



Vijeće
Europske unije

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

15867/22

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

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	8. prosinca 2022.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	C(2022) 8854 final
Predmet:	PREPORUKA KOMISIJE od 8.12.2022. o uspostavi europskog okvira za procjenu kemikalija i materijala koji su „sigurni i održivi po dizajnu”

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

Priloženo: C(2022) 8854 final



Bruxelles, 8.12.2022.
C(2022) 8854 final

PREPORUKA KOMISIJE

od 8.12.2022.

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

PREPORUKA KOMISIJE

od 8.12.2022.

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

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 292.,

budući da:

- (1) U europskom zelenom planu¹ utvrđena su četiri međusobno povezana cilja politike za prelazak na održivo gospodarstvo i društvo: klimatska neutralnost, zaštita bioraznolikosti, kružno gospodarstvo i nulta stopa onečišćenja za netoksičan okoliš.
- (2) Strategijom EU-a za održivo financiranje² nastoji se poduprijeti financiranje prelaska na održivo gospodarstvo.
- (3) Uredbom o taksonomiji³ utvrđena su četiri uvjeta koje gospodarska djelatnost mora ispuniti kako bi se smatrala okolišno održivom. U njoj je utvrđeno i šest ciljeva za okoliš, među kojima su prelazak na kružno gospodarstvo te sprečavanje i kontrola onečišćenja.
- (4) U Strategiji održivosti u području kemikalija – Prelazak na netoksični okoliš⁴ („Strategija za kemikalije”) Komisija je najavila da će razviti kriterije za kemikalije i materijale „predviđene da budu sigurni i održivi” (engl. *safe and sustainable by design*). Komisija će također poticati države članice, industriju i druge dionike da prednost daju inovacijama za zamjenu, koliko je to moguće, zabrinjavajućih tvari⁵ u različitim sektorima, kao što su tekstil, materijali koji dolaze u dodir s hranom, informacijske i komunikacijske tehnologije, građevinski materijali, niskouglična mobilnost, baterije ili obnovljivi izvori energije.
- (5) Europski parlament donio je rezoluciju⁶ o Strategiji za kemikalije, u kojoj naglašava potrebu za razvojem kriterija inherentne sigurnosti i održivosti kako bi se pomoglo u sprečavanju i kontroli onečišćenja, poboljšalo praćenje opasnih kemikalija u proizvodima i promicala njihova zamjena sigurnijim i održivijim alternativama. U

¹ COM(2019) 640 final.

² COM(2021) 390 final.

³ Uredba (EU) 2020/852.

⁴ COM(2020) 667 final.

⁵ Kako je definirano u Strategiji održivosti u području kemikalija (COM(2020) 667 final).

⁶ Rezolucija Europskog parlamenta od 10. srpnja 2020. o strategiji održivosti za kemikalije (2020/2531(RSP)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0201_HR.pdf.

Zaključcima Vijeća o Strategiji za kemikalije⁷ od 15. ožujka 2021. Komisija se također poziva da u suradnji s državama članicama i uz savjetovanje s dionicima brzo razvije usklađene, jasne i precizne definicije i, prema potrebi, kriterije ili načela za koncepte koji su ključni za djelotvornu provedbu Strategije za kemikalije, kao što su „sigurne i dizajnom održive” kemikalije.

- (6) U akcijskom planu za kružno gospodarstvo⁸ navodi se da će Komisija podupirati zamjenu i uklanjanje opasnih tvari istraživanjem i inovacijama.
- (7) U akcijskom planu EU-a „Prema postizanju nulte stope onečišćenja zraka, vode i tla”⁹ i Prijedlogu uredbe o uspostavi okvira za utvrđivanje zahtjeva za ekološki dizajn održivih proizvoda¹⁰ naglašava se obveza osiguravanja da kemikalije i materijali budu proizvedeni tako da budu što sigurniji i održiviji za vrijeme njihova životnog ciklusa kako bi ciklusi materijala bili netoksični.
- (8) U Strategiji EU-a za održive i kružne tekstilne proizvode¹¹ prvi put se upućuje na predviđenu sigurnost i održivost u određenom sektoru. U toj se strategiji naglašava važnost razvoja kriterija za kemikalije i materijale „koji su predviđeni da budu sigurni i održivi” radi pružanja potpore industriji za zamjenu ili, ako to nije moguće, smanjenje zabrinjavajućih tvari u tekstilnim proizvodima na najmanju moguću mjeru.
- (9) I europski građani uviđaju potrebu za djelovanjem. Prema istraživanju Eurobarometra iz 2020.¹² 84 % Europljana zabrinuto je zbog utjecaja kemikalija u proizvodima za svakodnevnu upotrebu na zdravlje, a 90 % ih je zabrinuto zbog utjecaja kemikalija na okoliš.
- (10) Na temelju Uredbe (EZ) br. 1907/2006 o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) nekoliko stotina tvari već su utvrđene kao posebno zabrinjavajuće tvari¹³, a još bi ih mnogo više moglo biti obuhvaćeno definicijom zabrinjavajućih tvari iz Prijedloga uredbe o uspostavi okvira za utvrđivanje zahtjeva za ekološki dizajn održivih proizvoda¹⁴.
- (11) Za uspješan prelazak na kemikalije i materijale koji su „sigurni i održivi po dizajnu” potrebno je zajedničko razumijevanje aspekata sigurnosti i održivosti¹⁵. Stoga je potrebno razviti europski okvir za procjenu za kemikalije i materijale „sigurne i održive po dizajnu”, koji bi mogao pomoći u utvrđivanju kriterija sigurnosti i održivosti kako bi se zajamčila usklađenost među akterima, sektorima i lancima vrijednosti.

