



Rada  
Európskej únie

V Bruseli 20. decembra 2022  
(OR. en)

15867/22

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

### SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

---

|                  |  |
|------------------|--|
| Od:              | Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie   |
| Dátum doručenia: | 8. decembra 2022   |
| Komu:            | Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie  |
| Č. dok. Kom.:    | C(2022) 8854 final   |
| Predmet:         | ODPORÚČANIE KOMISIE z 8. 12. 2022 ktorým sa vytvára európsky rámec pre posudzovanie „inherentne bezpečných a udržateľných“ chemikálií a materiálov |

---

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

Príloha: C(2022) 8854 final



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

## **ODPORÚČANIE KOMISIE**

**z 8. 12. 2022**

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

# ODPORÚČANIE KOMISIE

z 8. 12. 2022

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

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 292,

keďže:

- (1) V Európskej zelenej dohode<sup>1</sup> sa stanovujú štyri vzájomne prepojené politické ciele na prechod na udržateľné hospodárstvo a udržateľnú spoločnosť: klimatická neutralita, ochrana biodiverzity, obehové hospodárstvo a ambícia nulového znečistenia pre netoxické prostredie.
- (2) Cieľom stratégie EÚ pre udržateľné financovanie<sup>2</sup> je podporiť financovanie prechodu na udržateľné hospodárstvo.
- (3) V nariadení o taxonómii<sup>3</sup> sa stanovujú štyri podmienky, ktoré musí hospodárska činnosť spĺňať, aby sa mohla označovať za environmentálne udržateľnú. Zároveň sa v ňom stanovuje šesť environmentálnych cieľov, vrátane prechodu na obehové hospodárstvo, ako aj prevencie a kontroly znečisťovania.
- (4) V stratégii Chemikálie – stratégia udržateľnosti – Na ceste k životnému prostrediu bez toxických látok<sup>4</sup> (ďalej len „Chemikálie – stratégia udržateľnosti“) Komisia oznámila, že pre chemikálie a materiály vypracuje „kritériá inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti“. Komisia takisto podnietila členské štáty, priemysel a ďalšie zainteresované strany, aby podľa možnosti pripisovali prioritný význam inováciám zameraným na nahradenie látok vzbudzujúcich obavy<sup>5</sup> vo všetkých sektoroch, napríklad pokiaľ ide o textil, materiály prichádzajúce do styku s potravinami, informačné a komunikačné technológie, stavebné materiály, nízkouhlíkovú mobilitu, batérie alebo obnoviteľné zdroje energie.
- (5) Európsky parlament prijal uznesenie<sup>6</sup> o stratégii pre chemické látky, pričom zdôraznil potrebu vypracovať kritériá „inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti“ s cieľom prispievať k prevencii a kontrole znečisťovania, zlepšiť sledovanie nebezpečných chemikálií vo výrobkoch a podporiť ich nahrádzanie bezpečnejšími a udržateľnejšími alternatívami. V záveroch Rady týkajúcich sa stratégie pre chemikálie<sup>7</sup> z 15. marca 2021 sa aj Komisia vyzýva, aby okamžite v spolupráci s členskými štátmi a po porade

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

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

<sup>3</sup> Nariadenie (EÚ) 2020/852.

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

<sup>5</sup> Ako sa vymedzuje v stratégii Chemikálie – stratégia udržateľnosti [COM(2020) 667 final].

<sup>6</sup> Uznesenie Európskeho parlamentu z 10. júla 2020 o stratégii pre chemické látky v záujme udržateľnosti [2020/2531(RSP)], [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0201\\_SK.pdf](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0201_SK.pdf).

<sup>7</sup> Závery Rady 6941/21 z 15. marca 2021, Stratégia Únie pre chemikálie vyrábané a používané udržateľným spôsobom: čas na výsledky, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-6941-2021-INIT/sk/pdf>.

so zainteresovanými stranami vypracovala harmonizované, jasné a presné vymedzenie pojmov a podľa potreby kritériá alebo zásady koncepcií, ktoré sú nevyhnutné na účinné vykonávanie stratégie Chemikálie – stratégia udržateľnosti, ako sú „inherentne bezpečné a udržateľné“ chemikálie.

