

Брюксел, 10 март 2026 г.  
(OR. en)

7158/26  
ADD 1

MI 223  
IND 175  
CHIMIE 24  
COMPET 297  
RECH 113  
ENV 209  
CONSOM 71

### ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

---

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от  
г-жа Martine DEPREZ, директор

Дата на получаване: 9 март 2026 г.

До: Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на  
Европейския съюз

---

№ док. Ком.: C(2026) 1438 final - ANNEX

---

Относно: ПРИЛОЖЕНИЯ  
към  
Препоръка ка Комисията  
за преработване на европейска рамка за оценка на „безопасни и  
устойчиви още при проектирането им“ химикали и материали

---

Приложено се изпраща на делегациите документ C(2026) 1438 final — ANNEX.

---

Приложение: C(2026) 1438 final — ANNEX



ЕВРОПЕЙСКА  
КОМИСИЯ

Брюксел, 6.3.2026 г.  
C(2026) 1438 final

ANNEX

## **ПРИЛОЖЕНИЯ**

**КЪМ**

**Препоръка ка Комисията**

**за преработване на европейска рамка за оценка на „безопасни и устойчиви още при проектирането им“ химикали и материали**

## ПРИЛОЖЕНИЕ

### Съдържание

1.	Характеристики в основата на рамката за SSbD .....	1
2.	Цялостна структура на рамката.....	2
3.	Анализ на обхвата.....	3
4.	Идентифициране на сценария за SSbD.....	6
5.	Оценка на безопасността и устойчивостта.....	7
5.1.	Оценка на безопасността.....	8
5.2.	ОЦЕНКА НА ЕКОЛОГИЧНАТА УСТОЙЧИВОСТ .....	17
5.3.	ОЦЕНКА НА СОЦИАЛНО-ИКОНОМИЧЕСКАТА УСТОЙЧИВОСТ.....	22
6.	Оценяване на вземането на решения .....	26
7.	Документиране.....	30

#### **1. ХАРАКТЕРИСТИКИ В ОСНОВАТА НА РАМКата ЗА SSbD**

Преработената рамка <sup>(1)</sup> за безопасни и устойчиви още при проектирането им химикали и материали („рамката за SSbD“) е подход за вземане на решения на доброволни начала, предназначен да насочва новаторите при разработването на химикали и материали, които са по-безопасни и по-устойчиви през целия си жизнен цикъл. В нея се запазва равнището на амбиция на първоначалната рамка за SSbD от 2022 г., като същевременно се осигурява повече подкрепа за иновационния процес. Тази актуализирана рамка позволява на новаторите да установяват по-ефикасно необходимата информация за подпомагане на решенията за безопасност и устойчивост, като същевременно свеждат до минимум вътрешноприсъщите неопределености.

В основата на рамката за SSbD стоят няколко характеристики:

- цялостен, повтарящ се и многостепенен подход за оценка на безопасността и устойчивостта, който на всеки етап от вземането на решения за иновацията допълва други съображения, като например функционалността или разходите;
- отчитане на целия жизнен цикъл на химикалите и материалите, включително процесите, в които участват, и продуктите, в които се превръщат;
- ангажираност на практикуващи специалисти по безопасност и устойчивост през целия жизнен цикъл;

---

<sup>1</sup> Garmendia Aguirre, I, Abbate, E, Bracalente, G, Mancini, L, Cappucci, G.M, Tosches, D, Rasmussen, K, Sokull-Kluettgen, B, Rauscher, H, Sala, S. (2025 г.). Европейска комисия — Съвместен изследователски център. Безопасни и устойчиви още при проектирането им химикали и материали. Преработена рамка. Служба за публикации на Европейския съюз, Люксембург, 2025 г., ISBN 978-92-68-330-6, doi: 10.2760/5103785.

- прозрачност по отношение на спазването на принципите и проследимост на оценката през целия процес на иновация.

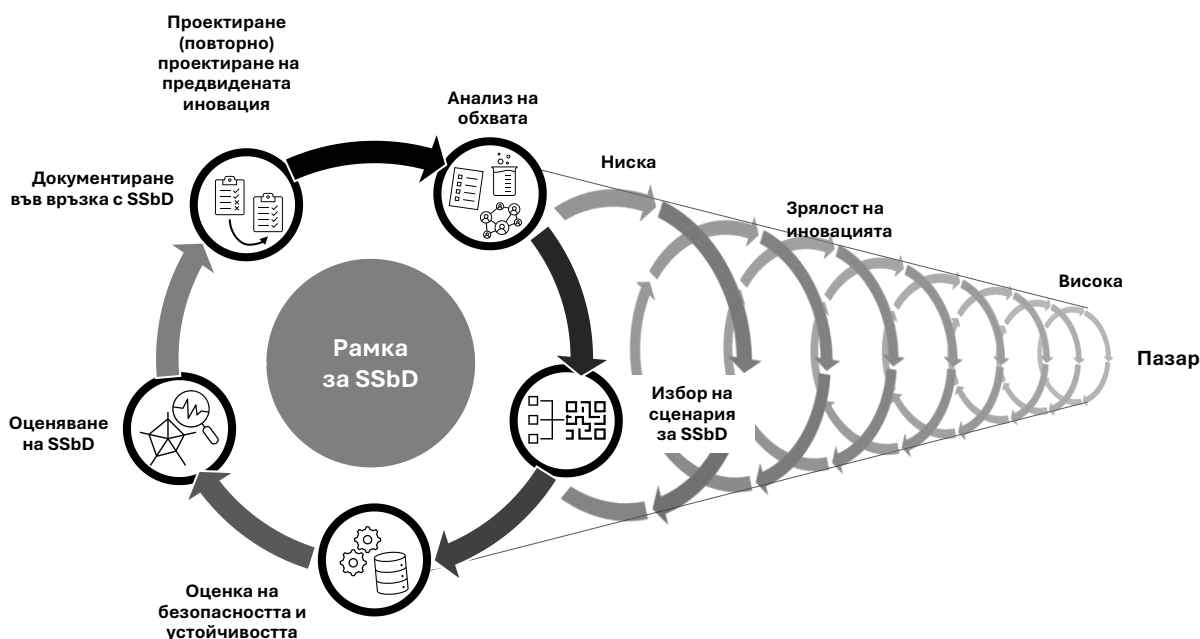
Рамката за SSbD е предназначена да бъде отправна точка в научноизследователските и иновационните дейности, както и в насочването на интервенциите за подобряване на безопасността и устойчивостта на химикалите и материалите. Макар да не засяга правните задължения на Съюза по отношение на химикалите и материалите и да не създава нови такива, рамката за SSbD може да дава насоки за изпреварващи действия и решения в рамките на иновационния процес, включително действия, които надхвърлят съответствието с минималните нормативни изисквания.

Прилагането на тази преработена рамка за SSbD се подкрепя от методическото ръководство за SSbD (редакция от 2024 г. <sup>(2)</sup> и бъдещи актуализации <sup>(3)</sup>), в които се предоставят подробни указания, образци и актуализиран преглед на съответните методи, инструменти и източници на данни.

## 2. ЦЯЛОСТНА СТРУКТУРА НА РАМКАТА

Цялостната структура на рамката за SSbD е показана на фигура 1.

**Фигура 1.** Цялостна структура на рамката за SSbD



<sup>2</sup> Abbate, E., Garmendia Aguirre, I., Bracalente, G., Mancini, L., Tosches, D., Rasmussen, K., Bennett, M. J., Rauscher, H., & Sala, S. (2024 г.). Безопасни и устойчиви още при проектирането химикали и материали — методическо ръководство Служба за публикации на Европейския съюз, Люксембург. <https://doi.org/10.2760/28450>.

<sup>3</sup> [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design\\_en](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design_en)

Структурата представлява цикъл, което подчертава повтарящия се и многостепенен <sup>(4)</sup> характер на прилагането на рамката за SSbD през целия иновационен процес за химикалите и материалите.

При всяко повторение на цикъла се вземат предвид следните елементи:

- анализ на обхвата: определяне на целите, принципите и правилата за вземане на решения, свързани с иновацията. Той включва описание на първоначалната система за SSbD, определяне на планираната иновация, включително (повторното) проектиране(то) и ангажираността с участниците през целия жизнен цикъл;
- сценарий за SSbD: в него се представят резултатите от анализа на обхвата, както и се определя входната точка в рамката за SSbD, което позволява съобразена с нуждите оценка на безопасността и устойчивостта;
- оценка на безопасността и устойчивостта: цялостната оценка на аспектите, свързани с безопасността и устойчивостта, като последната включва както екологични, така и социално-икономически аспекти, през целия жизнен цикъл на химикала или материала;
- оценяване на SSbD: в нея се представят резултатите от оценките на безопасността и устойчивостта, като те се съпоставят с целите, принципите и правилата за вземане на решения, определени в анализа на обхвата;
- документиране: записване на прилагането на рамката за SSbD по прозрачен и проследим начин, като се очертават действията и целите за постепенните последващи повторения.

### 3. АНАЛИЗ НА ОБХВАТА

Основните характеристики на анализа на обхвата включват:

- **описание на първоначалната изследвана система**, обхващащо трите елемента, необходими за определяне на границите на системата: химикал(и)/материал(и), процес(и) и продукт(и).
- Определянето на целевата иновация включва
  - **целите**, отразяващи това за каква цел и за каква(и) задача(и) се прилага рамката за SSbD;
  - **принципите на проектиране**, като се вземат предвид целите, и оказване на помощ за насочването на иновациите;
  - **(повторното) проектиране** (на молекулярно равнище, на равнище процес и на равнище продукт), като се определят конкретните действия за постигане на целите; и

---

<sup>4</sup> Повтарящият се подход включва неколккратно повтаряне по време на иновационния цикъл на целия процес, свързан с рамката за SSbD, докато многостепенният подход означава постигане на напредък с преминаване през различни равнища или етапи на иновацията.