⁷ Zaključci Vijeća 6941/21 od 15. ožujka 2021., Strategija Unije za održive kemikalije: vrijeme je za rezultate, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-6941-2021-INIT/hr/pdf>

⁸ COM(2020) 98 final.

⁹ COM(2021) 400 final

¹⁰ COM(2022) 142 final.

¹¹ COM(2022) 141 final.

¹² Istraživanje Eurobarometra (2020.), Stavovi Europljana o okolišu – ožujak 2020., <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2257>

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

¹⁴ COM(2022) 142 final.

¹⁵ Europska komisija 2021., Studija o pregledu stanja za razvoj kriterija za „sigurno i održivo po dizajnu”, <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f679c200-a314-11eb-9585-01aa75ed71a1/language-en>

- (12) Predviđeni okvir trebao bi omogućiti sveobuhvatnu procjenu sigurnosti i održivosti kemikalija i materijala tijekom cijelog njihova životnog ciklusa te podupirati dizajn, razvoj, proizvodnju i upotrebu kemikalija i materijala koji osiguravaju poželjnu funkciju ili uslugu, a ujedno su sigurni i održivi. Primjenom okvira omogućit će se definiranje kriterija za „sigurno i održivo po dizajnu”, koji bi trebali pomoći u određivanju visokih standarda za sigurnost i održivost kemikalija i materijala.
- (13) Preispitivanje dimenzija, aspekata i pokazatelja te metoda i alata za postizanje sigurnosti i održivosti¹⁶, koje je temelj Priloga ovoj Preporuci, iako se odnosi na niz dodatnih aspekata socioekonomske održivosti, uglavnom je usmjereno na kemijsku sigurnost i okolišnu održivost. Mogle bi biti potrebne procjene socioekonomskih aspekata osim onih koji su već razmotreni kako bi se dobile dodatne informacije i omogućilo donošenje bolje utemeljenih odluka, posebno pri promicanju zamjene. Takva se razmatranja mogu uzeti u obzir u primjeni okvira, kad god je to relevantno.
- (14) Cilj je predviđenog okvira za „sigurno i održivo po dizajnu” predvoditi istraživanja i inovacije te promovirati primjenu najnovijih znanstvenih spoznaja kako bi se ostvarile najviše ambicije u pogledu sigurnosti i održivosti u području inovacija.
- (15) Trebalo bi nastojati da okvir postane globalna referentna točka za inovacije u ostvarivanju zelene industrijske tranzicije; za što veću zamjenu proizvodnje i upotrebe zabrinjavajućih tvari; za promicanje korištenja održivih resursa i sirovina za proizvodnju kemikalija i materijala; za smanjenje na najmanju moguću mjeru utjecaja proizvodnje i upotrebe kemikalija i materijala tijekom cijelog njihova životnog ciklusa na klimu, okoliš i zdravlje ljudi te za usmjeravanje ulaganja industrije i javnih tijela u istraživanje i inovacije.
- (16) U ovoj se Preporuci predlaže europski okvir za „sigurno i održivo po dizajnu” kao referentna točka za države članice, industriju, akademsku zajednicu, organizacije za istraživanje i tehnologiju te tijela koja određuju referentne vrijednosti za sigurne i održive kemikalije i materijale.
- (17) Preporukom se utvrđuje razdoblje ispitivanja za okvir s dobrovoljnim mehanizmom izvješćivanja za države članice i dionike tijekom tog razdoblja ispitivanja. Postupak revizije okvira bit će pokrenut najkasnije do kraja razdoblja ispitivanja. Na temelju povratnih informacija prikupljenih tijekom razdoblja ispitivanja Komisija će razmotriti uključivanje dodatnih sigurnosnih i okolišnih aspekata te aspekata gospodarske i socijalne održivosti u procjenu kao dodatnih gledišta kad je to relevantno.
- (18) Kako je istaknuto u Strategiji za kemikalije, povećanje javnih i privatnih ulaganja kako bi kemikalije bile sigurne i održive te povećanje kapaciteta za inovacije u kemijskoj industriji bit će ključni za razvoj novih rješenja i podupiranje zelene i digitalne tranzicije. Stoga bi vizijom za 2030. na kojoj se zasniva ova Preporuka trebalo osigurati da se buduće europske, nacionalne i međunarodne inicijative za