- (6) V akčnom pláne pre obehové hospodárstvo<sup>8</sup> sa uvádza, že Komisia podporí nahrádzanie a odstraňovanie nebezpečných látok prostredníctvom výskumu a inovácií.
- (7) V akčnom pláne EÚ Dosahovanie nulového znečistenia ovzdušia, vody a pôdy<sup>9</sup> a v návrhu nariadenia, ktorým sa zriaďuje rámec na stanovenie požiadaviek na ekodizajn udržateľných výrobkov<sup>10</sup>, sa zdôrazňuje záväzok zabezpečiť, aby chemikálie a materiály boli inherentne čo najbezpečnejšie a najudržateľnejšie, a to i počas svojho životného cyklu, aby boli cykly materiálov netoxické.
- (8) Prvý sektorový odkaz na inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť možno nájsť v stratégii EÚ v oblasti udržateľných a obehových textílií<sup>11</sup>. V stratégii sa zdôrazňuje, že je dôležité vypracovať pre chemikálie a materiály kritériá „inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti“ s cieľom podporiť priemysel v tom, aby nahrádzal alebo, ak to nie je možné, minimalizoval látky vzbudzujúce obavy v textilných výrobkoch.
- (9) Aj európski občania sa domnievajú, že treba konať. Z prieskumu Eurobarometra za rok 2020<sup>12</sup> vyplýva, že 84 % Európanov má obavy, pokiaľ ide o vplyv chemikálií prítomných v každodenných výrobkoch na ich zdravie, a 90 % má obavy, pokiaľ ide o vplyv chemikálií na životné prostredie.
- (10) Podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (nariadenie REACH)<sup>13</sup> bolo už identifikovaných niekoľko stoviek látok ako látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy, pričom vymedzenie látok vzbudzujúcich obavy uvedené v návrhu nariadenia, ktorým sa zriaďuje rámec na stanovenie požiadaviek na ekodizajn udržateľných výrobkov, by sa mohlo vzťahovať na oveľa viac látok<sup>14</sup>.
- (11) Aby bol prechod na chemikálie a materiály, ktoré sú „inherentne bezpečné a udržateľné“, úspešný, nevyhnutný je spoločný výklad aspektov bezpečnosti a udržateľnosti<sup>15</sup>. Preto je potrebné vypracovať európsky rámec pre posudzovanie „inherentne bezpečných a udržateľných“ chemikálií a materiálov, ktorý na zaručenie koherentnosti medzi aktérmi, sektormi a hodnotovými reťazcami môže pomôcť pri vymedzení kritérií bezpečnosti a udržateľnosti.
- (12) Plánovaný rámec by mal umožniť komplexné posúdenie bezpečnosti a udržateľnosti chemikálií a materiálov počas celého ich životného cyklu a mal by podporovať navrhovanie, vývoj, výrobu a používanie chemikálií a materiálov, ktoré poskytujú

<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> Prieskum Eurobarometra (2020), *Attitudes of Europeans towards the Environment* (Postoj Európanov k životnému prostrediu) – marec 2020, <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2257>.

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

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

<sup>15</sup> Európska komisia 2021, *Mapping study for the development of Sustainable by Design criteria* (Mapovacia štúdia na účely vypracovania kritérií inherentnej udržateľnosti), <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f679c200-a314-11eb-9585-01aa75ed71a1/language-en>.

želanú funkciu alebo službu a zároveň sú bezpečné a udržateľné. Uplatňovaním uvedeného rámca by sa umožnilo vymedzenie kritérií „inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti“, čo by malo prispieť k stanoveniu vysokých štandardov bezpečnosti a udržateľnosti chemikálií a materiálov.