- **правилата за вземане на решения**, които определят показателите и критериите за измерване на успеха на действията.

В рамката за SSbD се прави позоваване на **набор от ръководни принципи на проектиране**, както е посочено в таблица 1. Тези принципи могат да се прилагат за насочване на иновациите и са предмет на последваща оценка на безопасността и устойчивостта, за да се оцени ефективността на предложената иновация и да се установят възможни компромиси. Принципиите на проектиране са разработени в различни видове контекст, например в контекста на екологосъобразната химия, екологичното инженерство, кръговата химия, устойчивата химия, както и на амбициите за безопасност още при проектирането и свързаните с политиките амбиции (например кръгова икономика, биоикономика или нулево замърсяване). Принципиите на проектиране могат да вдъхновят иновацията, но не са равнозначни на доказване на безопасност и устойчивост; тези аспекти трябва да бъдат разгледани чрез оценката на безопасността и устойчивостта и оценяването.

*Таблица 1: Неизчерпателен списък на ръководните принципи на проектиране, свързани определения и примери за действия за (повторно) проектиране за насочване към по-безопасни и устойчиви иновации*

<b>Принцип на проектиране</b>	<b>Определение</b>	<b>Примери за действия за (повторно) проектиране</b>
<b>Ефективност на използване на материалите</b>	Стремеж към влягане на всички химикали/материали, използвани в даден процес, в крайния продукт или пълно възстановяване в рамките на процеса, което от своя страна води до намаляване на използването на суровини и отделянето на отпадъци.	Максимално увеличаване на добива по време на реакцията с цел намаляване на консумацията на химикали или материали. Възстановяване на повече нереагирани химикали или материали. Избор на материали и процеси, които свеждат до минимум генерирането на отпадъци. Идентифициране на случаите на използване на суровини от критично значение с цел свеждането им до минимум или замяната им.
<b>Свеждане до минимум на употребата на опасни химикали или материали</b>	Запазване на функционалността на продуктите при едновременно намаляване или пълно избягване на употребата на опасни химикали/материали, когато това е възможно.	Намаляване и/или отстраняване на опасни химикали или материали от производствените процеси. Повторно проектиране на производствените процеси за свеждане до минимум на употребата на опасни химикали/материали. Намаляване и/или отстраняване на опасни химикали или материали от крайните продукти.
<b>Намаляване на експозицията на опасни вещества</b>	Премахване на експозицията на химически опасности от процесите във възможно най-голяма степен.	Веществата, при които е необходима висока степен на управление на риска, следва да се избягват, когато е възможно, и да се използва най-добрата технология,

Принцип на проектиране	Определение	Примери за действия за (повторно) проектиране
		за да се избегне експозицията по време на всички стадии от жизнения цикъл.
<b>Проектиране за енергийна ефективност</b>	Свеждане до минимум на общото количество енергия, използвано за производството на даден химикал/материал в производствения процес и/или по веригата на доставките.	Избор или разработване на (производствени) процеси, в които се включват алтернативни и по-малко енергоемки техники за производство/разделяне; постига максимално повторно използване на енергията; намалява броят на производствените стъпки; използват катализатори, включително ензими; намалява неефективността и се използва наличната остатъчна енергия в процеса или се избират пътища за реакция при по-ниска температура.
<b>Използване на възобновяеми източници</b>	Целево съхранение на ресурсите чрез затворени цикли на ресурсите или чрез използване на възобновяеми материали/вторични суровини и енергийни източници.	Насърчаване на употребата на суровини, които: са възобновяеми; са кръгови; не създават конкуренция за земя; не влияят отрицателно върху биологичното разнообразие. Или насърчаване на процеси, при които се: използват възобновяеми енергийни източници с ниски въглеродни емисии и без вредно въздействие върху биологичното разнообразие.
<b>Предотвратяване и избягване на опасни емисии</b>	Прилагане на технологии за свеждане до минимум и/или избягване на емисиите на опасни замърсители в околната среда.	Избор на материали или процеси, при които се: свежда до минимум генерирането на опасни отпадъци и опасни странични продукти; свежда до минимум генерирането на емисии (например летливи органични съединения, увеличаващи киселинността и благоприятстващи еутрофикацията замърсители и тежки метали).
<b>Проектиране за края на жизнения цикъл (КЖЦ)</b>	Проектиране на функционални химикали/материали, които не представляват	Избягване използването на химикали или материали, които пречат на процесите в края на жизнения цикъл, като например рециклиране.

Принцип на проектиране	Определение	Примери за действия за (повторно) проектиране
	<p>риск за околната среда/хората в края на жизнения им цикъл.</p> <p>Проектиране за предотвратяване на пречките пред повторното използване, събирането, сортирането и рециклирането/вторичното използване на отпадъци.</p> <p>Проектиране с цел насърчаване на кръговостта.</p>	<p>Избор на материали, които са: по-издръжливи (по-дълъг живот и по-малко поддръжка); лесни за разделяне и сортиране; ценни дори след употреба (повторен жизнен цикъл с търговски характер); напълно биоразградими за видове употреба, които неизбежно водят до отделяне в околната среда или отпадъчните води.</p> <p>Идеи, които да се обмислят: използване на опаковките за многократна употреба за оценявания химикал или материал и за химикали или материали в неговата верига на доставките; енергийно ефективна логистика (например намаляване на транспортираните количества, смяна на транспортните средства); намаляване на разстоянията за транспортиране във веригата на доставките.</p>

Чрез *правилата за вземане на решения* се измерва успехът на действието по отношение на целите. С тях се поставя основата за вземане на решения по време на оценката, като се определят критерии за съответните показатели, както и правила за определяне на относителната тежест, като се взема предвид неопределеността, свързана с оценката на показателите.

- **Ангажираността с участниците през целия жизнен цикъл** отразява факта, че рамката за SSbD не се отнася до един-единствен заинтересован субект и предвижда участието и сътрудничеството на заинтересованите страни през целия жизнен цикъл. Анализът на обхвата помага да се разбере позицията на дадена организация в жизнения цикъл. Той помага за установяването на участниците и ангажирането с тях по време на целия жизнен цикъл в ранните етапи на процеса на научни изследвания и иновации, както и в по-напредналите етапи, в зависимост от изследваната система и целевата иновация.

#### 4. ИДЕНТИФИЦИРАНЕ НА СЦЕНАРИЯ ЗА SSbD

Сценарият за SSbD отразява резултатите от анализа на обхвата и определя, въз основа на зрелостта на иновацията и наличността на данни, зрелостта на прилагането на рамката за SSbD — като опростена оценка на SSbD/скрининг, като междинна или като пълна оценка на SSbD. Този подход позволява на новаторите да адаптират оценките за безопасност и устойчивост въз основа на степента на зрялост на иновацията и наличността на данни, свързани с разглеждания иновационен процес, и след това да използват многостепенен

подход, за да напредват постепенно към пълна оценка с достигането на зрялост на иновацията.

В таблица 2 е представен **набор от общи сценарии за SSbD**. Новаторите следва да адаптират тези сценарии според нуждите, за да отговарят на спецификите, установени при анализа на обхвата.

*Таблица 2: Общи сценарии за SSbD въз основа на зрялостта на иновацията и наличността на данните*

Сценарии за SSbD	Опростена оценка/скрининг	Междинна оценка	Пълна оценка
<b>Приложимост</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Обикновено при ниска степен на зрялост на иновацията</li> <li>○ Ниска наличност на данни</li> <li>○ Висока неопределеност на оценката</li> <li>○ Ниска/средна възможност за ангажиране с други участници във веригата за създаване на стойност</li> <li>○ Ограничена наличност на ресурси (например МСП)</li> <li>○ Ограничена до конкретния стадий от жизнения цикъл, в който се осъществява иновацията</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Нарастваща зрялост на иновацията</li> <li>○ Средно висока наличност на данни</li> <li>○ Средно висока/висока неопределеност на оценката</li> <li>○ Средно голяма/голяма възможност за ангажиране с други участници във веригата за създаване на стойност</li> <li>○ Относителност на етапите от жизнения цикъл, близки до този, в който се осъществява иновацията</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Висока зрялост на иновацията</li> <li>○ Висока наличност на данни</li> <li>○ Ниска неопределеност на оценката</li> <li>○ Голяма възможност за ангажиране с други участници във веригата за създаване на стойност</li> <li>○ Вземат се предвид иновациите за целия жизнен цикъл</li> </ul>

## 5. ОЦЕНКА НА БЕЗОПАСНОСТТА И УСТОЙЧИВОСТТА

След като анализът на обхвата е извършен, сценарият за SSbD е определен и принципите на проектиране са приложени, новаторът може да пристъпи към оценка на безопасността и устойчивостта през целия жизнен цикъл на разглеждания химикал/материал.

