Rada
Evropské unie

Brusel 10. března 2026
(OR. en)

7158/26
ADD 1

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

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	9. března 2026
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	C(2026) 1438 final - ANNEX
Předmět:	PŘÍLOHA doporučení Komise o revizi evropského rámce pro posuzování „koncepčně bezpečných a udržitelných“ chemických látek a materiálů

Delegace naleznou v příloze dokument C(2026) 1438 final - ANNEX.

Příloha: C(2026) 1438 final - ANNEX

EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 6.3.2026
C(2026) 1438 final

ANNEX

PŘÍLOHA

doporučení Komise

o revizi evropského rámce pro posuzování „koncepčně bezpečných a udržitelných“ chemických látek a materiálů

PŘÍLOHA

Obsah

1. Základní prvky rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost 1
2. Celková struktura rámce 2
3. Analýza stanovící obsah a rozsah 3
4. Určení scénáře koncepční bezpečnosti a udržitelnosti 6
5. Posouzení bezpečnosti a udržitelnosti 7
5.1. Posouzení bezpečnosti 7
5.2. Posouzení environmentální udržitelnosti 14
5.3. Posouzení socioekonomické udržitelnosti 19
6. Hodnocení a rozhodování 22
7. Dokumentace 25

1. ZÁKLADNÍ PRVKY RÁMCE PRO KONCEPČNÍ BEZPEČNOST A UDRŽITELNOST

Revidovaný rámec ([1]) pro koncepčně bezpečné a udržitelné chemické látky a materiály („rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost“) je dobrovolný rozhodovací přístup, který má inovátory vést k vývoji chemických látek a materiálů, které jsou po celou dobu svého životního cyklu bezpečnější a udržitelnější. Zachovává úroveň ambicí původního rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost z roku 2022 a zároveň poskytuje větší podporu inovačnímu procesu. Tento aktualizovaný rámec umožňuje inovátorům účinněji zjišťovat potřebné informace na podporu rozhodnutí o bezpečnosti a udržitelnosti a zároveň minimalizovat přirozené nejistoty.

Základ rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost tvoří několik prvků:

- Celostní, iterativní a víceúrovňový přístup k posuzování bezpečnosti a udržitelnosti, který v každé fázi rozhodování o inovacích doplňuje další hlediska, jako jsou funkčnost nebo náklady.
- Zohlednění celého životního cyklu chemických látek a materiálů, včetně procesů, kterých se účastní, a výrobků, jejichž součástí se stávají.
- Zapojení odborníků v oboru bezpečnosti a udržitelnosti v průběhu celého životního cyklu.

[1] Garmendia Aguirre, I., Abbate, E., Bracalente, G., Mancini, L., Cappucci, G.M., Tosches, D., Rasmussen, K., Sokull-Kluettgen, B., Rauscher, H. a Sala, S. (2025). Evropská komise, Společné výzkumné středisko. Safe and Sustainable by Design Chemicals and Materials. Revised framework (Koncepčně bezpečné a udržitelné chemické látky a materiály. Revidovaný rámec), Úřad pro publikace Evropské unie, Lucemburk, 2025, ISBN 978-92-68-330-6, doi: 10.2760/5103785.

- Transparentnost plnění zásad a zpětná sledovatelnost posuzování v průběhu celé inovace.