- (13) Preskúmanie rozmerov, aspektov, metód, ukazovateľov a nástrojov bezpečnosti a udržateľnosti<sup>16</sup>, ktoré je základom prílohy k tomuto odporúčaniu, hoci sa týka viacerých ďalších aspektov sociálno-ekonomickej udržateľnosti, sa zameriava najmä na chemickú bezpečnosť a environmentálnu udržateľnosť. V záujme poskytnutia dodatočných informácií a umožnenia zlepšenia informovaných rozhodnutí, najmä pri podpore nahrádzania, môže byť navyše už zohľadneným aspektom potrebné posúdenie sociálno-ekonomických aspektov. Takéto úvahy sa môžu v prípade potreby zohľadniť pri uplatňovaní rámca.
- (14) Cieľom plánovaného rámca pre „inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť“ je byť na čele výskumu a inovácií a podporovať využívanie najnovších vedeckých poznatkov na dosiahnutie najvyšších úrovni ambícií, pokiaľ ide o bezpečnosť a udržateľnosť v oblasti inovácií.
- (15) Cieľom rámca by malo byť, aby sa stal celosvetovým vzorom pre inovácie v snahe o dosiahnutie zelenej transformácie priemyslu; pre nahrádzanie výroby a používania látok vzbudzujúcich obavy v čo najväčšej miere; pre podporu používania udržateľných zdrojov a surovín na výrobu chemikálií a materiálov; pre minimalizovanie vplyvu výroby a používania chemikálií a materiálov na klímu, životné prostredie a zdravie ľudí počas celého ich životného cyklu, ako aj pre prítiahnutie investícií priemyslu a subjektov verejného sektora do výskumu a inovácie.
- (16) Týmto odporúčaním sa navrhuje európsky rámec pre „inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť“, ktorý má byť vzorom pre členské štáty, priemysel, akademickú obec, výskumno-technologické organizácie a orgány poskytujúcim referenčné hodnoty pre bezpečné a udržateľné chemikálie a materiály.
- (17) V tomto odporúčaní sa pre členské štáty a zainteresované strany stanovuje testovacie obdobie rámca s dobrovoľným mechanizmom podávania správ počas tohto testovacieho obdobia. Proces revízie rámca sa začne najneskôr do konca testovacieho obdobia. Na základe spätnej väzby získanej počas testovacieho obdobia Komisia v prípade potreby dodatočne zohľadní, a to aj pri posúdení, dodatočné bezpečnostné a environmentálne aspekty, ako aj aspekty ekonomickej a sociálnej udržateľnosti.
- (18) Ako sa zdôrazňuje v stratégii Chemikálie – stratégia udržateľnosti, zvýšenie verejných a súkromných investícií do zabezpečovania bezpečných a udržateľných chemikálií a zvýšenie inovačnej kapacity chemického priemyslu bude mať zásadný význam pre vývoj nových riešení a podporu zelenej aj digitálnej transformácie. Víziou do roku 2030, z ktorej toto odporúčanie vychádza, by sa preto malo zabezpečiť zakotvenie budúcich európskych, národných aj medzinárodných iniciatív v oblasti bezpečných a udržateľných chemikálií a materiálov do navrhovaného rámca. Komisia bude presadzovať toto odporúčanie na medzinárodných fórach.

---

<sup>16</sup> Caldeira, C. a kol., *Safe and Sustainable by Design chemicals and materials. Review of safety and sustainability dimensions, aspects, methods, indicators, and tools* (Inherentne bezpečné a udržateľné chemikálie a materiály. Preskúmanie rozmerov, aspektov, metód, ukazovateľov a nástrojov bezpečnosti a udržateľnosti), EUR 30991 EN, Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, Luxemburg, 2022, ISBN 978-92-76-47560-6 (online), doi:10.2760/879069 (online), JRC127109, 2022.