- Оценка на безопасността: оценяват се *и* опасността, свързана с конкретния изследван химикал или материал, и потенциалът за експозиция в определените сценарии. Това позволява да се направи прогноза за риска, когато е възможно, в абсолютно изражение, ако не може да се оцени качествено или в относително изражение. Съгласно рамката за SSbD се оценява и безопасността на производствените процеси, включително, когато е уместно, оценка на алтернативни производствени процеси.
- Оценката на устойчивостта включва екологична и социално-икономическа оценка на изследвания химикал/материал, от добива на суровините до края на жизнения цикъл:

- оценка на екологичната устойчивост: при нея се оценява въздействието върху околната среда по време на целия жизнен цикъл на химикала или материала посредством оценка на жизнения цикъл (ОЖЦ), като се оценяват няколко категории въздействие, като например изменението на климата и използването на ресурсите, за, наред с друго, суровините, производствените процеси, крайното приложение и употреба на химикала или материала, както и очаквания етап на край на жизнения цикъл;
- оценка на социално-икономическата устойчивост: при нея се оценяват социално-икономическите аспекти през целия жизнен цикъл на химикала или материала, като се поставя ударение върху аспекти, свързани със социалната справедливост (например условия на труд и права на човека) и конкурентоспособността (например уязвими места във веригата на доставките, недостиг на висококвалифицирани работници и разходи във връзка с жизнения цикъл).

Оценките на безопасността и устойчивостта могат да бъдат съобразени с нуждите въз основа на установения сценарий за SSbD. Оценка на безопасността и устойчивостта може да се извършва успоредно с това по повтарящ се и многостепенен начин, тъй като в хода на иновационния процес постъпва налична информация и това може да доведе до прилагането на различни принципи на проектиране и до определянето на действия за (повторно) проектиране, за да се сведат до минимум компромисите.

## 5.1. Оценка на безопасността

### 5.1.1 АСПЕКТИ, ПОКАЗАТЕЛИ И КРИТЕРИИ

На национално и международно равнище са създадени различни правни и регулаторни рамки за осигуряване на безопасността на химикалите и материалите. Тези рамки имат за цел опазване на здравето на човека и околната среда, насърчаване на по-безопасни продукти и гарантиране на прозрачност и отчетност при разработването, преработката и употребата на химикали. В Съюза оценката обединява различни правни рамки, отнасящи се до различни сектори и носещи отговорност лица. Отделните законодателни актове се различават по своите цели и обхват, което означава, че се различават и например изискванията по отношение на данните, етапите от жизнения цикъл на химикалите/материалите и целевите съвкупности или екосистеми.

Въпреки различията в правния и процедурния контекст оценките за безопасност на химично вещество в отделните сектори се основават на **обща научна методика**, базирана на следните четири елемента<sup>5</sup>:

- **идентифициране на опасностите:** определяне дали характерните свойства на даден химикал могат да причинят вреда (например канцерогенност, токсичност за репродукцията, екоотоксичност);

<sup>5</sup> Въпреки че описанието в четирите елемента е съсредоточено върху опасностите за здравето на човека и за околната среда, могат да се използват различни и съобразени с нуждите подходи за справяне с конкретни класове опасност, като „много устойчиви и много биоакмулиращи вещества“ или „газ под налягане“.

- **характеризиране на опасността** (оценка на силата или оценка доза-отклик): установяване на връзката между дозата или концентрацията на даден химикал или материал и тежестта на вредните ефекти или вероятността от появата на такива. Това включва определяне на дозата, при която се проявяват критично въздействие, и определяне на референтни допустими гранични стойности на експозиция, където е възможно. Характеризирането на опасността се основава на най-съвременни научни данни от (еко)токсикологични изпитвания и дескриптори за зависимостта доза-отклик <sup>(6)</sup>;
- **Оценка на експозицията**: оценка, за съответните пътища на експозиция, на нивото, честотата и продължителността на експозицията на химикала за хората или околната среда, като се вземат предвид съответните модели на експозиция и въздействие върху здравето при реалистични и установими най-песимистични сценарии;
- **характеризиране на риска**: интегриране на информация за опасностите и експозицията, за да се оценят вероятността и тежестта на вредите при конкретни условия на употреба. Когато е възможно, безопасността се изразява въз основа на коефициенти на характеристиката на риска (КХР), които сравняват очакваната експозиция на даден химикал с допустимата граница на експозиция, определена при характеризирането на опасността.

Всеки от четирите елемента се основава на различни аспекти и множество показатели. Характеризирането им изисква интегрирането на разнообразни потоци от данни от множество източници (фигура 2), .

*Фигура 2: Аспекти, които трябва да се вземат предвид при идентифицирането и характеризирането на опасността, оценката на експозицията и характеризирането на риска*

---

<sup>6</sup> Токсикологичният дескриптор за зависимостта доза-отклик е термин, използван за определяне на връзката между конкретен ефект на химично вещество и дозата, при която той се проявява.



**Критериите за безопасност** съгласно рамката за SSbD могат и ще се основават поне отчасти на профила на опасност на химикалите и материалите, които се разглеждат. Повечето класове и категории на опасност са определени в приложение I, части 2—5 от Регламента относно класифицирането, етикетирането и опаковането (Регламент CLP) <sup>(7)</sup>. Класифицирането за опасност съгласно Регламент CLP не предоставя конкретните данни, необходими за обосноваване на характеризирането на опасността и съответно на риска. Въпреки това е полезно на ранен етап да се проучват и обозначат с червено флагче въпросите, свързани с опасностите, когато се взема решение за начина на действие, както е показано в таблица 3. Тъй като този подход не е приложим за химикали и материали, за които няма налично класифициране за опасност съгласно Регламент CLP, прогнозите на база на структурно сходни вещества (и/или скрининг по методологии с нов подход) могат да бъдат решаващ аналог за тази цел.

<sup>7</sup> Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>)

**Таблица 3:** Основани на опасността критерии и съображения за SSbD, съгласувани с целите на политиката на ЕС

<b>Основани на опасността критерии за SSbD</b>	<b>Свързани с това съображения</b> — от значение за вземането на решения относно ролята на химикала или материала в иновацията, както и за анализа на обхвата в първоначалното и последващите повторения на цикъла на SSbD
<p><b>Критерий Н1</b>, който включва най-вредните вещества (съгласно Стратегията за устойчивост в областта на химикалите (ЕК, 2020а), включително веществата, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), съгласно Регламента REACH, член 57, букви а)—е) (ЕС, 2006 г.).</p>	<p>Новаторите следва да вземат предвид въздействието на установените свойства и да са наясно, че химикалите и материалите, които не отговарят на критерий Н1, са или могат да станат предмет на законодателство, с което се:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• забранява, ограничава или поне възпира тяхното използване, с изключение на видовете употреба, предмет на дерогация, например тези, за които се смята, че са от съществено значение за обществото<sup>8</sup>;</li> <li>• налагат условия за безопасна употреба и се изисква контрол на емисиите/експозицията през целия жизнен цикъл;</li> <li>• изисква да се предприемат действия за идентифициране или разработване на алтернативи възможно най-скоро, така че те да могат да бъдат заменени и употребата им да бъде преустановена, веднага щом се появят алтернативи, които са по-малко опасни, по-устойчиви и икономически и технически жизнеспособни;</li> <li>• предполага, че употребата и наличието им трябва да се проследяват през целия им жизнен цикъл;</li> <li>• изисква те да бъдат (повторно) проектирани, за да се намалят вредните им ефекти.</li> </ul>
<p><b>Критерий Н2</b>, който включва вещества, пораждащи безпокойство, както са описани в Стратегията за устойчивост в областта на химикалите (ЕК, 2020а), определени в член 2, точка 27 от РЕУП (ЕК, 2024 г.) и които не са вече включени в критерий Н1.</p>	<p>Новаторите следва да вземат предвид въздействието на установените свойства и да са наясно, че химикалите и материалите, които не отговарят на критерий Н2, са или могат да станат предмет на законодателство, с което се:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• налагат условия за безопасна употреба и се изисква контрол на емисиите/експозицията през целия жизнен цикъл;</li> <li>• изисква те да бъдат заменени веднага щом се появят алтернативи, които са по-малко опасни, по-устойчиви и икономически и технически жизнеспособни;</li> <li>• предполага, че употребата и наличието им трябва да се проследяват през целия им жизнен цикъл;</li> <li>• изисква те да бъдат (повторно) проектирани, за да се намалят вредните им ефекти.</li> </ul>

<sup>8</sup> Видовете употреба са необходими за здравето, безопасността или са от решаващо значение за функционирането на обществото и ако няма алтернативи, които да са приемливи от гледна точка на околната среда и здравето, както е очертано в Съобщение на Комисията C/2024/2849, Ръководни критерии и принципи за концепцията за „основни видове употреба“ в законодателството на ЕС в областта на химикалите.

<p><b>Критерий Н3</b>, който включва класовете на опасност, които не са обхванати от критерии Н1 и Н2.</p>	<p>Новаторите следва да вземат предвид въздействието на установените свойства, а за химикалите и материалите, които не отговарят на критерий Н3, да обмислят:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• обозначаването им с червено флагче за подлагане на вътрешен преглед, за да се намерят начини за употребата им, които да намалят токсичните им ефекти;</li> <li>• разяснения как да се гарантира безопасната им употреба през целия им жизнен цикъл, докато се появят алтернативи, които са по-малко опасни, по-устойчиви и икономически и технически жизнеспособни.</li> </ul>
--	---

Основаните на опасността критерии за SSbD повишават на ранен етап осведомеността относно безопасността на химичните вещества и свързаните с нея правни аспекти, които новаторът/практикуващият специалист в областта на SSbD следва да вземе предвид при разработването на иновация, за да предотврати или предвиди бъдещи последици и изисквания. Основаните на опасността критерии трябва да бъдат допълнени с основани на експозицията критерии за безопасност. С тях следва да се вземат предвид дескрипторите за зависимостта доза-отклик и оценката на експозицията. Ако експозицията е известна (т.е. може да бъде оценена с увереност по отношение на степента и контрола), тогава на практика необходимата информация относно опасностите може да бъде получена по по-целенасочен начин. Предимството от наличието на така получената по-изчерпателна информация относно опасностите, както и от увереността в оценките на експозицията, е възможността за по-добро подпомагане на характеризирането на риска.