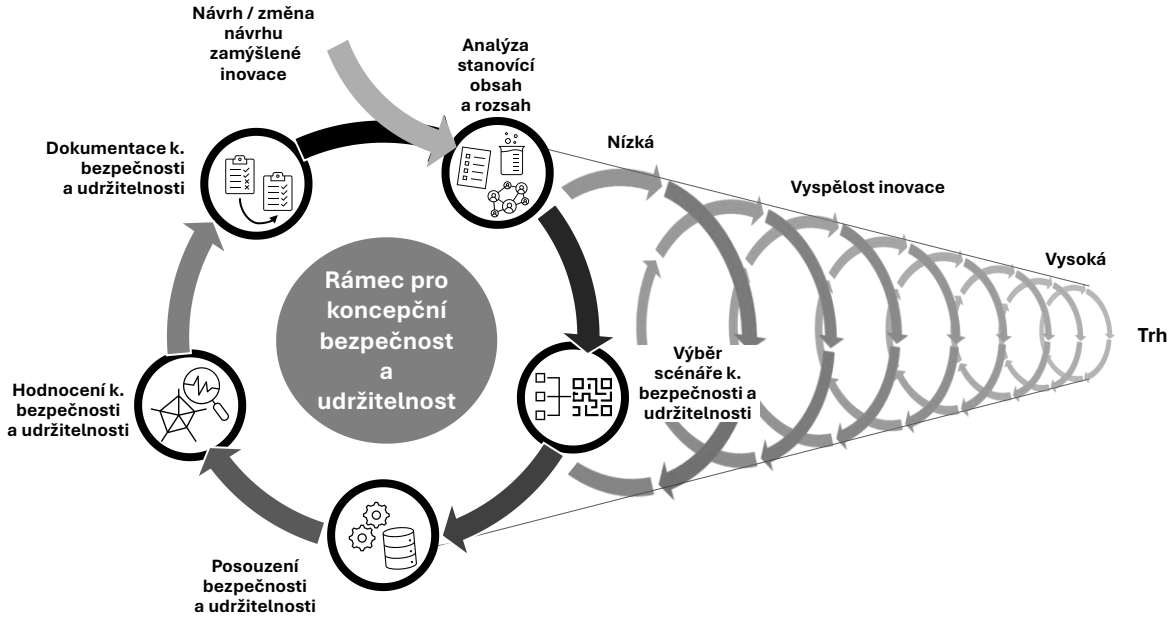
Rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost má být referenčním nástrojem pro výzkumné a inovační činnosti i pro řízení zásahů ke zvýšení bezpečnosti a udržitelnosti chemických látek a materiálů. Jakkoli rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost nezasahuje do právních povinností Unie v oblasti chemických látek a materiálů ani nevytváří nové právní povinnosti, může nabídnout vodítko pro předvídavá opatření a rozhodnutí v rámci inovačního procesu, včetně opatření, která jdou nad rámec zajištění minimálního souladu s právními předpisy.

Provádění tohoto revidovaného rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost podporují metodické pokyny ke koncepční bezpečnosti a udržitelnosti (verze z roku 2024 ([2]) a budoucí aktualizace ([3])), které poskytují podrobné pokyny, vzory a aktualizovaný přehled příslušných metod, nástrojů a zdrojů dat.

2. CELKOVÁ STRUKTURA RÁMCE

Celkovou strukturu rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost znázorňuje obrázek 1.

***Obrázek 1**. Celková struktura rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost.*



[2] Abbate, E., Garmendia Aguirre, I., Bracalente, G., Mancini, L., Tosches, D., Rasmussen, K., Bennett, M. J., Rauscher, H. a Sala, S. (2024). Safe and Sustainable by Design chemicals and materials – Methodological Guidance (Koncepčně bezpečné a udržitelné chemické látky a materiály – Metodické pokyny). Úřad pro publikace Evropské unie, Lucemburk, https://doi.org/10.2760/28450.

[3] https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design_en.

Strukturu tvoří cyklus, který zdůrazňuje iterativní a víceúrovňovou ([4]) povahu provádění rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost v celém procesu inovací chemických látek a materiálů.

Každá iterace cyklu zohledňuje tyto prvky:

- Analýza stanovící obsah a rozsah: vymezení cílů, zásad a pravidel rozhodování týkajících se inovace. Zahrnuje popis výchozího systému pro koncepční bezpečnost a udržitelnost, definici zamýšlené inovace včetně (změny) návrhu a zapojení aktérů v průběhu životního cyklu.
- Scénář koncepční bezpečnosti a udržitelnosti: představení výsledků analýzy stanovící obsah a rozsah a určení vstupního bodu rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost, které umožňuje individuálně nastavené posouzení bezpečnosti a udržitelnosti.
- Posouzení bezpečnosti a udržitelnosti: komplexní posouzení aspektů souvisejících s bezpečností a udržitelností v průběhu celého životního cyklu chemické látky nebo materiálu, přičemž hledisko udržitelnosti zahrnuje environmentální i socioekonomické aspekty.
- Hodnocení koncepční bezpečnosti a udržitelnosti: představení výsledků posouzení bezpečnosti a udržitelnosti a jejich porovnání s cíli, zásadami a pravidly rozhodování vymezenými v analýze stanovící obsah a rozsah.
- Dokumentace: zpětně sledovatelné a transparentní pořízení záznamu provádění rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost s uvedením opatření a cílů pro postupné následné iterace.

