



Rada  
Unii Europejskiej

Bruksela, 20 grudnia 2022 r.  
(OR. en)

15867/22

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

**PISMO PRZEWODNIE**

---

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 8 grudnia 2022 r.

Do: Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej

---

Nr dok. Kom.: C(2022) 8854 final

---

Dotyczy: ZALECENIE KOMISJI z dnia 8.12.2022 r. ustanawiające europejskie ramy oceny chemikaliów i materiałów „bezpiecznych i zrównoważonych na etapie projektowania”

---

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument C(2022) 8854 final.

Zał.: C(2022) 8854 final



Bruksela, dnia 8.12.2022 r.  
C(2022) 8854 final

## **ZALECENIE KOMISJI**

**z dnia 8.12.2022 r.**

**ustanawiające europejskie ramy oceny chemikaliów i materiałów „bezpiecznych i zrównoważonych na etapie projektowania”**

## ZALECENIE KOMISJI

z dnia 8.12.2022 r.

### ustanawiające europejskie ramy oceny chemikaliów i materiałów „bezpiecznych i zrównoważonych na etapie projektowania”

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 292,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W Europejskim Zielonym Ładzie<sup>1</sup> określono cztery powiązane ze sobą cele polityczne dotyczące transformacji w stronę gospodarki zrównoważonej i zrównoważonego społeczeństwa: neutralność klimatyczną, ochronę różnorodności biologicznej, gospodarkę o obiegu zamkniętym i dążenie do osiągnięcia zerowego poziomu emisji zanieczyszczeń na rzecz nietoksycznego środowiska.
- (2) Strategia UE na rzecz zrównoważonego finansowania<sup>2</sup> na celu wspieranie finansowania transformacji w stronę gospodarki zrównoważonej.
- (3) W rozporządzeniu w sprawie systematyki dotyczącej zrównoważonego rozwoju<sup>3</sup> określono cztery warunki, jakie musi spełniać działalność gospodarcza, aby kwalifikowała się jako zrównoważona środowiskowo. Określono w nim również sześć celów środowiskowych, w tym przejście na gospodarkę o obiegu zamkniętym i zapobieganie zanieczyszczeniu i jego kontrola.
- (4) W strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności na rzecz nietoksycznego środowiska<sup>4</sup> Komisja zapowiedziała opracowanie kryteriów dla chemikaliów i materiałów „bezpiecznych i zrównoważonych na etapie projektowania”. Komisja będzie również zachęcać państwa członkowskie, przemysł i inne zainteresowane strony do priorytetowego traktowania innowacji mających na celu zastąpienie, w miarę możliwości, substancji potencjalnie niebezpiecznych<sup>5</sup> w różnych sektorach, takich jak na przykład wyroby włókiennicze, materiały do kontaktu z żywnością, technologie informacyjno-komunikacyjne, materiały budowlane, mobilność niskoemisyjna, baterie lub odnawialne źródła energii.

---

<sup>1</sup> COM(2019) 640 final.

<sup>2</sup> COM(2021) 390 final.

<sup>3</sup> (UE) 2020/852.

<sup>4</sup> COM(2020) 667 final.

<sup>5</sup> Jak określono w strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności (COM(2020) 667 final).