Като цяло в критериите за безопасност следва да се отчита характеризирането на риска и когато е възможно те следва да се основават на коефициенти на характеристиката на риска (КХР);  $KXP > 1$  показва, че рискът не е контролиран по подходящ начин: нивата на експозиция са по-високи в сравнение с нивата без въздействие или нивата с минимално въздействие за съответните времеви и пространствени мащаби за една или повече от целите, свързани с опазване на здравето и безопасността (на работното място, на потребителите и на околната среда). Несъответствието с критериите  $KXP < 1$  показва, че следва да бъдат взети допълнителни решения относно ролята на химикала или материала в иновацията, анализа на обхвата в първоначалното и в последващите повторения на цикъла на SSbD, както и че за настоящото решение може да е предизвикателство спазването на вече съществуващото законодателство.

С напредъка на иновациите и изясняването на пазарните сценарии новаторите следва да вземат предвид и по-широката правна рамка на ЕС — а когато е приложимо, и международната — в областта на безопасността, която трябва да се прилага към конкретното приложение на химикала/материала/продукта. Макар рамката за SSbD да не засяга правните задължения на Съюза по отношение на химикалите и материалите, тя може да предостави насоки за изпреварващи действия, които надхвърлят съответствието с минималните нормативни изисквания, като използва по-строги правила и критерии за вземане на решения относно характеризирането на риска по време на иновацията.

### 5.1.2 ОЦЕНКА НА БЕЗОПАСНОСТТА ПРЕЗ ЦЕЛИЯ ИНОВАЦИОНЕН ПРОЦЕС

Оценката на безопасността се извършва по многостепенен подход, като се преминава от качествена през наполовина количествена към количествена оценка, след като стане налична информация както за опасността, така и за експозицията.

**Идентифициране на опасностите.** Ако химикалът/материалът вече се предлага на пазара, могат да се използват съществуващите източници на данни, като например информационни листове за безопасност (SDS), нормативна класификация, публични бази данни и модели за QSAR <sup>9</sup>, или да се използват данни от структурно подобни вещества (read-across подход). Фокусът при идентифицирането на опасностите е върху бързото обозначаване с червено флагче на химикали и материали с известни или подозирани опасни свойства. За нови или модифицирани вещества, особено в ранните етапи на иновацията, данните могат да бъдат оскъдни и в тези случаи идентифицирането на опасностите се основава на консервативни хипотези и инструменти за прогнозиране, за да се установят потенциални области, които будят загриженост.

С напредъка по иновацията и с увеличаването на наличната информация може да се използват по-усъвършенствани и целенасочени стратегии за изпитване, например методи инвитро или валидирани методологии с нов подход. В по-късните етапи на иновацията идентифицирането на опасностите може да включва интегрирани подходи за изпитване и оценка (IATA) и, когато това е оправдано и етично допустимо, проучвания инвиво.

**Оценката на експозицията** започва с установяването на *случая на употреба* и с разработването на *сценарии на експозиция*. Методи като дескрипторите за употреба, разработени в контекста на REACH, могат да бъдат използвани за подпомагане на новатора при разработването на сценарии на експозиция. В контекста на рамката за SSbD в ранните етапи на иновацията сценариите на експозиция може да бъдат съсредоточени върху един-единствен участник. След това с напредъка на иновацията сценариите на експозиция ще бъдат разширени нагоре и надолу по веригата за създаване на стойност. Освен описанието на самия случай на употреба при оценката на експозицията ще бъдат взети предвид и физикохимичните свойства на химикалите или материалите, работните условия, при които се извършва употребата, и мерките за управление на риска (MUP).

**Характеризиране на риска** се извършва, като постепенно се преминава от качествена към количествена оценка. Качествената оценка (например чрез използване на модели на регулиране чрез обхвати) подпомага вземането на решения на ранен етап чрез определяне на равнища на риск (например високо, средно и ниско). Количествената оценка често се основава на коефициентите на характеристиката на риска (KXP) и поради това се нуждае от достатъчно надеждни данни. В ранните етапи на иновацията и/или при недостиг на данни експозицията се оценява въз основа на умишлено консервативни, реалистични и установими хипотези за най-песимистичния сценарий. С напредъка на иновациите в посока на по-реалистични условия на употреба и мерки за управление на риска в оценката ще бъдат включени усъвършенствани модели и измерени или специфични за съответните сценарии данни.

В таблица 4 е описана **многостепенната оценка на безопасността** през целия процес на иновацията. Същността на оценката на безопасността се състои в тълкуването на

---

<sup>9</sup> QSAR (количествена зависимост структура-активност): моделиране за установяване на връзката между безопасността на съединението и неговите физикохимични параметри.

резултатите от оценката, за да се разбере как да се процедира при следващото повторение. При оценяването резултатите следва да се разгледат от две различни гледни точки: качеството и пълнотата на данните, както и установяването на потенциални „червени флагчета“ или горещи точки, които следва да осигурят информация във връзка с иновацията.

*Таблица 4: Обобщение на многостепенния подход при оценката на безопасността през целия процес на иновацията*

<b>Многостепен на оценка на безопасността</b>	<b>Качествена</b>	<b>Наполовина количествена</b>	<b>Количествена</b>
<b>Приложимост</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Обикновено при ниска степен на зрялост на иновацията</li> <li>○ Ниска наличност на данни</li> <li>○ Висока неопределеност на оценката</li> <li>○ Ниска/средна възможност за ангажиране с други участници във веригата за създаване на стойност</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Нарастваща зрялост на иновацията</li> <li>○ Средно висока наличност на данни</li> <li>○ Средно висока/висока неопределеност на оценката</li> <li>○ Средно голяма/голяма възможност за ангажиране с други участници във веригата за създаване на стойност</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Висока зрялост на иновацията</li> <li>○ Висока наличност на данни</li> <li>○ Ниска неопределеност на оценката</li> <li>○ Голяма възможност за ангажиране с други участници във веригата за създаване на стойност</li> </ul>

<p><b>Основни характеристики</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Помага да се установят приоритетните аспекти, като сценарии на експозиция или крайни точки на опасност, главно въз основа на установяването на критични точки.</li> <li>▪ Данни — отразяват несигурна и неизвестна информация.</li> <li>▪ Обхващане на целия жизнен цикъл — информацията може да бъде непълна, съсредоточена върху конкретен стадий от жизнения цикъл. Помага да се установят нуждите от ангажираност с участниците в жизнения цикъл.</li> <li>▪ Съображения, свързани с неопределеността — информацията е ограничена и степента на неопределеност е висока. Трябва да се използват консервативни подходи за установяване на „червени флагчета“.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Сигурност по отношение на приоритетни аспекти, като например конкретни стадии от жизнения цикъл и сценарии на експозиция или критични точки на опасност, и установяване на тези, които е необходимо да бъдат оценени в следващ цикъл на оценката.</li> <li>▪ Данни — отразяват известна степен на сигурност въз основа на събрани и генерирани знания, които се направляват предимно от установените приоритетни аспекти.</li> <li>▪ Обхващане на целия жизнен цикъл — започва частичното опознаване на жизнения цикъл и идентифицирането на „употребите“, ангажирането с участниците в жизнения цикъл и събирането на данни с цел прецизиране на оценката.</li> <li>▪ Съображения, свързани с неопределеността — колкото по-ниска е неопределеността, например на по-висок цикъл на оценката, толкова по-реалистична ще бъде оценката и ще се използват не толкова консервативни методи и инструменти.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Помага да се установят приоритетните аспекти, като конкретни стадии от жизнения цикъл и сценарии на експозиция или критични точки на опасност, независимо дали могат да бъдат предприети по-нататъшни действия.</li> <li>▪ Данни — включват сигурна и качествена информация. Ръководени са главно от целта за най-високо качество и сигурност за постигане на надеждна оценка.</li> <li>▪ Обхващане на целия жизнен цикъл — обхваща изцяло всички стадии от жизнения цикъл на химическия материал.</li> <li>▪ Съображения, свързани с неопределеността — налично е цялото количество данни, необходими за оценка на безопасността.</li> </ul>
<p><b>Подход</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Информация — може да бъде извлечена от съществуващи</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Информация — инструменти за прогнозиране на по-висок цикъл на</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Информация — съществуващите регулаторни изисквания и</li> </ul>