3. ANALÝZA STANOVÍCÍ OBSAH A ROZSAH

Ke klíčovým prvkům analýzy stanovící obsah a rozsah patří:

- **popis výchozího zkoumaného systému**, který zahrnuje tři prvky potřebné k vymezení hranic systému: chemickou látku(y) / materiál(y), proces(y) a výrobek(y).
- Definice předmětné inovace zahrnuje
  - **cíle**, které odrážejí, proč a za jakým účelem se rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost používá,
  - **zásady návrhu**, které zohledňují cíle a pomáhají při určování směru inovace,
  - **(změny) návrhu** (na úrovni molekulárního návrhu, návrhu procesu a výrobku) určující konkrétní opatření k dosažení cílů a
  - **pravidla rozhodování**, která definují ukazatele a kritéria pro měření úspěšnosti opatření.

  Rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost odkazuje na **soubor hlavních zásad návrhu**, který uvádí tabulka 1. Tyto zásady lze použít pro řízení inovací a jsou předmětem následného posouzení bezpečnosti a udržitelnosti s cílem vyhodnotit

[4] Iterativní přístup spočívá v několikerém opakování celého procesu rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost během inovačního cyklu, zatímco víceúrovňový přístup znamená postupné absolvování různých úrovní nebo fází inovací.

výkonnost navrhované inovace a určit případné kompromisy. Zásady návrhu byly vyvinuty v různých souvislostech, např. v rámci zelené chemie, zeleného inženýrství, oběhové chemie, udržitelné chemie a bezpečnosti již od návrhu, jakož i v souvislosti s politickými ambicemi (např. pokud jde o oběhové hospodářství, bioekonomiku nebo nulové znečištění). Zásady návrhu mohou být inspirací pro inovace, nejsou však rovnocenné prokázání bezpečnosti a udržitelnosti; tyto aspekty je třeba řešit v rámci posouzení a hodnocení bezpečnosti a udržitelnosti.

***Tabulka 1**: Neúplný seznam hlavních zásad návrhu, souvisejících definic a příkladů opatření týkajících se (změn) návrhu v zájmu bezpečnějších a udržitelnějších inovací.*

Zásada návrhu	Definice	Příklady opatření týkajících se (změn) návrhu
Účinnost materiálu	Snaha o začlenění všech chemických látek nebo materiálů použitých v procesu do konečného výrobku nebo jejich úplné zpětné získání v rámci procesu, čímž se sníží spotřeba surovin a vznik odpadu.	Maximalizovat výtěžnost během reakce, aby se snížila spotřeba chemické látky nebo materiálu. Znovu získávat více nezreagovaných chemických látek nebo materiálů. Vybírat materiály a procesy, které minimalizují vznik odpadu. Identifikovat výskyt použití kritických surovin, aby bylo možné je minimalizovat nebo nahradit.
Minimalizace používání nebezpečných chemických látek nebo materiálů	Zachování funkčnosti výrobků při současném omezení nebo úplném vyloučení nebezpečných chemických látek/materiálů, je-li to možné.	Omezení a/nebo odstranění nebezpečných chemických látek nebo materiálů ve výrobních procesech. Přepracování výrobních procesů tak, aby se minimalizovalo používání nebezpečných chemických látek/materiálů. Omezení a/nebo odstranění nebezpečných chemických látek nebo materiálů v konečných produktech.
Snížení expozice nebezpečným látkám	Maximální možné vyloučení expozice chemickým nebezpečím z procesů.	Je třeba se pokud možno vyhnout látkám, které vyžadují vysoký stupeň řízení rizik, a použít nejlepší technologie, aby se zabránilo expozici ve všech fázích životního cyklu.
Navrhování v zájmu energetické účinnosti	Minimalizace celkové energie použité k výrobě chemické látky/materiálu ve výrobním procesu a/nebo celém dodavatelském řetězci.	Výběr nebo vytvoření (výrobních) procesů, které: zahrnují alternativní a energeticky méně náročné výrobní/separační techniky; maximalizují opětovné využití energie; zahrnují méně výrobních kroků; používají katalyzátory, včetně enzymů; snižují neefektivnost a využívají dostupnou zbytkovou energii v procesu nebo volí cesty reakce s nižší teplotou.
Používání obnovitelných	Zaměření na úsporu zdrojů, a to buď prostřednictvím	Podporovat používání vstupních surovin,