- (5) Parlament Europejski przyjął rezolucję<sup>6</sup> dotyczącą strategii na rzecz zrównoważoności w zakresie chemikaliów, podkreślając potrzebę zdefiniowania kryteriów „bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania”, aby wnieść wkład w zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrolę, poprawić identyfikowalność niebezpiecznych chemikaliów w produktach i promować zastępowanie ich bezpieczniejszymi i bardziej zrównoważonymi alternatywami. W konkluzjach Rady dotyczących strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności<sup>7</sup> z 15 marca 2021 r. również wzywa się Komisję do niezwłocznego opracowania, we współpracy z państwami członkowskimi i w porozumieniu z zainteresowanymi stronami, zharmonizowanych, jasnych i precyzyjnych definicji oraz, w stosownych przypadkach, kryteriów lub zasad dotyczących pojęć, które mają kluczowe znaczenie dla skutecznego wdrażania strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności, takich jak chemikalia „bezpieczne i zrównoważone na etapie projektowania”.
- (6) W planie działania UE dotyczącym gospodarki o obiegu zamkniętym<sup>8</sup> stwierdza się, że Komisja będzie wspierać zastępowanie i eliminowanie substancji niebezpiecznych poprzez badania naukowe i innowacje.
- (7) W planie działania UE na rzecz eliminacji zanieczyszczeń wody, powietrza i gleby<sup>9</sup> i we wniosku dotyczącym rozporządzenia ustanawiającego ramy ustalania wymogów dotyczących ekoprojektu dla zrównoważonych produktów<sup>10</sup> podkreśla się zobowiązanie do zapewnienia, aby chemikalia i materiały były możliwie jak najbardziej bezpieczne i zrównoważone na etapie projektowania oraz podczas cyklu życia, co skutkowałoby nietoksycznymi cyklami materiałowymi.
- (8) Pierwsze sektorowe odniesienie do bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania można znaleźć w strategii UE na rzecz zrównoważonych wyrobów włókienniczych w obiegu zamkniętym<sup>11</sup>. W strategii podkreśla się znaczenie opracowania kryteriów bezpiecznych i zrównoważonych chemikaliów i materiałów na etapie projektowania, aby wesprzeć przemysł w zastępowaniu, lub – gdy jest to niemożliwe – ograniczaniu do minimum substancji potencjalnie niebezpiecznych w wyrobach włókienniczych.
- (9) Obywatele Unii również dostrzegają potrzebę działania. Badanie Eurobarometr<sup>12</sup> z 2020 r. wskazuje, że 84 % Europejczyków niepokoi wpływ substancji chemicznych występujących w produktach codziennego użytku na ich zdrowie, a 90 % niepokoi wpływ substancji chemicznych na środowisko.

---

<sup>6</sup> Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 10 lipca 2020 r. w sprawie strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności (2020/2531(RSP)) [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0201\\_PL.pdf](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0201_PL.pdf)

<sup>7</sup> Konkluzje Rady 6941/21 z dnia 15 marca 2021 r., Unijna strategia w zakresie zrównoważonych chemikaliów: czas na rezultaty, <https://www.consilium.europa.eu/media/48827/st06941-en21.pdf>

<sup>8</sup> COM(2020) 98 final.

<sup>9</sup> COM(2021) 400 final.

<sup>10</sup> COM(2022) 142 final.

<sup>11</sup> COM(2022) 141 final.

<sup>12</sup> Badanie Eurobarometr (2020) Postawy Europejczyków wobec środowiska naturalnego – marzec 2020 r. <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2257>

- (10) Zidentyfikowano już kilkaset substancji wzbudzających szczególnie duże obawy na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)<sup>13</sup>, a o wiele więcej substancji mogłoby zostać objętych zakresem definicji substancji potencjalnie niebezpiecznych zawartej we wniosku dotyczącym rozporządzenia ustanawiającego ramy ustalania wymogów dotyczących ekoprojektu dla zrównoważonych produktów<sup>14</sup>.
- (11) Aby przejście na chemikalia i materiały, które są „bezpieczne i zrównoważone na etapie projektowania”, udało się, konieczne jest wspólne zrozumienie aspektów bezpieczeństwa i zrównoważoności<sup>15</sup>. W związku z tym konieczne jest opracowanie europejskich ram oceny chemikaliów i materiałów „bezpiecznych i zrównoważonych na etapie projektowania”, które mogą pomóc w zdefiniowaniu kryteriów bezpieczeństwa i zrównoważoności, w celu zapewnienia spójności między podmiotami, sektorami i łańcuchami wartości.
- (12) Przewidywane ramy powinny umożliwić kompleksową ocenę bezpieczeństwa i zrównoważoności chemikaliów i materiałów w całym ich cyklu życia oraz zapewniać wsparcie w zakresie projektowania, rozwoju, produkcji i stosowania chemikaliów i materiałów, które pełnią pożądaną funkcję lub zapewniają pożądane usługi, a zarazem są bezpieczne i zrównoważone. Stosowanie ram umożliwi sformułowanie kryteriów dla chemikaliów i materiałów „bezpiecznych i zrównoważonych na etapie projektowania”, co powinno przyczynić się do ustanowienia wysokich standardów dotyczących ich bezpieczeństwa i zrównoważoności.
- (13) Przegląd wymiarów, aspektów, metod, wskaźników i narzędzi związanych z bezpieczeństwem i zrównoważonością<sup>16</sup>, stanowiący podstawę załącznika do niniejszego zalecenia, mimo że odnosi się do wielu dodatkowych aspektów zrównoważoności społeczno-gospodarczej, skupia się głównie na bezpieczeństwie chemicznym i zrównoważeniu środowiskowym. W celu zapewnienia dodatkowych informacji i umożliwienia podjęcia bardziej świadomych decyzji, w szczególności w przypadku promowania zastępowania, mogą być konieczne oceny aspektów społeczno-gospodarczych, poza tymi już uwzględnionymi. Takie względy mogą być brane pod uwagę w każdym istotnym przypadku podczas stosowania ram.
- (14) Celem przewidywanych ram „bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania” jest utrzymanie się w czołówce badań naukowych i innowacji oraz rozpowszechnianie wykorzystywania najnowszej wiedzy naukowej w celu spełnienia najwyższych ambicji w zakresie bezpieczeństwa i zrównoważoności w dziedzinie innowacji.