Многостепен на оценка на безопасността	Качествена	Наполовина количествена	Количествена
	<p>източници или бази данни. Те могат да подпомогнат идентифицирането на „червени флагчета“ или предупреждения, които показват необходимостта от допълнителни данни.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Оценяване — създаване на възможност за ранно предупреждение с „червени флагчета“ за опасност, експозиция или обща безопасност. Цели, принципи и правила за вземане на решения, определени при анализа на обхвата.</li> <li>▪ Критерии — качествени критерии, като „червени флагчета“ или предупреждения, или степени на характеризиране на риска, с чиято помощ продължават да се откриват проблеми.</li> </ul>	<p>оценката в комбинация с други изпитвания, за да се подпомогне генерирането на данни.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Оценяване — може да се направи, като се акцентира върху аспекти, които могат да породят опасения: физикохимични свойства и свойства, свързани със съдбата на дадено вещество в околната среда, които могат да породят опасения относно експозицията; ситуации на употреба с голяма експозиция; съответни опасни свойства за идентифицираните употреби. Целта е да се подпомогне идентифицирането на пропуски/нужди за подобряване на различните аспекти на оценката и да се насочи иновацията към по-безопасни алтернативи.</li> <li>▪ Критерии — при оценяването ще се вземат предвид както качествени, така и количествени критерии за определяне на проблемни точки по отношение на опасността, експозицията и безопасността.</li> </ul>	<p>свързаните с тях насоки подкрепят пълнотата на оценката.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Оценяване — целта е да се направи заключение за иновацията въз основа на показателите за безопасност на химикала и материала, които се оценяват през целия им жизнен цикъл, и да се насочи иновацията към по-безопасни процеси.</li> <li>▪ Критерии — ще се вземат предвид количествените критерии, установени в конкретни регламенти за потенциални маркетингови цели, както и всички допълнителни критерии, определени при анализа на обхвата, които ще спомогнат за насочването на иновацията към по-безопасни алтернативи.</li> </ul>

**Свързана с процесите безопасност.** Рамката за SSbD включва всички съображения, свързани с безопасността на процесите, установени в сценария за иновацията, като в даден момент се съсредоточава върху един конкретен стадий от жизнения цикъл.

По този начин общата оценка на безопасността през целия жизнен цикъл на един и същ химикал или материал, който има един и същ профил на опасност и показатели за безопасност, може да се окаже много различна в зависимост от параметрите, свързани с процеса. Тези параметри включват аспекти като използването на прекурсори и спомагателни материали (например разтворители, катализатори) или специфични работни параметри (например високо налягане, повишена температура, екзотермични реакции) през целия производствен процес, от добива на суровини през доставката на суровини до синтеза и управлението на края на жизнения цикъл (рециклиране, управление на отпадъците и др.).

## **5.2. ОЦЕНКА НА ЕКОЛОГИЧНАТА УСТОЙЧИВОСТ**

### 5.2.1 АСПЕКТИ, ПОКАЗАТЕЛИ И КРИТЕРИИ

Екологичната устойчивост на химикалите и материалите в рамката за SSbD се оценява чрез оценка на жизнения цикъл (ОЖЦ), за да се идентифицират горещите точки по време на техния жизнен цикъл и иновационният процес да се насочи към суровини, производствени процеси, логистични решения и употреби, които свеждат до минимум въздействието върху околната среда. Препоръчва се ОЖЦ да се извършва в съответствие със съществуващите насоки на Комисията, т.е. метода за определяне на отпечатъка на продукта върху околната среда (ПООС)<sup>(10)</sup>. На фигура 3 са показани аспектите и показателите (категориите въздействие на отпечатъка върху околната среда), включени в рамката за SSbD.

*Фигура 3: Категории въздействие на отпечатъка върху околната среда (ООС) и връзката им с ключови екологични аспекти*

---

<sup>10</sup> Понастоящем Комисията преработва методиката за определяне на продуктовия отпечатък върху околната среда (ПООС) въз основа на Препоръка на Комисията от 16 декември 2021 г. относно използването на методите за определяне на отпечатъка върху околната среда за измерване и оповестяване на показатели за екологосъобразността на продукти и организации на база жизнения цикъл.



Категориите въздействие, включени в рамката за SSbD, могат да бъдат актуализирани вследствие на актуализации, въведени в метода за ПООС. Други допълнителни аспекти могат да бъдат интегрирани в бъдещите практики за ОЖЦ. Всички допълнителни аспекти или актуализации на съществуващите понастоящем трябва да се разглеждат индивидуално от новатора, който може да определи възможни критерии, показатели и диапазони.

При оценката на екологичната устойчивост съгласно SSbD, основана на резултатите за категориите въздействие от ОЖЦ, трябва да се вземе предвид референтен показател, спрямо който да се правят сравнения, за да се подпомогне в крайна сметка процесът на вземане на решения. Референтният показател търпи развитие по време на прилагането на рамката за SSbD в съответствие с повтарящия се и многостепенен подход.

Оценката на екологичната устойчивост в контекста на рамката за SSbD включва три различни етапа, които отразяват многостепенния подход на рамката: опростена, междинна и пълна оценка. Освен това за най-ранните етапи на оценката на екологичната устойчивост съгласно SSbD може да се обмисли и провеждането на скрининг с помощта на аналози. Оценката чрез скрининг може да включва ограничен набор от показатели за екологосъобразността на свързаните процеси, които биха могли (например) да отразяват предимно енергийните и материални ресурси, необходими за производствения процес.

На фигура 4 са показани различни видове референтни показатели за оценка на екологичната устойчивост, като са предоставени свързани определения и са посочени най-подходящите етапи за тяхното прилагане. За скрининга в много ранен етап на иновацията се препоръчва използването на „аналог“ въз основа на стехиометрия (например масов баланс на химична реакция) и аспектите на енергопотреблението, за да започнат да се разбират основните движещи фактори за последиците.

Фигура 4: Референтни показатели за оценка на екологичната устойчивост през целия иновационен процес



След като бъде определен *референтният показател*, могат да бъдат установени свързаните класове показатели за екологична устойчивост на иновационния процес. Това дава възможност на новатора да оцени колко добри или лоши са резултатите от ОЖЦ в сравнение с референтната система. Впоследствие на всеки клас екологична устойчивост може да бъде присвоена оценка, за да се опростят тълкуването на резултатите и визуализирането. След това могат да бъдат създадени класове на екологична устойчивост. Тогава въз основа на класовете на екологична устойчивост е възможно получените резултати да се сравнят с определения референтен показател, като винаги се взема предвид неопределеността на оценката.

Таблица 5: Нагледен пример за класовете и критериите, които могат да бъдат приложени за всяка категория въздействие

Диапазон от стойности		Оценка	Клас на екологосъобразност (КЕ)	
Референтен показател	Критерии, при които като еталон се използва представителната система			
>Q4	Няма подобрение / влошаване	0	КЕ5	Неизпълнение на критериите
Q3 < резултат от ОЖЦ < Q4	Подобрение + 5 %	1	КЕ4	
Q2 < резултат от ОЖЦ < Q3	Подобрение + 5 %—20 %	2	КЕ3	Изпълнение на критериите
Q1 < резултат от ОЖЦ < Q2	Подобрение + 20 %—40 %	3	КЕ2	
< Q1	Подобрение > 40 %	4	КЕ1	

## 5.2.2 ОЦЕНКА НА ЕКОЛОГИЧНАТА УСТОЙЧИВОСТ ПРЕЗ ЦЕЛИЯ ИНОВАЦИОНЕН ПРОЦЕС

В таблица 6 е описана многостепенната оценка на екологичната устойчивост през целия иновационен процес, като са посочени основните характеристики за приложимост. В основата на оценяването на екологичната устойчивост е тълкуването на резултатите от ОЖЦ, за да се разбере как да се пристъпи към следващия етап на иновацията и свързаното с него повтаряне на оценяването. При оценяването резултатите следва да се разгледат от две различни гледни точки: i) качеството на данните за инвентаризационния анализ на жизнения цикъл (ИАЖЦ) на модела на ОЖЦ и ii) установяването на потенциални проблемни точки, които следва да предоставят информация за етапите на иновацията. Анализът на качеството на данните с цел подобряване на инвентаризационния анализ на жизнения цикъл включва анализ на технологичната, географската и времевата представителност, пълнотата, неопределеността и надеждността на източниците на данни.

*Таблица 6: Обобщение на многостепенния подход при оценката на екологичната устойчивост през целия процес на иновацията*

Многостепенна оценка на екологичната устойчивост	Опростена оценка на екологичната устойчивост	Междинна оценка на екологичната устойчивост	Пълна оценка на екологичната устойчивост
<b>Приложимост</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Обикновено при ниска степен на зрялост на иновацията</li> <li>○ Лабораторни данни най-вероятно само от новатора</li> <li>○ Висока неопределеност на оценката</li> <li>○ Ниска/средна възможност за ангажиране с други участници във веригата за създаване на стойност</li> <li>○ (Не)определено(и) приложение(я)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Нарастваща зрялост на иновацията</li> <li>○ Данни с промишлен мащаб или от пилотни проекти</li> <li>○ Средно висока/висока неопределеност на оценката</li> <li>○ Средно голяма/голяма възможност за ангажиране с други участници във веригата за създаване на стойност</li> <li>○ Определено(и) приложение(я)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Висока зрялост на иновацията</li> <li>○ Данни с промишлен мащаб</li> <li>○ Ниска неопределеност на оценката</li> <li>○ Голяма възможност за ангажиране с други участници във веригата за създаване на стойност</li> <li>○ Определено(и) приложение(я)</li> </ul>
<b>Основни характеристики</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Опростената ОЖЦ помага да се установят най-важните стадии и процеси от жизнения цикъл с цел прецизиране на данните и по този начин дава насока за оптималното използване на усилията и ресурсите.</li> <li>▪ Познаването на приложението на</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Това е най-многократно повтарящият се етап от ОЖЦ.</li> <li>▪ Непрекъснати повтарящи се корекции на моделирането на опростената ОЖЦ, произтичащи от все по-голямата зрялост на иновацията.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Окончателни корекции на междинната ОЖЦ</li> <li>▪ Пълната ОЖЦ включва корекции, които позволяват да се следват препоръките на Комисията за</li> </ul>