Zásada návrhu	Definice	Příklady opatření týkajících se (změn) návrhu
zdrojů	uzavřených smyček zdrojů, nebo využitím obnovitelných materiálů/druhotných materiálů a zdrojů energie.	které: jsou obnovitelné; jsou oběhové; nevyvolávají konkurenční boj o půdu; nemají negativní vliv na biologickou rozmanitost. Nebo podpora procesů, které: využívají obnovitelné zdroje energie s nízkými emisemi uhlíku a bez nepříznivých dopadů na biologickou rozmanitost.
Předcházení a zamezení nebezpečným emisím	Používání technologií, které minimalizují nebezpečné emise znečišťujících látek do životního prostředí nebo jim zamezují.	Vybírat materiály nebo procesy, které: minimalizují vznik nebezpečného odpadu a nebezpečných vedlejších produktů; minimalizují vznik emisí (např. těkavých organických sloučenin, znečišťujících látek způsobujících acidifikaci a eutrofizaci a těžkých kovů).
Návrh zohledňující konec životnosti	Návrh funkčních chemických látek/materiálů, které na konci životnosti nepředstavují žádné riziko pro životní prostředí ani pro člověka. Návrh zabraňující vzniku překážek pro opětovné použití, sběr odpadu, jeho třídění a recyklace/upcyklace. Návrh podporující oběhovost.	Vyvarovat se používání chemických látek nebo materiálů, které ztěžují procesy na konci životnosti, např. recyklaci. Vybírat materiály, které: jsou trvanlivější (delší životnost a méně údržby); snadno se oddělují a třídí; jsou cenné i po použití („komerční posmrtný život“); jsou plně biologicky odbouratelné pro použití, která nevyhnutelně vedou k uvolňování do životního prostředí nebo odpadních vod. Zvážit: používání opakovaně použitelných obalů pro posuzovanou chemickou látku nebo materiál a pro chemické látky nebo materiály v dodavatelském řetězci posuzované látky či materiálu; energeticky účinnou logistiku (např. snížení přepravovaného množství, změnu dopravních prostředků); zkrácení přepravních vzdáleností v dodavatelském řetězci.

Pravidla rozhodování měří úspěšnost opatření při dosahování cílů. Stanovují základ pro rozhodování během hodnocení tak, že definují kritéria pro příslušné ukazatele a pravidla přidělení vah, a to s ohledem na nejistoty spojené s posuzováním ukazatelů.

- **Zapojení aktérů v průběhu celého životního cyklu** odráží skutečnost, že rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost přesahuje působnost jedné zúčastněné strany a

předpokládá zapojení a spolupráci zúčastněných stran v průběhu celého životního cyklu. Analýza stanovící obsah a rozsah pomáhá pochopit postavení organizace v životním cyklu. Je nápomocná při určování a zapojení aktérů v průběhu celého životního cyklu, na počátku výzkumného a inovačního procesu i v pokročilejších fázích, v závislosti na zkoumaném systému a cílové inovaci.

4. URČENÍ SCÉNÁŘE KONCEPČNÍ BEZPEČNOSTI A UDRŽITELNOSTI

Scénář koncepční bezpečnosti a udržitelnosti odráží výsledky analýzy stanovící obsah a rozsah a na základě vyspělosti inovace a dostupnosti údajů určuje vyspělost provádění rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost – jako zjednodušené/screeningové, dílčí nebo úplné posouzení koncepční bezpečnosti a udržitelnosti. Tento přístup umožňuje inovátorům individuálně nastavit posouzení bezpečnosti a udržitelnosti na základě stupně vyspělosti inovace a dostupnosti údajů týkajících se zvažovaného inovačního procesu a poté použít víceúrovňový přístup k postupnému dosažení úplného posouzení podle narůstající vyspělosti inovace.

Tabulka 2 uvádí **soubor obecných scénářů koncepční bezpečnosti a udržitelnosti**. Inovátoři by měli tyto scénáře upravit tak, aby odpovídaly specifikům určeným při analýze stanovící obsah a rozsah.

