



Rada
Evropské unie

Brusel 20. prosince 2022
(OR. en)

15867/22

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

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	8. prosince 2022
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	C(2022) 8854 final
Předmět:	DOPORUČENÍ KOMISE ze dne 8.12.2022 kterým se zavádí evropský rámec pro posuzování „konceptně bezpečných a udržitelných“ chemických látek a materiálů

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

Příloha: C(2022) 8854 final



V Bruselu dne 8.12.2022
C(2022) 8854 final

DOPORUČENÍ KOMISE

ze dne 8.12.2022

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

DOPORUČENÍ KOMISE

ze dne 8.12.2022

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

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 292 této smlouvy, vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Zelená dohoda pro Evropu¹ stanoví čtyři vzájemně propojené politické cíle pro přechod k udržitelnému hospodářství a udržitelné společnosti: klimatickou neutralitu, ochranu biologické rozmanitosti, oběhové hospodářství a životní prostředí bez toxických látek díky ambicióznímu cíli nulového znečištění.
- (2) Cílem Strategie EU pro udržitelné financování² je podporovat financování přechodu k udržitelnému hospodářství.
- (3) Nařízení o taxonomii³ stanoví čtyři podmínky, které musí hospodářská činnost splnit, aby mohla být kvalifikována jako environmentálně udržitelná. Stanoví též šest environmentálních cílů, včetně přechodu na oběhové hospodářství a prevence a omezování znečištění.
- (4) Ve sdělení „Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek – K životnímu prostředí bez toxických látek“⁴ (dále jen „strategie v oblasti chemických látek“) Komise oznámila, že vypracuje kritéria pro chemické látky a materiály, které jsou „ze své podstaty bezpečné a udržitelné“. Bude rovněž vybízet členské státy, průmysl a další zúčastněné strany, aby upřednostňovaly inovace, které v co největší míře nahradí látky vzbuzující obavy⁵ napříč odvětvími, například pokud jde o textilní výrobky, materiály přicházející do styku s potravinami, informační a komunikační technologie, stavební materiály, nízkouhlíkovou mobilitu, baterie nebo obnovitelné zdroje energie.
- (5) Evropský parlament přijal usnesení⁶ o Strategii v oblasti chemických látek, v němž zdůrazňuje potřebu vypracovat kritéria pro „bezpečnost a udržitelnost už ve stadiu návrhu“, která by pomohla předcházet znečištění a snižovat je, zlepšit sledování nebezpečných chemických látek ve výrobcích a podporovat jejich nahrazování bezpečnějšími a udržitelnějšími alternativami. Závěry Rady o Strategii v oblasti chemických látek⁷ ze dne 15. března 2021 rovněž vyzývají Komisi, aby ve spolupráci s členskými státy a po konzultaci se zúčastněnými stranami urychleně vypracovala

¹ COM(2019) 640 final.

² COM(2021) 390 final.

³ EU/2020/852.

⁴ COM(2020) 667 final.

⁵ Jak jsou definovány ve Strategii pro udržitelnost v oblasti chemických látek (COM(2020)667 final).

⁶ Usnesení Evropského parlamentu ze dne 10. července 2020 o strategii pro udržitelnost v oblasti chemických látek (2020/2531(RSP)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0201_CS.pdf.

⁷ Závěry Rady 6941/21 ze dne 15. března 2021, Strategie Unie pro udržitelnost v oblasti chemických látek: nastal čas jednat, <https://www.consilium.europa.eu/media/48827/st06941-en21.pdf>.

harmonizované, jasné a přesné definice a případně kritéria nebo zásady pro pojmy, které jsou klíčové pro účinné provádění Strategie v oblasti chemických látek, jako jsou například „ze své podstaty bezpečné a udržitelné“ chemické látky.