Многостепенна оценка на екологичната устойчивост	Опростена оценка на екологичната устойчивост	Междинна оценка на екологичната устойчивост	Пълна оценка на екологичната устойчивост
	<p>разработвания химикал/материал в даден продукт или сектор позволява да се създадат сценарии, в които са описани възможните вариации, например по отношение на географското разпространение или на продуктите.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Много краен първоначален етап, в който да започне опростената ОЖЦ, е оценяването на показателите, свързани с избраните принципи на проектиране.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Примерите за усъвършенстване включват събиране на първични данни, попълване на пропуски в данните, включване на всички категории въздействие и разширяване на границите на системата, така че да обхване жизнения цикъл „от люлката до гроба“ (за разлика от жизнения цикъл „от люлката до изхода“).</li> <li>▪ Усилия по събирането на първични данни за ИАЖЦ чрез вътрешно събиране на данни, засилено взаимодействие с доставчиците и/или потребителите надолу по веригата, отправяне на конкретни искания за данни и др.</li> </ul>	<p>извършване на ОЖЦ.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Корекциите се отнасят предимно до прецизирането на ИАЖЦ, като се постига максимална ангажираност на веригата за създаване на стойност.</li> <li>▪ Корекциите се отнасят и до подобряването на моделирането на етапа на употреба и етапа в края на жизнения цикъл.</li> </ul>
<p><b>Подход (съобразно с избраните равнища на (повторно) проектиране)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ На молекулно равнище: ключовият стадий от жизнения цикъл е синтезът/производството на химикала/материала. Основен жизнен цикъл, който трябва да се вземе предвид във връзка с избраните принципи на проектиране, например производство и край на жизнения цикъл. Забележка: дори ако употребата не е известна, все пак е възможно да се обмисли пригодността за рециклиране на химикала/материала</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ В зависимост от равнището на (повторно) проектиране трябва да се положат предварителни усилия за подобряване на стадията от жизнения цикъл, които са по-тясно свързани с равнището на (повторно) проектиране.</li> <li>▪ Трябва все пак да бъдат взети под внимание и другите стадии от жизнения цикъл с необходимите хипотези и ограничения, които</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Целият жизнен цикъл на химикала/материала трябва да бъде моделиран и оценен с еднаква тежест, за да се стигне до окончателната оценка и избор на алтернативата — ако е приложимо.</li> </ul>

Многостепенна оценка на екологичната устойчивост	Опростена оценка на екологичната устойчивост	Междинна оценка на екологичната устойчивост	Пълна оценка на екологичната устойчивост
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Процес: ключовите стадии от жизнения цикъл са производството на химикала/материала и производството на неговите прекурсори. На този етап може да се даде приоритет на процеса на производство на химикала/материала нагоре по веригата.</li> <li>▪ Продукт: ключовите стадии от жизнения цикъл са етапите надолу по веригата, като производството на продукта (съдържащ химикала/материала), употребата и края на жизнения цикъл.</li> </ul>	вече са описани в графа „Приложимост“.	

**Свързана с процеса устойчивост.** Рамката за SSbD включва всички съображения, засягащи свързаната с процеса устойчивост, установени в сценария за иновацията, като се съсредоточава върху един конкретен стадий от жизнения цикъл в даден момент.

Чрез оценка на химичните процеси в тяхната цялост рамката за SSbD може да помогне за идентифициране на видовете натиск върху околната среда и потенциалните последици, които иначе биха могли да бъдат пропуснати. Екологичните проблемни точки могат да бъдат установени в ранните етапи на технологичната иновация и иновацията на процеси; при преминаването към следващи етапи ще бъде възможно и установяването на натиска върху околната среда и последиците, свързани с промишлените предприятия.

### 5.3. ОЦЕНКА НА СОЦИАЛНО-ИКОНОМИЧЕСКАТА УСТОЙЧИВОСТ

#### 5.3.1 АСПЕКТИ, ПОКАЗАТЕЛИ И КРИТЕРИИ

Съгласно рамката за SSbD оценката на социално-икономическата устойчивост е предназначена да установи и когато е възможно, да определи количествено социално-икономическите рискове и възможности в иновационния процес. Целта ѝ е да подпомага новаторите при избора на подходящи показатели за:

- стимулиране на иновациите и конкурентоспособността чрез разработване на по-устойчиви и трайни вериги за създаване на стойност;
- насърчаване на социалната справедливост и свеждане до минимум на риска от нарушения на правата на човека и лоши условия на труд във веригите за създаване на стойност;

- подпомагане на управлението на риска и намаляването на риска през целия жизнен цикъл, като се обръща внимание на етичните рискове и репутационните рискове, на степента на автономност/риска от смущения във веригите на доставките и на финансовите рискове, свързани с инциденти и опасни процеси;
- идентифициране на възможностите и социално-икономическите ползи, както и на разходите и вторичните ефекти, свързани с различните иновационни стратегии.

На таблица 7 е показан списък със социално-икономически аспекти и категории въздействие, приложими в контекста на рамката за SSbD, заедно с примери за показатели.

**Таблица 7:** Списък със социално-икономически аспекти и категории въздействие, включително примери на показатели

Категория въздействие	Социално-икономически аспект	Примери за показатели
Права на човека	Риск от детски труд във веригата на доставките	% на децата, които работят (на възраст 7—14 години)
	Риск от принудителен труд във веригата на доставките	Риск от принудителен труд в държавата (брой случаи на 1000 жители)
Условия на труд и качество на работните места	Справедливо възнаграждение	Жизнен минимум на месец Минимална работна заплата на месец Средна заплата за сектора на месец
	Работно време	Работни часове на наето лице на седмица
	Равни възможности и дискриминация	Разлика в заплащането на жените и мъжете (%)
	Свобода на сдружаване и колективно договаряне	Степен на участие в синдикални организации (% от наетите лица, участващи в синдикални организации) Право на сдружаване (скала по поредност) Право на колективно договаряне (скала по поредност) Право на стачка (скала по поредност)
Здраве и безопасност	Наличие на мерки за безопасност	Съществуват превантивни мерки и протоколи за действие в извънредни ситуации за: i) аварии и наранявания, ii) експозиция на пестициди и химикали Подходящи общи мерки за безопасни условия на труд Часове на увреждане на наето лице
	Трудови злополуки	Коефициент на злополуките с фатален и нефатален изход на работното място (брой случаи на 100 000 наети лица годишно)
	Безопасни и здравословни условия на труд	Усилия на организацията за укрепване на общността здраве (например споделен достъп за общността до здравните ресурси на организацията) Усилия на ръководството за свеждане до минимум на употребата на опасни вещества и контрол на структурната цялост

Категория въздействие	Социално-икономически аспект	Примери за показатели
Принос към икономическото развитие	Принос към макроикономическото развитие	Принос на продукта/услугата/организацията към икономическия напредък (например годишен темп на растеж на реалния БВП на наето лице)
	Създаване на работни места с интензивно използване на знания	Работни места с интензивно използване на знания (% висококвалифицирани служители/общ брой служители, необходими за единица продукция)
Уязвими места на веригите на доставките	Уязвими места на веригите на доставките	Брой „червени флагчета“, свързани с наличието на суровина от критично значение като материали за влагане, въз основа на методиката на Комисията. Маса на суровините от критично значение/общо количество материали за влагане; и допълнителна качествена оценка на уязвимостта на веригата на доставките
Умения и потенциал за технологични иновации	Технологичен потенциал	Темп на ръста на патентните в % при тази технология за определен период от време
	Риск от недостиг на умения	Дял на инвестициите в обучение на един служител спрямо референтните показатели за отрасъла
Разходи във връзка с жизнения цикъл	Разходи във връзка с жизнения цикъл	Вътрешни разходи (включително например снабдяване с материали, труд, енергия и др.) Вторични ефекти (включително например чрез остойносттаване на въздействията от ОЖЦ)

- Категорията въздействие *Уязвими места на веригите на доставките* включва рискове, свързани със суровините от критично значение, но не се ограничава до тях. Други фактори, като прекъсвания в енергоснабдяването, недостиг на вода и общата наличност на суровини, катализатори, изходни суровини и химични молекули, могат да окажат значително влияние върху конкурентоспособността, устойчивостта и сигурността на веригите за създаване на стойност. Тези по-широки измерения на уязвимостта са особено актуални в контекста на конкурентоспособността в международен мащаб, изменението на климата, променящата се динамика на световната търговия и конкуренцията за ресурси.
- По отношение на категорията въздействие *разходи във връзка с жизнения цикъл* ролята на социално-икономическата оценка в рамката за SSbD не е да дублира вътрешния корпоративен финансов анализ. По-скоро целта е да се подкрепи и допълни оценката на вътрешните разходи с допълнителни икономически съображения, като се помогне на новаторите и дружествата да отчетат социално-икономическите рискове и възможности на своите проекти. Това включва потенциални рискове, разходи и ползи, които надхвърлят равнището на дружеството. На равнището на дружеството могат да се разгледат и последиците, свързани с достъпа до кредити, застрахователни премии и др.