---

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

<sup>14</sup> COM(2022) 142 final.

<sup>15</sup> Komisja Europejska 2021 r., Mapping study for the development of Sustainable by Design criteria (Analiza dotycząca opracowania kryteriów zrównoważoności na etapie projektowania) <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f679c200-a314-11eb-9585-01aa75ed71a1/language-en>

<sup>16</sup> Caldeira, C. i in., Safe and Sustainable by Design chemicals and materials. Review of safety and sustainability dimensions, aspects, methods, indicators, and tools (Chemikalia i materiały bezpieczne i zrównoważone na etapie projektowania. Przegląd wymiarów, aspektów, metod, wskaźników i narzędzi związanych z bezpieczeństwem i zrównoważonością), EUR 30991 EN, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, Luksemburg, 2022, ISBN 978-92-76-47560-6 (online), doi:10.2760/879069 (online), JRC127109. 2022

- (15) Celem ustanowienia tych ram powinno być stworzenie globalnego punktu odniesienia dla innowacji w dążeniu do ekologicznej transformacji przemysłowej; dla zastąpienia w jak największym stopniu produkcji i stosowania substancji potencjalnie niebezpiecznych; dla propagowania wykorzystywania zrównoważonych zasobów i surowców do produkcji chemikaliów i materiałów; dla minimalizacji wpływu produkcji i stosowania chemikaliów i materiałów, w całym ich cyklu życia, na klimat, środowisko i zdrowie ludzi oraz dla właściwego ukierunkowania inwestycji przemysłu i władz publicznych w badania i rozwój.
- (16) W niniejszym zaleceniu proponuje się europejskie ramy „bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania” jako punkt odniesienia dla państw członkowskich, przemysłu, środowisk akademickich, organizacji badawczo-technologicznych oraz organów określających wartości odniesienia dla bezpiecznych i zrównoważonych chemikaliów i materiałów.
- (17) W niniejszym zaleceniu ustanawia się okres testowy dla ram wraz z mechanizmem dobrowolnej sprawozdawczości dla państw członkowskich i zainteresowanych stron w tym okresie. Proces przeglądu ram zostanie uruchomiony najpóźniej pod koniec okresu testowego. W oparciu o informacje zwrotne zgromadzone w okresie testowym Komisja rozważy w odpowiednich przypadkach włączenie do oceny dodatkowych aspektów bezpieczeństwa i aspektów środowiskowych, a także – jako dodatkowy element – aspektów zrównoważonego rozwoju gospodarczego i społecznego.
- (18) Jak podkreślono w strategii dotyczącej chemikaliów, aby możliwe było opracowanie nowych rozwiązań i wsparcie transformacji cyfrowej i ekologicznej, konieczne będzie zwiększenie publicznych i prywatnych inwestycji na rzecz zapewnienia bezpiecznych i zrównoważonych chemikaliów i zdolności innowacyjnych przemysłu chemicznego. Wizja na rok 2030, z której wynika niniejsze zalecenie, powinna zatem zapewnić, aby przyszłe europejskie, krajowe i międzynarodowe inicjatywy na rzecz bezpiecznych i zrównoważonych chemikaliów i materiałów były oparte na proponowanych ramach. Komisja będzie propagować niniejsze zalecenie na forach międzynarodowych.
- (19) Aby zachęcić do testowania ram, a w szczególności do zajęcia się substancjami potencjalnie niebezpiecznymi, Komisja będzie wspierać okres testowania. Będzie to realizowane w szczególności dzięki działaniom prowadzonym w ramach programu ramowego „Horyzont Europa” mającym na celu opracowanie chemikaliów i materiałów „bezpiecznych i zrównoważonych na etapie projektowania” oraz rozwój i doskonalenie metod testowania i narzędzi oceny, aby rozszerzyć możliwości oceny zapewniane przez te ramy.
- (20) Komisja opracowała również strategiczny plan badań naukowych i innowacji na rzecz bezpiecznych i zrównoważonych chemikaliów i materiałów<sup>17</sup>, określający kluczowe obszary badań naukowych i innowacji w cyklu życia chemikaliów i materiałów (projektowanie, produkcja, stosowanie i usuwanie/recykling/remediacja), aby ułatwić i wspierać na poziomie europejskim i krajowym transformację przemysłową w kierunku bezpiecznych i zrównoważonych chemikaliów i materiałów.