***Tabulka 2**: Obecné scénáře koncepční bezpečnosti a udržitelnosti založené na vyspělosti inovace a dostupnosti údajů*

Scénáře koncepční bezpečnosti a udržitelnosti	**Zjednodušené/screeningové posouzení**	**Dílčí posouzení**	**Úplné posouzení**
Použitelnost	o Obvykle nízká vyspělost inovace o Nízká dostupnost údajů o Vysoká nejistota posouzení o Nízká/střední možnost zapojení ostatních aktérů hodnotového řetězce o Omezená dostupnost zdrojů (např. pro malé a střední podniky) o Omezení na konkrétní fázi životního cyklu, v níž se inovace uskutečňuje	o Zvyšující se vyspělost inovace o Střední dostupnost údajů o Střední/vysoká nejistota posouzení o Střední/vysoká možnost zapojení ostatních aktérů hodnotového řetězce o Významnost fází životního cyklu blízkých fázi, ve které dochází k inovaci	o Vysoká vyspělost inovace o Vysoká dostupnost údajů o Nízká nejistota posouzení o Vysoká možnost zapojení aktérů hodnotového řetězce o Zvažování inovací během celého životního cyklu

5. POSOUZENÍ BEZPEČNOSTI A UDRŽITELNOSTI

Jakmile je provedena analýza stanovící obsah a rozsah, definován scénář koncepční bezpečnosti a udržitelnosti a uplatněny zásady návrhu, může inovátor pokračovat v posuzování bezpečnosti a udržitelnosti v průběhu celého životního cyklu zvažované chemické látky/materiálu.

- Posouzení bezpečnosti: hodnotí nebezpečnost spojenou s konkrétní zkoumanou chemickou látkou nebo materiálem, *jakož i* potenciální expozici v definovaných scénářích. To umožňuje vytvořit odhad rizika, pokud možno v absolutním kvantitativním vyjádření, jinak v kvalitativním nebo relativním vyjádření. V rámci pro koncepční bezpečnost a udržitelnost se posuzuje také bezpečnost výrobních procesů, včetně případného posouzení alternativních výrobních procesů.
- Posouzení udržitelnosti zahrnuje environmentální a socioekonomické posouzení zkoumané chemické látky/materiálu od těžby surovin až do konce životnosti:
    - Posouzení environmentální udržitelnosti: hodnotí dopady na životní prostředí v průběhu celého životního cyklu chemické látky nebo materiálu pomocí posuzování životního cyklu (LCA), přičemž se posuzuje několik kategorií dopadů, jako je změna klimatu a využívání zdrojů, mimo jiné pro suroviny, výrobní procesy, konečné použití a využití chemické látky nebo materiálu, jakož i pro očekávanou fázi konce životnosti.
    - Posouzení socioekonomické udržitelnosti: hodnotí socioekonomické aspekty v průběhu celého životního cyklu chemické látky nebo materiálu se zaměřením na aspekty související se sociální spravedlností (např. pracovní podmínky a lidská práva) a konkurenceschopností (např. zranitelnost v dodavatelském řetězci, nedostatek kvalifikovaných pracovníků a náklady životního cyklu).

Posouzení bezpečnosti a udržitelnosti lze individuálně přizpůsobit na základě určeného scénáře koncepční bezpečnosti a udržitelnosti. Posouzení bezpečnosti a udržitelnosti lze provádět souběžně, iterativně a víceúrovňově podle toho, jak jsou v průběhu inovačního procesu k dispozici informace, a toto posouzení by mohlo vést k uplatnění odlišných zásad návrhu a k definování opatření týkajících se (změny) návrhu s cílem minimalizovat kompromisy.

5.1. Posouzení bezpečnosti

5.1.1 Aspekty, ukazatele a kritéria

Na vnitrostátní a mezinárodní úrovni byly vytvořeny různé právní a regulační rámce k řešení bezpečnosti chemických látek a materiálů. Cílem těchto rámců je chránit lidské zdraví a životní prostředí, prosazovat bezpečnější výrobky a zajišťovat transparentnost a odpovědnost při vývoji, zpracování a používání chemických látek. V Unii se tak propojují různé právní rámce, které upravují různá odvětví, a různé odpovědné subjekty. Jednotlivé právní předpisy se liší svými cíli a oblastí působnosti, což znamená, že se různí například také požadavky na údaje, fáze životního cyklu chemických látek/materiálů a cílové populace nebo ekosystémy.

Navzdory rozdílům v právních a procesních souvislostech se posuzování chemické bezpečnosti ve všech odvětvích opírá o **společnou vědeckou metodologii** založenou na těchto čtyřech prvcích[5]:

- **Určení nebezpečnosti**: určení, zda vnitřní vlastnosti chemické látky mohou způsobit poškození (např. karcinogenita, toxicita pro reprodukci, ekotoxicita).