- Освен това оценката на социално-икономическата устойчивост има за цел да ориентира иновацията към укрепване на конкурентоспособността чрез оценка на аспекти като технологичния потенциал, рисковете от недостиг на висококвалифицирани работници и създаването на работни места, изискващи интензивно използване на знания. По този начин с нея се помага на предприятията не само да спазват принципите на безопасност и устойчивост, но и да се позиционират стратегически на развиващите се пазари и в променящата се политическа обстановка.

Социалната оценка на жизнения цикъл (С-ОЖЦ) осигурява основа за оценяване на социалните рискове и ползи през целия жизнен цикъл на даден продукт или процес. Референтните скали, често използвани в С-ОЖЦ, позволяват класифицирането на резултатите по скала от много нисъко до много високо отношение риск/полза въз основа на предварително определени референтни показатели, като международни норми (например стандарти на Международната организация на труда [МОТ], международни конвенции и др.). В контекста на рамката за SSbD референтните скали могат да служат или за критерии за изключване, или за критерии за отдаване на приоритет. Чрез С-ОЖЦ в процеса на проектиране се интегрират етични граници, като иновацията се отклонява от социално вредни практики.

От друга страна, обществените разходи във връзка с жизнения цикъл (О-РЖЦ) позволяват алтернативни химикали или материали да бъдат класифицирани въз основа на общите разходи през целия жизнен цикъл. Това включва обществени разходи, например разходи за щети, причинени от въздействието върху околната среда и здравето, или намалените сметки за енергия за потребителите благодарение на продукти с по-висока енергийна ефективност. Най-високо класираният вариант ще бъде този, който води до най-ниски общи разходи (т.е. включващи както вътрешни, така и обществени разходи), като същевременно поддържа равностойно равнище на техническа и функционална ефективност.

### 5.3.2 СОЦИАЛНО-ИКОНОМИЧЕСКА ОЦЕНКА ПРЕЗ ЦЕЛИЯ ИНОВАЦИОНЕН ПРОЦЕС

Социално-икономическата оценка в рамката за SSbD се основава на предварително проведеното подготвително проучване и на екологичния инвентаризационен анализ на жизнения цикъл. Следователно интегрирането на социално-икономическите показатели е рационализирано и опростено чрез използването на едни и същи граници на системата за SSbD.

Анализът на обхвата е от решаващо значение за формирането на социално-икономическата оценка, тъй като избраните принципи на проектиране, например ангажиментът на дадено дружество да използва само сертифицирани, етични и устойчиви суровини, ще играят основна роля при определянето на социално-икономическите аспекти и показатели, които трябва да бъдат включени, както и на начина, по който следва да се подходи към тези показатели. Принципите на проектиране и свързаните с тях действия и ангажименти следва да бъдат документирани по прозрачен начин, за да се осигурят проследимост и последователност при всички повторения на оценката, които могат да бъдат изцяло одитирани.

В оценката може да се използват както първични данни, т.е. количествени или качествени стойности, получени чрез или въз основа на преки измервания или наблюдения, така и

вторични данни от литературата и бази данни. Използването на първични данни засилва надеждността на оценката до най-високото равнище на иновационна зрялост. Вторичните данни обаче са много полезни за извършване на симулации на потенциални вериги за създаване на стойност при ниски и средни равнища на иновацията.

Въпреки че интегрирането на социално-икономическия анализ в рамката за SSbD предоставя ценна информация, следва да се отбележат някои ограничения. Те включват i) наличност и детайлност на данните, ii) компромиси и агрегиране, iii) статистически характер на данните за риска, iv) ограничена причинно-следствена връзка, v) осъществимост на солидна социално-икономическа оценка и неопределеност на разчетите за разходите при ниска зрялост на иновацията, vi) предизвикателства при проследяването на уязвимите места на доставките, както и vii) неопределеност по отношение на факторите за остойностяване на вторичните ефекти. Тези ограничения сочат необходимост от многократно повторение на оценката в подкрепа на вземането на решения в ранния етап. Въпреки това те също така сочат необходимостта да се признае кога е необходимо по-задълбочено ангажиране, при което социално-икономическият анализ се преразглежда и прецизира с появата на нови данни, промяната на условията или узряването на иновацията.

## **6. ОЦЕНЯВАНЕ НА ВЗЕМАНЕТО НА РЕШЕНИЯ**

Целта на оценяването на SSbD като цяло е да се подпомогне процесът на вземане на решения през целия ход на иновацията в рамките, определени от анализа на обхвата. При оценяването резултатите от оценката на аспектите на безопасността и устойчивостта се сравняват с целите и самостоятелно определените от новатора правила за вземане на решения (и/или с позоваване на установени външни норми, минимални равнища или стандарти на изпълнение) за измеренията на безопасността и устойчивостта.

Оценяването, при което се използва информация от оценката на безопасността и устойчивостта, може да доведе до различни решения, например относно избора на химикал, материал или процес, коригиране на прилаганите принципи на (повторно) проектиране и т.н. Тези виждания и решения след това се интегрират в нов цикъл на развитие, в който извлечените поуки направляват бъдещите иновационни усилия, като гарантират непрекъснато усъвършенстване за намиране на по-безопасни и по-устойчиви решения.

Макар рамката за SSbD да позволява визуализиране и евентуално оценяване на компромисите, както и установяване и оползотворяване на полезното взаимодействие в рамките на и между различните аспекти на измеренията на безопасността и устойчивостта, съображенията надхвърлят тези рамки. Трябва да се вземат предвид и други важни аспекти, като функционалността на химикала или материала и пазарни съображения, например проникване на пазара, потребителска цена и др.

Използването на правила за вземане на решения, определени в началото на анализа на обхвата и съобразени с конкретния случай, е важен подход за формализиране и систематизиране на решенията, взети по време на иновационния процес. Важно е също така да се постигне ангажираност с участниците във веригата за създаване на стойност и да се изготви ясна документация за стратегическите решения, взети в хода на прилагането на рамката за SSbD.

Съображенията, свързани с неопределеността, са неразделна част от рамката за SSbD и следва да се вземат предвид при оценяването и вземането на решения. Източниците на неопределеност могат да варират от липсата на информация за жизнения цикъл до равнището на качество на данните и тяхната наличност. Степента на подробност на анализа на неопределеността следва да бъде съгласувана с многостепенния подход и да съответства на общия обхват и цел на оценката. Прецизирането на оценката при всяко повторение ще бъде свързано с включването на нови данни, информация и евентуално методи за по-добро характеризирание на системата и по този начин за намаляване на неопределеността.

#### Пример за информационно табло за визуализиране на резултатите от SSbD

Оценката на безопасността и устойчивостта на жизнения цикъл на химикалите и материалите включва много аспекти, които трябва да бъдат разгледани поотделно и след това да бъдат интегрирани, за да се подпомогне вземането на решения. За тази цел са предоставени примери за информационни табла. Те показват елементи и информация, които трябва да се вземат предвид за цялостното оценяване на аспектите на безопасността и устойчивостта и за наблюдението на напредъка на иновационния процес. Информационните табла дават на практикуващия специалист гъвкавост да адаптира визуализирането на рамката към зрелостта на иновацията и достъпността на данните. Подходът на информационни табла позволява също така включването както на качествени, така и на количествени резултати от оценката (при преминаването от опростена към междинна и към пълна оценка на SSbD).

**Информационното табло за определяне на обхвата** следва да позволява визуализиране на елементите за определяне на обхвата, които се използват на следващия етап от оценката. Информационното табло за определяне на обхвата позволява на практикуващите специалисти да проследяват развитието на внедряването на SSbD (и свързаната с това пълнота на необходимата информация и данни), както и да се подготвят за по-целенасочена оценка на безопасността и устойчивостта.

**Информационно табло за оценката.** Информационното табло за оценката предлага цялостен поглед върху резултатите, получени от оценката на безопасността и устойчивостта. То следва да бъде проектирано така, че да е съобразено с равнището на зрялост на иновацията — например равнище на технологична готовност (РТГ) (n) — като се следва многостепенен подход. Информационното табло за оценката помага да се идентифицират основните проблемни области и области за подобрене, като същевременно визуализира потенциалните компромиси в рамките на и между измеренията на безопасността и устойчивостта.