- (19) Komisia podporí testovacie obdobie s cieľom poskytnúť stimuly na testovanie rámca, a najmä riešiť látky vzbudzujúce obavy. Uskutoční sa to najmä prostredníctvom opatrení rámcového programu Horizont Európa pre vývoj „inherentne bezpečných a udržateľných“ chemikálií a materiálov, ako aj prostredníctvom vývoja a zlepšovania testovacích metód a nástrojov posudzovania s cieľom rozšíriť možnosti posudzovania, ktoré má rámec ponúkať.
- (20) Komisia vypracovala aj Strategický plán výskumu a inovácie pre bezpečné a udržateľné chemikálie a materiály<sup>17</sup>, v ktorom sú určené kľúčové oblasti výskumu a inovácií počas životného cyklu (návrh, výroba, použitie a zneškodňovanie/recyklácia/odstraňovanie) chemikálií a materiálov s cieľom uľahčiť a podporiť na európskej aj vnútroštátnej úrovni transformáciu priemyslu v záujme bezpečných a udržateľných chemikálií a materiálov.
- (21) Komisia bude vzhľadom na údaje potrebné na vykonávanie plánovaného rámca naďalej podporovať vyhladateľné, prístupné, interoperabilné a opätovne použiteľné (FAIR) údaje. Komisia vyvíja aj spoločnú platformu EÚ pre údaje o chemikáliách<sup>18</sup> na uľahčenie spoločného využívania existujúcich údajov použitých v právnych aktoch Únie súvisiacich s chemikáliami, na uľahčenie prístupu k nim a uľahčenie ich opakovaného použitia.
- (22) Toto odporúčanie rešpektuje zásadu subsidiarity, keďže plánovaný rámec pre „inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť“ slúži potrebám európskeho výskumného priestoru pre chemikálie a materiály a jednotného trhu s nimi, kde je potrebný spoločný výklad bezpečnosti a udržateľnosti chemikálií a materiálov na európskej úrovni. Rešpektuje aj zásadu proporcionality, keďže sa v ňom spája vytvorenie rámca s testovacím obdobia prostredníctvom právne nezáväzných prostriedkov bez toho, aby sa odvádzala pozornosť od súčasných alebo budúcich právnych predpisov (Únie) v oblasti chemikálií a materiálov,

## PRIJALA TOTO ODPORÚČANIE:

### 1. ÚČEL A ROZSAH PÔSOBNOSTI

- 1.1. V tomto odporúčaní sa navrhuje, aby sa pre činnosti výskumu a inovácie vytvoril európsky rámec pre „inherentne bezpečné a udržateľné“ chemikálie a materiály. Podrobnosti týkajúce sa testovacieho obdobia a rámca, ktoré vychádzajú z technických správ Spoločného výskumného centra Komisie<sup>19, 20</sup>, sú stanovené v prílohe k tomuto odporúčaní.

<sup>17</sup> Európska komisia, *Strategic Research and Innovation Plan for Safe and Sustainable Chemicals and Materials* (Strategický plán výskumu a inovácie pre bezpečné a udržateľné chemikálie a materiály), Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, 2022, ISBN 978-92-76-49115-6, doi 10.2777/876851.

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

<sup>19</sup> Caldeira C., Farcial L., Moretti, C. a kol., *Safe and Sustainable by Design chemicals and materials. Review of safety and sustainability dimensions, aspects, methods, indicators, and tools* (Inherentne bezpečné a udržateľné chemikálie a materiály. Preskúmanie rozmerov, aspektov, metód, ukazovateľov a nástrojov bezpečnosti a udržateľnosti), Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, Luxemburg, 2022, ISBN 978-92-76-47560-6, doi:10.2760/879069.

<sup>20</sup> Caldeira C., Farcial L., Garmendia, I. a kol., *Safe and sustainable by design chemicals and materials: Framework for the definition of safe and sustainable by design criteria for chemicals and materials* (Inherentne bezpečné a udržateľné chemikálie a materiály: Rámec pre vymedzenie kritérií pre inherentne bezpečné a udržateľné chemikálie a materiály), Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, Luxemburg, 2022, ISBN 978-92-76-53264-4, doi: 10.2760/487955.

- 1.2. Plánovaný rámec zahŕňa metódy posudzovania aspektov bezpečnosti a udržateľnosti chemikálie alebo materiálu. Na základe výsledkov získaných uplatňovaním rámca sa umožní vymedzenie kritérií „inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti“ vrátane systémov bodovania a prahových hodnôt vypracovaných na základe získaných výsledkov. Proces vymedzenia kritérií sa začne súčasne s revíziou rámca. Účelom tohto odporúčania je spustiť testovanie rámca pre posúdenie a získať spätnú väzbu, aby sa mohla zlepšiť relevantnosť, spoľahlivosť a prevádzkyschopnosť.
- 1.3. Toto odporúčanie je určené členským štátom, priemyslu vrátane malých a stredných podnikov (MSP), akademickej obci a výskumno-technologickým organizáciám, ktoré prispievajú k vývoju chemikálií a materiálov alebo na ňom pracujú. Vyzývajú sa v ňom, aby používali rámec v rámci svojich programov a činností výskumu a inovácie súvisiacich s chemikáliami alebo materiálmi. Takisto sa povzbudzujú, aby na rámec odkazovali v príslušných politických alebo strategických dokumentoch.
- 1.4. Členské štáty, priemysel, akademická obec a výskumno-technologické organizácie by takisto mali zabezpečiť, aby metódy, modely a údaje získané alebo použité pri uplatňovaní rámca boli v súlade so zásadami pre vyhľadateľné, prístupné, interoperabilné a opätovne použiteľné (FAIR) údaje.