---

<sup>17</sup> Komisja Europejska, Strategiczny plan badań naukowych i innowacji na rzecz bezpiecznych i zrównoważonych chemikaliów i materiałów (Strategic Research and Innovation Plan for Safe and Sustainable Chemicals and Materials), Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2022, ISBN 978-92-76-49115-6, doi 10.2777/876851.

- (21) Komisja, wiedząc, jakie dane są niezbędne do wdrożenia przewidywanych ram, będzie nadal propagować dane możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i nadające się do ponownego wykorzystania (dane FAIR). Komisja opracowuje również unijną wspólną platformę danych dotyczących chemikaliów<sup>18</sup>, aby ułatwić wymianę istniejących danych wykorzystywanych w unijnych aktach prawnych dotyczących chemikaliów, dostęp do tych danych i ich ponowne wykorzystywanie.
- (22) Niniejsze zalecenie jest zgodne z zasadą pomocniczości, ponieważ przewidywane ramy „bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania” służą potrzebom europejskiej przestrzeni badawczej i jednolitego rynku chemikaliów i materiałów, w przypadku gdy istnieje potrzeba wspólnego porozumienia na poziomie europejskim w odniesieniu do bezpieczeństwa i zrównoważoności chemikaliów i materiałów. Jest ono również zgodne z zasadą proporcjonalności, ponieważ łączy w sobie ustanowienie ram z okresem testowania za pomocą niewiążących prawnie środków, bez uszczerbku dla jakichkolwiek istniejących lub przyszłych przepisów (Unii) dotyczących chemikaliów i materiałów,

## PRZYJMUJE NINIEJSZE ZALECENIE:

### 1. CEL I ZAKRES ZASTOSOWANIA

- 1.1. W niniejszym zaleceniu proponuje się ustanowienie europejskich ram dla chemikaliów i materiałów „bezpiecznych i zrównoważonych na etapie projektowania” na potrzeby działalności związanej z badaniami naukowymi i innowacjami. Szczegóły dotyczące okresu testowania i ram, oparte na sprawozdaniach technicznych sporządzonych przez Wspólne Centrum Badawcze Komisji<sup>19,20</sup>, przedstawiono w załączniku do niniejszego zalecenia.
- 1.2. Przewidywane ramy obejmują metody oceny bezpieczeństwa i aspektów zrównoważoności chemikaliów lub materiałów. Wyniki uzyskane w związku z zastosowaniem ram umożliwią określenie kryteriów „bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania”, w tym systemów punktacji i wartości progowych opracowanych na podstawie uzyskanych wyników. Proces definiowania kryteriów zostanie rozpoczęty równoległe z przeglądem ram. Celem niniejszego zalecenia jest rozpoczęcie testowania ram oceny i uzyskanie informacji zwrotnych, aby można było usprawnić istotność, wiarygodność i funkcjonowanie tych ram.
- 1.3. Niniejsze zalecenie skierowane jest do państw członkowskich, przemysłu, w tym małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP), środowisk akademickich oraz organizacji badawczo-technologicznych, które wnoszą wkład w rozwój chemikaliów i materiałów lub pracują nad ich rozwojem. W zaleceniu zachęca się te podmioty do stosowania ram w programach badań naukowych i innowacji oraz w działaniach

---

<sup>18</sup> COM(2020) 667 final.