- (6) Akční plán pro oběhové hospodářství⁸ uvádí, že Komise bude podporovat nahrazování a odstraňování nebezpečných látek prostřednictvím výzkumu a inovací.
- (7) Akční plán EU „Vstřícnému znečištění ovzduší, vod a půdy“⁹ a návrh nařízení o stanovení rámce pro určení požadavků na ekodesign udržitelných výrobků¹⁰ zdůrazňují závazek zajistit, aby chemické látky a materiály byly ze své podstaty co nejbezpečnější a nejudržitelnější a během svého životního cyklu, čímž by bylo dosaženo koloběhu netoxických materiálů.
- (8) První specifický odkaz na koncepční bezpečnost a udržitelnost lze nalézt ve Strategii EU pro udržitelný a oběhový textil¹¹. Strategie zdůrazňuje význam vypracování kritérií pro „bezpečnost a udržitelnost ze své podstaty“ pro chemické látky a materiály s cílem podporovat průmysl při nahrazování, nebo pokud to není možné, minimalizaci látek vzbuzujících obavy v textilních výrobcích.
- (9) Také evropští občané vnímají potřebu jednat. Průzkum Eurobarometr 2020¹² ukazuje, že 84 % Evropanů se obává dopadu chemických látek vyskytujících se v běžných výrobcích na jejich zdraví a 90 % je znepokojeno dopadem chemických látek na životní prostředí.
- (10) Několik stovek látek již bylo identifikováno jako látky vzbuzující mimořádné obavy v rámci nařízení (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)¹³ a mnoho dalších látek by mohlo spadat do definice látek vzbuzujících obavy v návrhu nařízení o stanovení rámce pro určení požadavků na ekodesign udržitelných výrobků¹⁴.
- (11) Úspěch přechodu na chemické látky a materiály, které jsou „konceptně bezpečné a udržitelné“, vyžaduje společné chápání aspektů bezpečnosti a udržitelnosti¹⁵. Je proto nezbytné vytvořit evropský rámec pro posuzování „konceptně bezpečných a udržitelných“ chemických látek a materiálů, který může pomoci definovat kritéria bezpečnosti a udržitelnosti, aby byla zaručena soudržnost mezi aktéry, odvětvími a hodnotovými řetězci.
- (12) Předpokládaný rámec by měl umožnit komplexní posouzení bezpečnosti a udržitelnosti chemických látek a materiálů v průběhu jejich životního cyklu a podpořit navrhování, vývoj, výrobu a používání chemických látek a materiálů, které poskytují žádoucí funkci nebo službu a zároveň jsou bezpečné a udržitelné. Uplatňování rámce umožní definovat kritéria pro „konceptní bezpečnost a udržitelnost“, která by měla

⁸ COM(2020) 98 final.

⁹ COM(2021) 400 final.

¹⁰ COM(2022) 142 final.

¹¹ COM(2022) 141 final.

¹² Průzkum Eurobarometr (2020), Postoje Evropanů k životnímu prostředí – březen 2020, <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2257>.

¹³ <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>.

¹⁴ COM(2022) 142 final.

¹⁵ Evropská komise 2021, Mapping study for the development of Sustainable by Design criteria (Studie mapující vývoj kritérií koncepční udržitelnosti), <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f679c200-a314-11eb-9585-01aa75ed71a1/language-en>.

pomocí stanovit vysoké standardy pro bezpečnost a udržitelnost chemických látek a materiálů.

