in drugi, 2008 ⁴⁰ ; Seppälä in drugi, 2006 ⁴¹)
	Kopenska evtrofikacija	Skupni presežek (mol ekvivalenta N)	Skupni presežek (Seppälä in drugi, 2006 ⁴¹ , Posch in drugi, 2008 ⁴⁰)
	Evtrofikacija sladke vode	Delež hranil, ki dosežejo končno sladkovodno okolje (P, kg ekvivalenta P)	Model EUTREND (Struijs in drugi, 2009 ⁴²), kot je uporabljen v ReCiPe 2008
	Evtrofikacija morske vode	Delež hranil, ki dosežejo končno morsko okolje (N, kg ekvivalenta N)	Model EUTREND (Struijs in drugi, 2009 ⁴²), kot je uporabljen v ReCiPe 2008

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

³⁹ European characterisation factors for damage to human health caused by PM10 and ozone in life cycle impact assessment, Atmospheric Environment 42, 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, 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, The International Journal of Life Cycle Assessment 11(6), str. 403–416, <https://doi.org/10.1065/lca2005.06.215>.

⁴² Aquatic Eutrophication. Poglavje 6 v: 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, prva izdaja.

Raven/vidiki za oceno življenjskega cikla	Podvidik	Kazalnik in enota	Priporočena privzeta metoda presoje vpliva življenjskega cikla
Viri	Raba zemljišč	Indeks kakovosti tal ⁴³ (biotska proizvodnja, odpornost na erozijo, mehansko filtriranje in obnavljanje podtalnice)	Indeks kakovosti tal na podlagi modela LANCA (De Laurentiis in drugi, 2019 ⁴⁴) in različice LANCA CF 2.5 (Horn & Maier, 2018 ⁴⁵)
	Raba vode	Potencial za prikrajšanost uporabnikov za vodo (poraba vode, ponderirana glede na prikrajšanost, m ³ ekvivalenta vode, za katero so prikrajšani)	Model razpoložljive preostale vode (Available Water Remaining – AWARE) (Boulay in drugi, 2018 ⁴⁶ ; UNEP, 2016 ³⁷)
	Raba virov, minerali in kovine	Izčrpavanje abiotskih virov (ADP, končne zaloge, kg ekvivalenta Sb)	CML (Guinée in drugi, 2002 ⁴⁷) in (Van Oers in drugi, 2002 ⁴⁸)
	Raba virov, nosilci energije	Izčrpavanje abiotskih virov – fosilna goriva (ADP, fosilni, MJ) ⁴⁹	CML (Guinée in drugi, 2002 ⁴⁷) in (Van Oers in drugi, 2002 ⁴⁸)

⁴³ Ta indeks je rezultat združitve štirih kazalnikov, ki jo je izvedlo Skupno raziskovalno središče, pri čemer so bili ti kazalniki določeni z modelom LANCA za ocenjevanje vplivov zaradi rabe zemljišč, kot je sporočeno v De Laurentiis in drugi (2019).

⁴⁴ Soil quality index: Exploring options for a comprehensive assessment of land use impacts in LCA, 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, različica 2.5 november 2018. Pridobljeno s spletnega naslova <http://publica.fraunhofer.de/documents/N-379310.html>.

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

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

⁴⁸ Abiotic Resource Depletion in LCA. Inštitut za ceste in hidrotehniko, Ministrstvo za promet in vodo, Amsterdam.

⁴⁹ Na seznamu tokov ILCD in za to priporočilo je uran vključen na seznam nosilcev energije. Meri se v MJ.

5. POSTOPEK OCENJEVANJA IN POROČANJE

Uporaba okvira za varno in trajnostno v zasnovi za kemikalijo ali material bo zagotovila tri rezultate:

1. spoštovanje načel varnosti in trajnostnosti v zasnovi v fazi (ponovne) zasnove;
2. oceno varnosti in trajnostnosti;
3. podatkovni portal s povzetkom rezultatov.

Nekateri trenutni vidiki in kazalniki nimajo povezanih pragov (ti so vzpostavljeni predvsem za regulativne varnostne vidike). To pomeni, da merila za vidike in kazalnike brez pragov niso popolna. V takih primerih je pragmatičen pristop k testiranju, da se kemikalija/material, ki se ocenjuje, primerja s kemikalijami ali materiali, ki bi jo/ga lahko nadomestili v skladu s tem, kar se trenutno izvaja z uporabo alternativnih metod ocenjevanja. V primeru novih kemikalij ali materialov mora primerjava temeljiti na funkcionalnosti. Ta pristop bo vodil do relativnih izboljšav na podlagi uspešnosti primerjanih kemikalij ali materialov.

Komisija bo na spletu dala na voljo predloge za predstavitev rezultatov, vključno s predlogom za njihovo grafično vizualizacijo.

Za **1. korak** ocene varnosti in trajnostnosti so predvidene štiri stopnje ocenjevanja.