<sup>19</sup> 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, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, Luksemburg, 2022, ISBN 978-92-76-47560-6, doi:10.2760/879069

<sup>20</sup> 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, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, Luksemburg, 2022, ISBN 978-92-76-53264-4, doi: 10.2760/487955

w zakresie badań i innowacji związanych z chemikaliami lub materiałami. Zachęca się je również do odwoływania się do ram w odpowiednich dokumentach dotyczących polityki lub strategii.

- 1.4. Państwa członkowskie, przemysł, środowiska akademickie i organizacje badawczo-technologiczne powinny również zapewnić, aby metody, modele i dane wytworzone i wykorzystywane podczas stosowania ram były zgodne z zasadami przewodnimi FAIR (możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i nadające się do ponownego wykorzystania).

## 2. WYKORZYSTANIE PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE

Państwa członkowskie zachęca się do:

- 2.1. propagowania ram w swoich krajowych programach badań naukowych i innowacji, wspierając w ten sposób okres testowy dzięki wykorzystaniu zastosowań i przypadków użycia;
- 2.2. zwiększenia dostępności wysokiej jakości danych FAIR do celów oceny bezpieczeństwa i zrównoważoności poprzez włączenie tego aspektu do krajowych programów badań naukowych i innowacji oraz w stosownych przypadkach do powiązanych obszarów polityki;
- 2.3. wspierania doskonalenia metod, modeli i narzędzi oceny oraz udostępnianie nowych, aby włączać je do ram, mając na celu doskonalenie oceny bezpieczeństwa i zrównoważoności;
- 2.4. wspierania rozwoju programów nauczania, aby zapewnić nauczanie umiejętności wymaganych na potrzeby wdrożenia ram.

## 3. WYKORZYSTANIE PRZEZ PRZEMYSŁ, ŚRODOWISKA AKADEMICKIE I ORGANIZACJE BADAWCZO-TECHNOLOGICZNE

Przemysł (w tym MŚP), środowiska akademickie i organizacje badawczo-technologiczne zachęca się do:

- 3.1. wykorzystania ram w procesach badań naukowych i innowacji ukierunkowanych na opracowywanie substancji chemicznych lub materiałów, wspierając w ten sposób okres testowy;
- 3.2. udostępniania wysokiej jakości danych FAIR do oceny bezpieczeństwa i zrównoważoności bez naruszania praw własności intelektualnej, ani, w stosownych przypadkach, względów bezpieczeństwa;
- 3.3. wspierania opracowywania i udostępniania nowych metod, modeli i narzędzi oceny, które można włączać do ram w celu doskonalenia oceny bezpieczeństwa i zrównoważoności
- 3.4. wspierania rozwoju programów kształcenia zawodowego i programów nauczania, aby zapewnić nauczanie umiejętności wymaganych na potrzeby wdrożenia ram.

## 4. SPRAWOZDAWCZOŚĆ DOTYCZĄCA REALIZACJI ZALECENIA:

- 4.1. Zachęca się państwa członkowskie, przemysł, środowiska akademickie i organizacje badawczo-technologiczne do składania Komisji w okresie testowym sprawozdań z wdrażania niniejszego zalecenia.
- 4.2. Komisja udostępni formularz sprawozdawczy w celu ułatwienia składania sprawozdań. Przekazywane informacje powinny zawierać następujące informacje:
- sposób wykorzystywania ram przez państwa członkowskie, przemysł, uczelnie i organizacje badawczo-technologiczne w swoich programach badań naukowych i innowacji, w ramach swojej działalności oraz w innych dziedzinach;
  - inicjatywy i przypadki użycia służące do testowania ram;
  - inicjatywy na rzecz rozwoju nowych metod, modeli i narzędzi oceny bezpieczeństwa i zrównoważoności oraz sposoby udostępniania i wykorzystywania ich wyników;
  - inicjatywy na rzecz opracowywania chemikaliów i materiałów „bezpiecznych i zrównoważonych na etapie projektowania”;
  - sprawozdania oceniające przedstawiające wyniki uzyskane z testowania ram;
  - problemy i wąskie gardła zidentyfikowane przy stosowaniu ram;
  - informacje na temat ustanowienia systemów punktacji i progów, które mogą pomóc określić kryteria „bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania” w zmienionych ramach.

Sporządzono w Brukseli dnia 8.12.2022 r.

*W imieniu Komisji  
Mariya GABRIEL  
Członek Komisji*