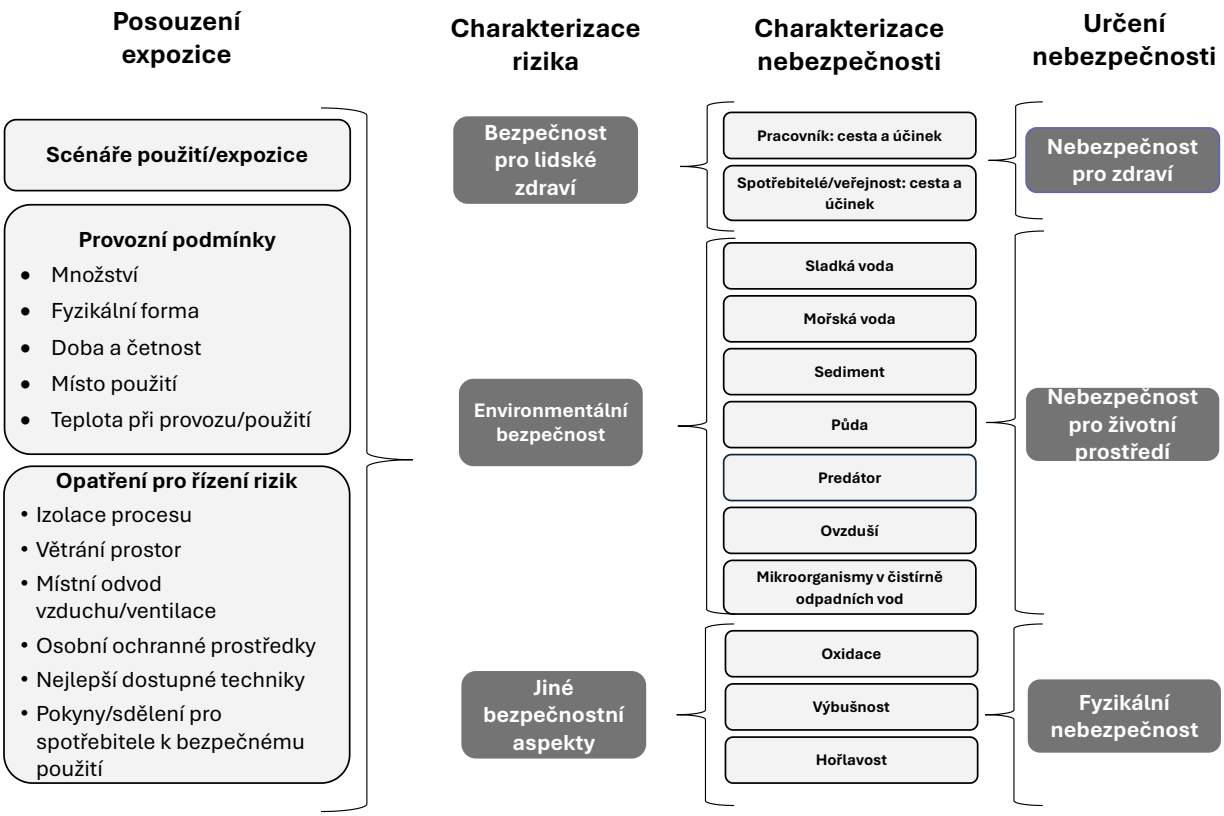
[5] Ačkoli se popis v rámci těchto čtyř prvků zaměřuje na nebezpečnost pro lidské zdraví a životní prostředí, lze různé a přizpůsobené přístupy použít k řešení konkrétních tříd nebezpečnosti, jako jsou „vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní“ látky nebo „plyn pod tlakem“.

- **Charakterizace nebezpečnosti** (posouzení účinnosti nebo vztahu mezi dávkou a odezvou): stanovení vztahu mezi dávkou nebo koncentrací chemické látky nebo materiálu a závažností nebo pravděpodobností nepříznivých účinků. To zahrnuje určení dávky, při níž se projevují kritické účinky, a případně stanovení referenčních přípustných expozičních limitů. Charakterizace nebezpečnosti vychází z nejnovějších vědeckých dat získaných z (eko)toxikologických testů a deskriptorů vztahu mezi dávkou a odezvou ([6]).
- **Posouzení expozice**: odhad úrovně, četnosti a doby trvání expozice člověka nebo životního prostředí chemické látce pro příslušné cesty expozice s ohledem na příslušné vzorce expozice a účinky na zdraví na základě realistických a identifikovatelných nejméně příznivých scénářů.
- **Charakterizace rizika**: integrace informací o nebezpečnosti a expozici za účelem odhadu pravděpodobnosti a závažnosti poškození za konkrétních podmínek použití. Pokud je to možné, vyjadřuje se bezpečnost na základě měr charakterizace rizika, které porovnávají odhadovanou expozici chemické látce s přípustným expozičním limitem stanoveným při charakterizaci nebezpečnosti.