¹⁶ Caldeira, C., et al., *Safe and Sustainable by Design chemicals and materials. Review of safety and sustainability dimensions, aspects, methods, indicators, and tools* (Kemikalije i materijali sigurni i održivi po dizajnu – Preispitivanje dimenzija, aspekata i pokazatelja te metoda i alata za postizanje sigurnosti i održivosti), EUR 30991 EN, Ured za publikacije Europske unije, Luxembourg, 2022, ISBN 978-92-76-47560-6 (na internetu), doi:10.2760/879069 (na internetu), JRC127109, 2022.

sigurne i održive kemikalije i materijale temelje na predloženom okviru. Komisija će promicati ovu Preporuku na međunarodnim forumima.

- (19) Kako bi osigurala poticaje za ispitivanje okvira, a posebno kako bi riješila pitanje zabrinjavajućih tvari, Komisija će podupirati razdoblje ispitivanja. To će posebno činiti mjerama iz okvirnog programa Obzor Europa za razvoj kemikalija i materijala „sigurnih i održivih po dizajnu” te razvojem i poboljšanjem metoda ispitivanja i alata za procjenu kako bi se proširile mogućnosti procjene koje okvir nudi.
- (20) Komisija je izradila i Strateški plan istraživanja i inovacija za sigurne i održive kemikalije i materijale¹⁷, u kojem utvrđuje ključna područja istraživanja i inovacija u životnom ciklusu (dizajn, proizvodnja, upotreba i odlaganje/recikliranje/remedijacija) kemikalija i materijala kako bi se na europskoj i nacionalnoj razini olakšao i podržao prelazak industrije na sigurne i održive kemikalije i materijale.
- (21) Komisija je svjesna potrebe za podacima za provedbu predviđenog okvira te će nastaviti promicati vidljive, dostupne, interoperabilne i ponovno upotrebljive podatke (FAIR podaci). Komisija razvija i zajedničku podatkovnu platformu EU-a za kemikalije¹⁸ kako bi olakšala pristup postojećim podacima koji se koriste u pravnim aktima Unije povezanim s kemikalijama te razmjenu i ponovno korištenje tih podataka.
- (22) Ovom se Preporukom poštuje načelo supsidijarnosti jer se predviđenim okvirom za „sigurno i održivo po dizajnu” odgovara na potrebe europskog istraživačkog prostora i jedinstvenog tržišta za kemikalije i materijale, gdje postoji potreba za zajedničkim razumijevanjem sigurnosti i održivosti kemikalija i materijala na europskoj razini. Preporuka je u skladu i s načelom proporcionalnosti jer se kombinira uspostava okvira s razdobljem ispitivanja pravno neobvezujućim sredstvima ne dovodeći u pitanje postojeće ili buduće zakonodavstvo (Unije) o kemikalijama i materijalima,

DONIJELA JE OVU PREPORUKU:

1. SVRHA I PODRUČJE PRIMJENE

- 1.1. Ovom se Preporukom predlaže uspostava europskog okvira za kemikalije i materijale koji su „sigurni i održivi po dizajnu” za aktivnosti istraživanja i inovacija. Pojediniosti o razdoblju ispitivanja i okviru, koje se temelje na tehničkim izvješćima Komisijina Zajedničkog istraživačkog centra^{19,20}, navedene su u Prilogu ovoj Preporuci.

¹⁷ Europska komisija, Strateški plan istraživanja i inovacija za sigurne i održive kemikalije i materijale, Ured za publikacije Europske unije, 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* (Kemikalije i materijali sigurni i održivi po dizajnu – Preispitivanje dimenzija, aspekata i pokazatelja te metoda i alata za postizanje sigurnosti i održivosti), Ured za publikacije Europske unije, Luxembourg, 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* (Kemikalije i materijali sigurni i održivi po dizajnu: Okvir za definiciju kriterija za „sigurno i održivo