## 2. POUŽÍVANIE ČLENSKÝMI ŠTÁTMI

Členské štáty sa vyzývajú, aby:

- 2.1. podporovali rámec v rámci svojich národných programov výskumu a inovácie, čím sa podporí testovacie obdobie prostredníctvom aplikácií a prípadov použitia;
- 2.2. zvýšili dostupnosť vysokokvalitných FAIR údajov pre posúdenie bezpečnosti a udržateľnosti zapracovaním tohto aspektu do svojich národných programov výskumu a inovácie a podľa potreby do súvisiacich politík;
- 2.3. podporovali zlepšovanie metód, modelov a nástrojov posudzovania a sprístupnili nové metódy, modely a nástroje posudzovania v záujme ich začlenenia do rámca s cieľom zlepšiť posudzovanie bezpečnosti a udržateľnosti;
- 2.4. podporovali vypracovanie učebných osnov na zabezpečenie vzdelávania v oblasti zručností potrebných na vykonávanie rámca.

## 3. POUŽÍVANIE PRIEMYSLOM, AKADEMICKOU OBCOU A VÝSKUMNO-TECHNOLOGICKÝMI ORGANIZÁCIAMI

Priemysel (vrátane MSP), akademická obec a výskumno-technologické organizácie sa vyzývajú, aby:

- 3.1. používali rámec v rámci svojich procesov výskumu a inovácie na vývoj chemikálií alebo materiálov, čím sa podporí testovacie obdobie;
- 3.2. sprístupňovali vysokokvalitné FAIR údaje na posúdenie bezpečnosti a udržateľnosti bez toho, aby sa porušovali práva duševného vlastníctva, a podľa potreby hľadiská bezpečnosti;
- 3.3. podporovali vývoj a sprístupňovanie nových metód, modelov a nástrojov posudzovania, ktoré možno začleniť do rámca s cieľom zlepšiť posudzovania bezpečnosti a udržateľnosti;
- 3.4. podporovali rozvoj odbornej prípravy a učebných osnov na zabezpečenie vzdelávania v oblasti zručností potrebných na vykonávanie rámca.

## 4. PODÁVANIE SPRÁV O VYKONÁVANÍ ODPORÚČANIA

- 4.1. Členské štáty, priemysel, akademická obec a výskumno-technologické organizácie sa vyzývajú, aby počas testovacieho obdobia podávali Komisii správy o vykonávaní tohto odporúčania.
- 4.2. Komisia v záujme uľahčenia podávania správ sprístupní vzor na podávanie správ. Zasielané informácie by mali zahŕňať tieto skutočnosti:
- ako členské štáty, priemysel, univerzity a výskumno-technologické organizácie používajú rámec v rámci svojich programov a činností výskumu a inovácie, ako aj kdekoľvek inde,
  - iniciatívy a prípady použitia, pokiaľ ide o testovanie rámca,
  - iniciatívy zamerané na vývoj nových metód, modelov a nástrojov posudzovania bezpečnosti a udržateľnosti a ako možno posúdiť a používať ich výsledky,
  - iniciatívy zamerané na vývoj „inherentne bezpečných a udržateľných“ chemikálií a materiálov,
  - hodnotiace správy, v ktorých sa uvádzajú výsledky získané testovaním rámca,
  - problémy a úskalía zistené pri používaní rámca,
  - informácie o vytvorení systémov bodovania a prahových hodnôt, ktoré môžu v zrevidovanom rámci pomôcť pri nastavení kritérií „inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti“.

V Bruseli 8. 12. 2022

*Za Komisiu  
Marija GABRIEL  
členka Komisie*