Každý z uvedených čtyř prvků se opírá o různé aspekty a řadu ukazatelů. Jejich charakterizace vyžaduje integraci rozmanitých datových toků z různých zdrojů (obrázek 2).

Obrázek 2: *Aspekty, které je třeba zvážit při určení a charakterizaci nebezpečnosti, posouzení expozice a charakterizaci rizika.*

[6] Toxikologický deskriptor vztahu mezi dávkou a odezvou je pojem užívaný k označení vztahu mezi určitým účinkem chemické látky a dávkou, při které k němu dochází.



Bezpečnostní kritéria v rámci pro koncepční bezpečnost a udržitelnost mohou být a budou alespoň částečně založena na profilu nebezpečnosti posuzovaných chemických látek a materiálů. Většina tříd a kategorií nebezpečnosti je definována v částech 2 až 5 přílohy I nařízení o klasifikaci, označování a balení (CLP) ([7]). Klasifikace nebezpečnosti podle nařízení CLP nestanoví konkrétní údaje potřebné k podložení charakterizace nebezpečnosti, a tedy i rizika. Při rozhodování o postupu v rané fázi je však užitečné prověřit a označit problémy související s nebezpečím, jak uvádí tabulka 3. Vzhledem k tomu, že tento přístup není použitelný pro chemické látky a materiály, pro které není k dispozici klasifikace nebezpečnosti podle nařízení CLP, mohou být pro daný účel rozhodující analogií předpovědi na základě strukturně podobných látek (a/nebo screeningových metodik nového přístupu, NAMs).

[7] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

***Tabulka 3*:** Kritéria a hlediska koncepční bezpečnosti a udržitelnosti založená na nebezpečnosti, která odpovídají cílům politiky EU.

Kritéria koncepční bezpečnosti a udržitelnosti založená na nebezpečnosti	**Související hlediska –** důležité pro rozhodování o úloze chemické látky nebo materiálu v dané inovaci a pro analýzu stanovící obsah a rozsah v počátečních a následných iteracích cyklu koncepční bezpečnosti a udržitelnosti.
Kritérium H1, které zahrnuje nejškodlivější látky (podle Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek (EK, 2020a)), včetně látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC) podle čl. 57 písm. a) až f) nařízení REACH (EU, 2006).	Inovátoři by měli zvážit dopady určených vlastností a uvědomit si, že chemické látky a materiály, které nevyhoví kritériu H1, podléhají nebo by mohly podléhat právním předpisům, které: • zakazují, omezují nebo alespoň nedoporučují jejich používání, kromě výjimečných použití, např. použití považovaných za zásadní pro společnost[8], • ukládají podmínky pro bezpečné použití a vyžadují, aby byly emise/expozice kontrolovány po celou dobu životního cyklu, • vyžadují, aby byly co nejdříve provedeny činnosti k určení nebo vývoji alternativ, aby mohly být chemické látky/materiály nahrazeny a jejich používání postupně ukončeno, jakmile budou k dispozici alternativy, které jsou méně nebezpečné, udržitelnější a z hospodářského a technického hlediska uskutečnitelné, • předpokládají, že používání a přítomnost chemických látek/materiálů je třeba sledovat po celou dobu jejich životního cyklu, • vyžadují, aby byly chemické látky/materiály (se změnou) navrženy tak, aby se omezily jejich nepříznivé účinky.
Kritérium H2, které zahrnuje látky vzbuzující obavy, jak jsou popsány ve Strategii pro udržitelnost v oblasti chemických látek (EK, 2020a), ve smyslu čl. 2 bodu 27 nařízení o ekodesignu udržitelných výrobků (EK, 2024), které již nejsou zahrnuty v kritériu H1.	Inovátoři by měli zvážit dopady určených vlastností a uvědomit si, že chemické látky a materiály, které nevyhoví kritériu H2, podléhají nebo by mohly podléhat právním předpisům, které: • ukládají podmínky pro bezpečné použití a vyžadují, aby byly emise/expozice kontrolovány po celou dobu životního cyklu, • vyžadují, aby byly chemické látky/materiály nahrazeny, jakmile budou k dispozici alternativy, které jsou méně nebezpečné, udržitelnější a z hospodářského a technického hlediska uskutečnitelné, • předpokládají, že používání a přítomnost chemických látek/materiálů je třeba sledovat po celou dobu jejich životního cyklu, • vyžadují, aby byly chemické látky/materiály (se změnou) navrženy tak, aby se omezily jejich nepříznivé účinky.
Kritérium H3, které zahrnuje třídy	Inovátoři by měli zvážit dopady určených vlastností a u