- (13) Přezkum rozměrů, aspektů, metod, ukazatelů a nástrojů týkajících se bezpečnosti a udržitelnosti¹⁶, který je základem přílohy tohoto doporučení, se sice týká řady dalších socioekonomických aspektů udržitelnosti, ale zaměřuje se především na chemickou bezpečnost a environmentální udržitelnost. Pro poskytnutí dalších informací a umožnění informovanějších rozhodnutí, zejména při podpoře nahrazování, může být nezbytné posouzení socioekonomických aspektů nad rámec těch, které již byly zváženy. Tyto úvahy mohou být zohledněny při uplatňování rámce, kdykoli to bude relevantní.
- (14) Cílem zamýšleného rámce „koncepční bezpečnosti a udržitelnosti“ je stát v čele výzkumu a inovací a podporovat využívání nejnovějších vědeckých poznatků, aby byly splněny nejvyšší ambice v oblasti bezpečnosti a udržitelnosti inovací.
- (15) Cílem rámce by mělo být stát se celosvětovou referencí pro inovace v rámci ekologickou transformací průmyslu; pro co největší nahrazování výroby a používání látek vzbuzujících obavy; pro podporu využívání udržitelných zdrojů a surovin k výrobě chemických látek a materiálů; pro minimalizaci dopadu výroby a používání chemických látek a materiálů v průběhu jejich životního cyklu na klima, životní prostředí a lidské zdraví a pro nasměrování investic průmyslu a veřejných orgánů do výzkumu a inovací správným směrem.
- (16) Toto doporučení navrhuje evropský rámec pro „koncepční bezpečnost a udržitelnost“ jako referenční bod pro členské státy, průmysl, akademickou obec, výzkumné a technologické organizace a subjekty poskytující referenční hodnoty pro bezpečné a udržitelné chemické látky a materiály.
- (17) Toto doporučení stanoví pro rámec testovací období s dobrovolným mechanismem podávání zpráv pro členské státy a zúčastněné strany během tohoto zkušební období. Nejpozději do konce testovacího období bude zahájen proces revize rámce. Na základě zpětné vazby získané během testovacího období Komise zváží, zda do posouzení zahrne další bezpečnostní a environmentální aspekty a v případě potřeby také aspekty ekonomické a sociální udržitelnosti jako další aspekt.
- (18) Jak zdůrazňuje Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek, pro vývoj nových řešení a podporu zelené a digitální transformace budou zásadní větší veřejné a soukromé investice do zajištění bezpečných a udržitelných chemických látek a větší inovační kapacita chemického průmyslu. Vize pro rok 2030, která je základem tohoto doporučení, by proto měla zajistit, aby budoucí iniciativy na evropské, vnitrostátní a mezinárodní úrovni v oblasti bezpečných a udržitelných chemických látek a materiálů vycházely z navrhovaného rámce. Komise o tomto doporučení bude informovat v mezinárodních fórech.
- (19) S cílem poskytnout pobídky k testování rámce a řešit zejména otázku látek vzbuzujících obavy bude Komise podporovat zkušební období. Toho bude dosaženo zejména opatřeními v rámcovém programu Horizont Evropa pro vývoj „koncepčně

¹⁶ Caldeira, C., et al. Safe and Sustainable by Design chemicals and materials. Review of safety and sustainability dimensions, aspects, methods, indicators, and tools (Chemické látky a materiály, které jsou bezpečné a udržitelné ze své podstaty. Přezkum rozměrů, aspektů, metod, ukazatelů a nástrojů týkajících se bezpečnosti a udržitelnosti), EUR 30991 EN, Úřad pro publikace Evropské unie, Lucemburk, 2022, ISBN 978-92-76-47560-6 (online), doi:10.2760/879069 (online), JRC127109. 2022

bezpečných a udržitelných“ chemických látek a materiálů a vývoj a zlepšování testovacích metod a nástrojů pro posuzování s cílem rozšířit možnosti posuzování, které tento rámec musí nabízet.