Ключовите елементи, които трябва да бъдат включени в информационното табло за оценката, са:

- оценка на безопасността: резултатите от оценката на безопасността, както са докладвани за различните разгледани елементи, т.е. характерни свойства и риск, основан на експозицията по време на производството, преработката, употребата и края на жизнения цикъл;
- оценка на екологичната устойчивост: отчетени са резултати за 16 категории въздействие върху околната среда, за да се разкрият компромиси, ако има такива;

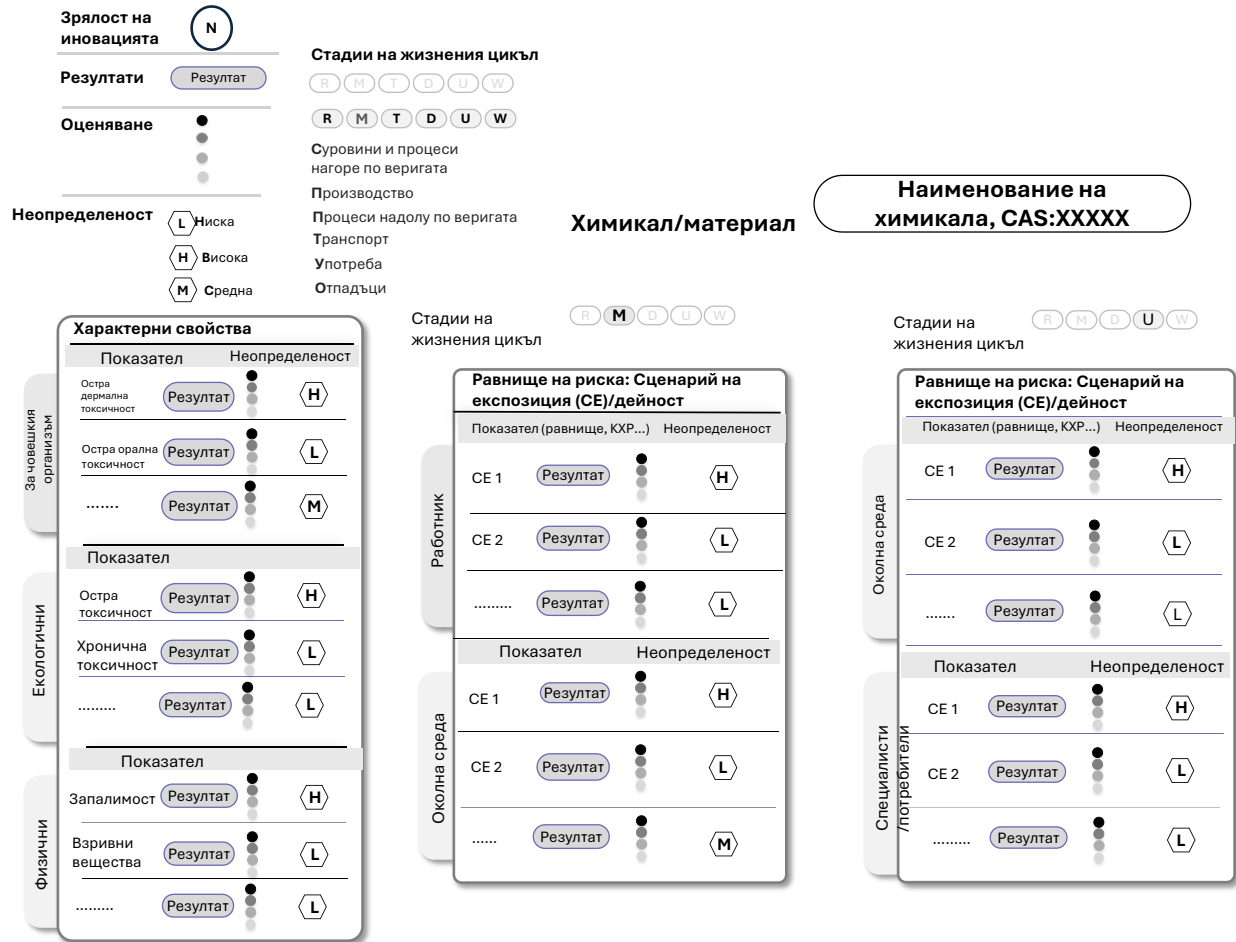
- свързани с процеса безопасност и устойчивост: за визуализиране на резултатите относно съображенията, засягащи свързаните с процеса безопасност и устойчивост, като се постави акцент върху конкретен стадий от жизнения цикъл на химикала или материала;
- оценка на социално-икономическата устойчивост: отчетени са резултати за избраните различни категории въздействие, както е уместно и осъществимо в разглеждания случай.

За всеки от ключовите елементи в информационното табло за оценката следва да се докладва следното:

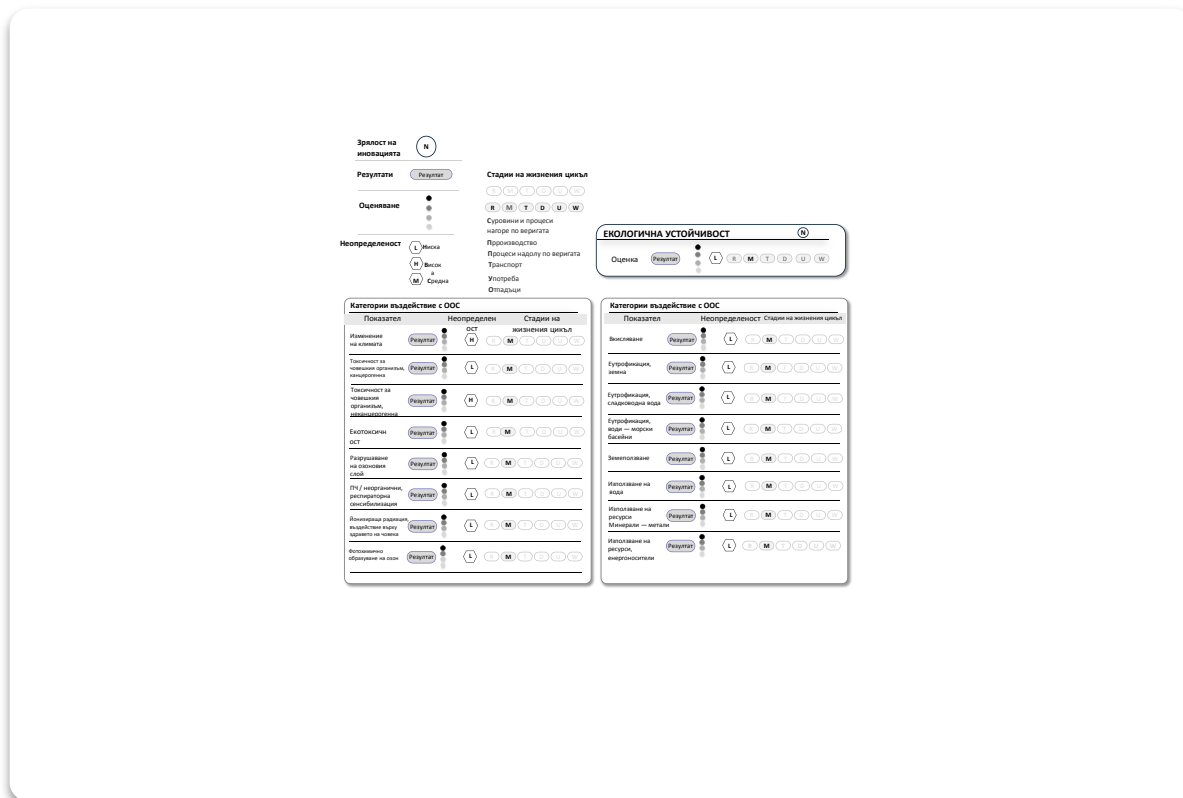
- равнище на неопределеност: всеки резултат е свързан с равнище на неопределеност, което може да бъде оценено чрез качествен или количествен подход;
- стадии на жизнения цикъл: резултатите от оценката следва да включват информация за стадия/стадиите на жизнения цикъл, взети под внимание при оценката.

Повтарящият се характер на рамката за SSbD позволява поетапно включване и интегриране на данни, водещо до нарастваща пълнота на оценката при всяко повторение. На фигури 5 и 6 са показани примери за това как могат да бъдат визуализирани ключовите елементи на оценката на безопасността и на оценката на екологичната устойчивост.

**Фигура 5:** Пример за резултати от оценката на безопасността, които да бъдат включени в информационното табло



Фигура 6: Пример за информационно табло за оценка на екологичната устойчивост



Визуализирането на резултатите от оценките за безопасност и за устойчивост може да послужи като помощно средство при вземането на решения. Въпреки това в контекста на рамката за SSbD е много важно това да бъде допълнено с подробна информация за извършените оценки. Представянето на изчерпателни данни помага да се разкрият силните и слабите страни, които обобщените резултати могат да скрийт, което го прави съществен компонент от оценяването.

## 7. ДОКУМЕНТИРАНЕ

Документирането осигурява по-голяма прозрачност по отношение на начина, по който е приложена рамката за SSbD. То хвърля повече светлина върху проследимостта и последователността на многостепенните оценки на безопасността и устойчивостта и разкрива установяването на критични точки и пропуски в данните по време на различните етапи на иновационния процес.

Свързаните с неопределеността съображения за оценката следва да бъдат документиран изцяло и систематично по прозрачен начин. Това следва да включва както качествени, така и количествени аспекти, свързани с данни, методи, сценарии, входни данни, модели, крайни резултати, анализ на чувствителността и тълкуване на резултатите.

Създадената в резултат на това документация представлява полезен архив и обобщение на еволюцията на иновационния процес, който трябва да бъде подкрепен с ресурси още по време на повторенията, тъй като става по-пълен чрез подобряване на определянето на обхвата, генерирането на данни и вземането на решения за иновации. Документацията може да се използва както за вътрешни комуникационни цели, например между различните вътрешни функции и йерархични равнища, участващи в процеса на НИИ на

дадена организация, така и за външни комуникационни цели, например с различни участници в жизнения цикъл или с външни заинтересовани страни.

Образци за документирането са предоставени в методическото ръководство за SSbD (редакция от 2024 г. <sup>(11)</sup> и бъдещи актуализации <sup>(12)</sup>), включително примери за основните елементи, които трябва да се включат.

---

<sup>11</sup> Abbate, E., Garmendia Aguirre, I., Bracalente, G., Mancini, L., Tosches, D., Rasmussen, K., Bennett, M. J., Rauscher, H., & Sala, S. (2024 г.). Безопасни и устойчиви още при проектирането им химикали и материали — методическо ръководство Служба за публикации на Европейския съюз, Люксембург. <https://doi.org/10.2760/28450>.

<sup>12</sup> [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design\\_en](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design_en)