- Stopnja 0 – kemikalije ali materiali v skupini meril A (npr. najbolj škodljive snovi, vključno s SVHC).
- Stopnja 1 – kemikalije ali materiali v skupini meril B (npr. imajo kronične učinke na zdravje ljudi ali okolje, snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost, ki niso vključene v skupino A).
- Stopnja 2 – kemikalije ali materiali v skupini meril C (npr. z drugimi nevarnimi lastnostmi).
- Stopnja 3 – kemikalije ali materiali, ki ne spadajo v nobeno od kategorij nevarnosti, navedenih v prejšnjih skupinah meril. Pri teh je treba upoštevati, da bi lahko bila zadevna kemikalija ali material še vedno škodljiva pri določenih uporabah z vidika tveganja, ki presega splošna merila glede nevarnosti in vključuje upoštevanje okolij izpostavljenosti, specifičnih za uporabo.

Vidiki, navedeni v skupinah A, B in C (preglednica 2), so razvrščeni hierarhično, kar pomeni, da jih je treba ocenjevati enega za drugim, pri čemer se naslednje merilo, vezano na vidik, oceni le v primeru izpolnjevanja prejšnjega merila.

Če obstajajo dokazi, da ima zadevna kemikalija ali material eno od nevarnih lastnosti, vključenih v skupino nevarnih lastnosti, ki se ocenjujejo, ni treba zbirati informacij o drugih lastnostih v isti skupini za oceno varnosti in trajnostnosti v zasnovi. To je namenjeno poenostavitvi ocenjevanja, lažjemu zbiranju podatkov ter hitrejši odstranitvi problematičnih kemikalij ali materialov v zgodnjih fazah raziskovalnega in razvojnega procesa. Vendar pa je treba za ocenjevanje naslednjega merila predložiti dokaze o vseh vidikih istega sklopa meril.

Za **2., 3. in 4. korak** ocene varnosti in trajnostnosti je priporočljivo poročati o celotni oceni za analizirani primer in navesti, katere metode so bile uporabljene. Prav tako je priporočljivo primerjati rezultate korakov s kemikalijo ali materialom, ki se nadomesti, da se preveri, ali je prišlo do izboljšanja (primerjalna ocena). Končno poročilo glede varnosti in trajnostnosti v zasnovi mora vključevati analizo rezultatov, pridobljenih v 2., 3. in 4. koraku, ter opredeliti vidike in kazalnike z največjim učinkom na varnost in trajnostnost. Merila za 2., 3. in 4. korak

je treba določiti za vsak primer posebej na podlagi dobljenih rezultatov, saj niso za vse kemikalije in materiale potrebni enaki ukrepi glede varnosti in trajnostnosti.

6. PREGLED PODATKOVNIH VIROV ZA PODORO OCENI VARNOSTI IN TRAJNOSTNOSTI

Kot izhodišče in poleg orodij, omenjenih v opisu korakov 1–4, se lahko najprej pregledajo viri, kot so informacije agencije ECHA o kemikalijah⁵⁰ (vključno s popisom razvrstitev in označitev⁵¹ ter iskalnikom EUCLEF⁵²), podatkovna zbirka Evropske agencije za varnost hrane (EFSA) o kemičnih nevarnostih (OpenFoodTox)⁵³, eChemPortal⁵⁴ Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD) ter podatkovni portal o kemikalijah CompTox⁵⁵ Ameriške agencije za varstvo okolja (EPA), zlasti glede informacij o nevarnih lastnostih obstoječih kemikalij.

Za okoljski odtis so na voljo nabori podatkov popisa življenjskega cikla na Evropski platformi za oceno življenjskega cikla⁵⁶, ki jo je ustvarila in jo upravlja Komisija. Če so na voljo, je treba uporabiti nabore podatkov, skladne z okoljskim odtisom. Global LCA Data Access Network (Globalno omrežje za dostop do podatkov o oceni življenjskega cikla)⁵⁷ je obsežna platforma za iskanje podatkov v različnih podatkovnih zbirkah. Zagotavlja tudi orodja za usklajevanje naborov podatkov iz različnih virov.

Za modeliranje scenarija ob koncu življenjske dobe je težko natančno določiti specifične vire podatkov, saj so potrebni različni podatki, odvisno od kemikalije ali materiala, ki se ocenjuje. Priporočljiv vir za splošno statistiko v zvezi s koncem življenjske dobe je zbirka podatkov EUROSTAT⁵⁸, ki zagotavlja podatke o ravnanju z odpadki v Evropi. Dodatne koristne informacije objavljajo panožna združenja proizvajalcev, ki pogosto objavljajo študije in statistične podatke o trajnostnosti lastnega sektorja.

⁵⁰ Informacije agencije ECHA o kemikalijah: <https://echa.europa.eu/sl/information-on-chemicals>.

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

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

⁵³ Podatkovna zbirka agencije EFSA o kemičnih nevarnostih EFSA (OpenFoodTox):

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

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

⁵⁵ Podatkovni portal o kemikalijah CompTox Ameriške agencije za varstvo okolja:

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

⁵⁶ Evropska platforma za oceno življenjskega cikla:

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

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

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