- (20) Komise rovněž vypracovala Strategický plán výzkumu a inovací pro bezpečné a udržitelné chemické látky a materiály¹⁷, který určuje klíčové oblasti výzkumu a inovací v životním cyklu (návrh, výroba, použití a likvidace/recyklace/sanace) chemických látek a materiálů s cílem usnadnit a podporovat na evropské a vnitrostátní úrovni přechod průmyslu na bezpečné a udržitelné chemické látky a materiály.
- (21) Komise si je vědoma údajů potřebných k zavedení plánovaného rámce a bude i nadále podporovat dohledatelná, přístupná, interoperabilní a opakovaně použitelná data. Komise rovněž vyvíjí společnou platformu EU pro údaje o chemických látkách¹⁸, aby usnadnila přístup ke stávajícím údajům používaným v právních aktech Unie týkajících se chemických látek, jakož i jejich sdílení a opětovné použití.
- (22) Toto doporučení respektuje zásadu subsidiarity, neboť plánovaný rámec „koncepční bezpečnosti a udržitelnosti“ slouží potřebám Evropského výzkumného prostoru a jednotného trhu s chemickými látkami a materiály, kde je třeba na evropské úrovni společně pochopit bezpečnost a udržitelnost chemických látek a materiálů. Rovněž respektuje zásadu proporcionality, neboť kombinuje vytvoření rámce s obdobím testování pomocí právně nezávazných prostředků, aniž by narušoval jakékoli stávající nebo budoucí (unijní) právní předpisy o chemických látkách a materiálech,

PŘIJALA TOTO DOPORUČENÍ:

1. ÚČEL A OBLAST PŮSOBNOSTI

- 1.1. Toto doporučení navrhuje, aby byl pro činnosti v oblasti výzkumu a inovací vytvořen evropský rámec pro „koncepčně bezpečné a udržitelné“ chemické látky a materiály. Podrobnosti o zkušebním období a o rámci, založené na technických zprávách Společného výzkumného střediska Komise^{19,20}, jsou uvedeny v příloze tohoto doporučení.
- 1.2. Předpokládaný rámec se skládá z metod posuzování aspektů bezpečnosti a udržitelnosti chemické látky nebo materiálu. Výsledky získané při uplatňování rámce umožní definovat kritéria „koncepční bezpečnosti a udržitelnosti“ včetně systémů bodování a prahových hodnot vytvořených na základě získaných výsledků. Proces definování kritérií bude zahájen souběžně s revizí rámce. Účelem tohoto doporučení

¹⁷ Evropská komise, Strategic Research and Innovation Plan for Safe and Sustainable Chemicals and Materials (Strategický plán výzkumu a inovací pro bezpečné a udržitelné chemické látky a materiály), Úřad pro publikace Evropské unie, 2022, ISBN 978-92-76-49115-6, doi 10.2777/876851.

¹⁸ COM(2020) 667 final.

¹⁹ Caldeira C., Farcial L., Moretti C., et al. Safe and Sustainable by Design chemicals and materials. Review of safety and sustainability dimensions, aspects, methods, indicators, and tools (Chemické látky a materiály, které jsou bezpečné a udržitelné ze své podstaty. Přezkum rozměrů, aspektů, metod, ukazatelů a nástrojů týkajících se bezpečnosti a udržitelnosti), Úřad pro publikace Evropské unie, Lucemburk, 2022, ISBN 978-92-76-47560-6, doi:10.2760/879069.

²⁰ Caldeira C., Farcial L., Garmendia I., et al., Safe and sustainable by design chemicals and materials: Framework for the definition of safe and sustainable by design criteria for chemicals and materials (Chemické látky a materiály, které jsou bezpečné a udržitelné již ze své podstaty: Rámec pro vymezení kritérií bezpečnosti a udržitelnosti ze své podstaty pro chemické látky a materiály), Úřad pro publikace Evropské unie, Lucemburk, 2022, ISBN 978-92-76-53264-4, doi: 10.2760/487955.

je zahájit testování rámce pro posuzování a získat zpětnou vazbu, aby bylo možné zlepšit jeho relevantnost, spolehlivost a funkčnost.