- 1.2. Predviđeni okvir sastoji se od metoda za procjenu aspekata sigurnosti i održivosti kemikalije ili materijala. Rezultati dobiveni primjenom okvira omogućit će definiranje kriterija za „sigurno i održivo po dizajnu”, uključujući sustave bodovanja i pragove razvijene na temelju dobivenih rezultata. Postupak definiranja kriterija pokrenut će se usporedno s revizijom okvira. Svrha je ove Preporuke pokrenuti ispitivanje okvira za procjenu i dobiti povratne informacije kako bi se poboljšala njegova relevantnost, pouzdanost i operabilnost.
- 1.3. Ova je Preporuka upućena državama članicama, industriji, uključujući mala i srednja poduzeća (MSP-ovi), akademskoj zajednici te organizacijama za istraživanje i tehnologiju koje doprinose ili rade na razvoju kemikalija i materijala. Poziva ih da primjenjuju okvir u svojim programima istraživanja i inovacija i aktivnostima povezanim s kemikalijama ili materijalima. Potiče ih i na upućivanje na okvir u relevantnim dokumentima o politici ili strategiji.
- 1.4. Usto bi države članice, industrija, akademska zajednica i organizacije za istraživanje i tehnologiju trebale osigurati i da su metode, modeli i podaci koji se proizvode i koriste pri primjeni okvira u skladu s vodećim načelima vidljivosti, dostupnosti, interoperabilnosti i ponovne upotrebljivosti (FAIR).

2. PRIMJENA U DRŽAVAMA ČLANICAMA

Države članice potiče se da:

- 2.1. promiču okvir u nacionalnim programima istraživanja i inovacija tako da se primjenama i primjerima upotrebe podupre razdoblje ispitivanja;
- 2.2. povećaju dostupnost kvalitetnih vidljivih, dostupnih, interoperabilnih i ponovno upotrebljivih (FAIR) podataka za procjenu sigurnosti i održivosti uključivanjem tog aspekta u nacionalne programe istraživanja i inovacija i, prema potrebi, u povezane politike;
- 2.3. podupiru poboljšanje metoda, modela i alata za procjenu te osiguraju raspoloživost novih kako bi se integrirali u okvir radi poboljšanja procjene sigurnosti i održivosti;
- 2.4. podupiru razvoj obrazovnih kurikuluma kako bi se osiguralo poučavanje vještina potrebnih za provedbu okvira.

3. PRIMJENA U INDUSTRIJI, AKADEMSKOJ ZAJEDNICI I ORGANIZACIJAMA ZA ISTRAŽIVANJE I TEHNOLOGIJU

Industriju (uključujući MSP-ove), akademsku zajednicu i organizacije za istraživanje i tehnologiju potiče se da:

- 3.1. koriste okvir u procesima istraživanja i inovacija za razvoj kemikalija ili materijala i time podupiru razdoblje ispitivanja;

- 3.2. osiguraju raspoloživost kvalitetnih FAIR podataka za procjenu sigurnosti i održivosti, a da se pritom ne zanemaruju prava intelektualnog vlasništva ni, prema potrebi, sigurnosna pitanja;
- 3.3. podupiru razvoj i raspoloživost novih metoda, modela i alata za procjenu koji se mogu integrirati u okvir za poboljšanje procjene sigurnosti i održivosti;
- 3.4. podupiru razvoj kurikuluma za stručno osposobljavanje i obrazovanje kako bi se osiguralo poučavanje vještina potrebnih za provedbu okvira.

4. IZVJEŠĆIVANJE O PROVEDBI PREPORUKE

- 4.1. Države članice, industriju, akademsku zajednicu i organizacije za istraživanje i tehnologiju potiče se da izvješćuju Komisiju o provedbi ove Preporuke tijekom razdoblja ispitivanja.
- 4.2. Kako bi im to olakšala, Komisija će staviti na raspolaganje predložak za izvješćivanje. U izvješćima bi trebalo navesti sljedeće informacije:
 - način na koji države članice, industrija, sveučilišta i organizacije za istraživanje i tehnologiju koriste okvir u svojim programima i aktivnostima u području istraživanja i inovacija i drugdje,
 - inicijative i primjere upotrebe za ispitivanje okvira,
 - inicijative za razvoj novih metoda, modela i alata za procjenu sigurnosti i održivosti te način na koji se njihovim rezultatima može pristupiti i kako ih se može koristiti,
 - inicijative za razvoj kemikalija i materijala koji su „sigurni i održivi po dizajnu”,
 - izvješća o procjeni u kojima su predstavljeni rezultati dobiveni ispitivanjem okvira,
 - probleme i uska grla na koje se naišlo u primjeni okvira,
 - informacije o uspostavi sustava bodovanja i pragova za lakše utvrđivanje kriterija za „sigurno i održivo po dizajnu” u revidiranom okviru.

Sastavljeno u Bruxellesu 8.12.2022.

*Za Komisiju
Mariya GABRIEL
Članica Komisije*

OVJERENI PRIMJERAK
Za Glavnu tajnicu

Martine DEPREZ
Direktor
Odlučivanje i kolegijalnost
EUROPSKA KOMISIJA