- 1.3. Toto doporučení je určeno členskými státy, průmyslu, včetně malých a středních podniků (MSP), akademické obci a výzkumným a technologickým organizacím, které se podílejí na vývoji chemických látek a materiálů nebo na něm pracují. Vyzývá je, aby tento rámec využily ve svých programech a činnostech v oblasti výzkumu a inovací týkajících se chemických látek nebo materiálů. Rovněž jim doporučuje, aby se na tento rámec odvolávaly v příslušných politických nebo strategických dokumentech.
- 1.4. Členské státy, průmysl, akademická obec a výzkumné a technologické organizace by rovněž měly zajistit, aby metody, modely a údaje vytvořené a používané při uplatňování rámce byly v souladu s hlavními zásadami dohledatelnosti, přístupnosti, interoperability a opakované použitelnosti (FAIR).

2. POUŽITÍ ZE STRANY ČLENSKÝCH STÁTŮ

Členské státy se vyzývají, aby:

- 2.1. propagovaly rámec ve svých vnitrostátních programech výzkumu a inovací, a tím podpořily zkušební období prostřednictvím aplikací a případů použití;
 - 2.2. zvýšily dostupnost vysoce kvalitních údajů splňujících zásady FAIR pro posouzení bezpečnosti a udržitelnosti začleněním tohoto aspektu do svých vnitrostátních programů výzkumu a inovací a případně do souvisejících politik;
 - 2.3. podporovaly zdokonalování metod, modelů a nástrojů pro posuzování a zpřístupňovaly nové, a to za účelem jejich začlenění do rámce s cílem zlepšit posouzení bezpečnosti a udržitelnosti;
 - 2.4. podporovaly rozvoj vzdělávacích programů s cílem zajistit výuku dovedností potřebných k provádění rámce.
- ## 3. POUŽITÍ ZE STRANY PRŮMYSLU, AKADEMICKÉ OBCE A VÝZKUMNÝCH A TECHNOLOGICKÝCH ORGANIZACÍ:

Průmysl (včetně malých a středních podniků), akademická sféra a výzkumné a technologické organizace se vyzývají, aby:

- 3.1. používaly rámec ve svých procesech výzkumu a inovací pro vývoj chemických látek nebo materiálů, a tím podpořily testovací období;
- 3.2. zpřístupnily vysoce kvalitní údaje splňující zásady FAIR pro posouzení bezpečnosti a udržitelnosti, aniž by byla porušena práva duševního vlastnictví a případně bezpečnostní hlediska;
- 3.3. podporovaly vývoj a zpřístupňování nových metod, modelů a nástrojů pro posuzování, které lze začlenit do rámce za účelem lepšího posuzování bezpečnosti a udržitelnosti;
- 3.4. podporovaly rozvoj odborné přípravy a vzdělávacích programů s cílem zajistit výuku dovedností potřebných k provádění rámce.

4. PODÁVÁNÍ ZPRÁV O PROVÁDĚNÍ DOPORUČENÍ:

- 4.1. Členské státy, průmysl, akademická obec a výzkumné a technologické organizace se vyzývají, aby během zkušebního období podávaly Komisi zprávy o provádění tohoto doporučení.

- 4.2. Pro snadnější podávání zpráv jim Komise zpřístupní šablonu pro podávání zpráv. Předávané informace by měly obsahovat následující údaje:
- jak členské státy, průmysl, univerzity a výzkumné a technologické organizace využívají rámec ve svých programech, činnostech a jinde v oblasti výzkumu a inovací,
 - iniciativy a případy použití pro testování rámce,
 - iniciativy pro vývoj nových metod, modelů a nástrojů pro posuzování bezpečnosti a udržitelnosti a způsob, jakým lze získat přístup k jejich výsledkům a využívat je,
 - iniciativy pro vývoj „konceptně bezpečných a udržitelných“ chemických látek a materiálů,
 - zprávy o posouzení s výsledky získanými při testování rámce,
 - problémy a překážky zjištěné při používání rámce,
 - informace o stanovení systémů bodového hodnocení a prahových hodnot, které mohou podpořit stanovení kritérií „konceptní bezpečnosti a udržitelnosti“ v revidovaném rámci.

V Bruselu dne 8.12.2022

*Za Komisi
Marija GABRIEL
členka Komise*