[8] Použití jsou nezbytná pro zdraví, bezpečnost nebo mají zásadní význam pro fungování společnosti a pokud neexistují žádné alternativy přijatelné z hlediska životního prostředí a zdraví, jak je uvedeno ve sdělení Komise „Orientační kritéria a zásady koncepce zásadního použití v právních předpisech EU týkajících se chemických látek“ (C/2024/2849).

nebezpečnosti, na něž se nevztahují kritéria H1 a H2.	chemických látek a materiálů, které nevyhoví kritériu H3, zvážit: • jejich označení k internímu přezkoumání s cílem nalézt metody, jak je používat, aby se snížily jejich toxické účinky, • vysvětlení, jak zajistit jejich bezpečné používání v průběhu celého životního cyklu, dokud nebudou k dispozici alternativy, které budou méně nebezpečné, udržitelnější a z hospodářského a technického hlediska uskutečnitelné.

Kritéria pro koncepční bezpečnost a udržitelnost založená na nebezpečnosti zvyšují včasné povědomí o chemické bezpečnosti a souvisejících právních aspektech, které by měl inovátor / odborník uplatňující rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost během inovace zvážit, aby předešel budoucím důsledkům a požadavkům nebo je předvídal. Kritéria založená na nebezpečnosti je třeba doplnit bezpečnostními kritérii založenými na expozici. Ta by měla zohledňovat deskriptory vztahu mezi dávkou a odezvou a posouzení expozice. Pokud je expozice známa (tj. lze spolehlivě odhadnout její rozsah a kontrolu), lze požadované informace o nebezpečnosti skutečně získat cíleněji. Výhodou výsledných komplexnějších informací o nebezpečnosti, jakož i spolehlivých odhadů expozice je možnost lépe podložit charakterizaci rizika.

Celková bezpečnostní kritéria by měla zohledňovat charakterizaci rizika a pokud možno vycházet z míry charakterizace rizika (RCR); RCR>1 znamená, že riziko není náležitě kontrolováno: úrovně expozice jsou vyšší ve srovnání s úrovněmi, při kterých nedochází k žádným účinkům nebo jsou účinky jen minimální, pro příslušná časová a prostorová měřítka u jednoho nebo více cílů v oblasti ochrany zdraví a bezpečnosti (na pracovišti, u spotřebitelů a v životním prostředí). Nesplnění kritéria RCR<1 znamená, že by měla být přijata další rozhodnutí, pokud jde o úlohu chemické látky nebo materiálu v inovaci a o analýzu stanovící obsah a rozsah v počáteční iteraci a dalších iteracích cyklu koncepční bezpečnosti a udržitelnosti, a že stávající řešení může přinést problémy, pokud jde o soulad s již existujícími právními předpisy.

S tím, jak inovace postupuje a tržní scénáře se stávají jasnější, měli by inovátoři také zvážit širší unijní (a případně mezinárodní) právní rámec v oblasti bezpečnosti, který je třeba použít na konkrétní chemickou látku/materiál/výrobek. Rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost sice nezasahuje do právních povinností pro chemické látky a materiály v Unii, může však být vodítkem pro předvídavá opatření, která jdou nad rámec minimálního dodržování právních předpisů a uplatňují přísnější pravidla a kritéria pro rozhodování o charakterizaci rizika v průběhu inovace.

5.1.2 Posuzování bezpečnosti v průběhu inovačního procesu

Posuzování bezpečnosti se provádí na základě víceúrovňového přístupu od kvalitativního, semikvantitativního až po kvantitativní posouzení, jakmile jsou k dispozici informace o nebezpečnosti i expozici.

Určení nebezpečnosti. Pokud je chemická látka/materiál již na trhu, lze použít existující zdroje údajů, jako jsou bezpečnostní listy, klasifikace podle právních předpisů, veřejné databáze a modely QSAR ([9]) nebo analogické údaje o strukturně podobných látkách. Určení nebezpečnosti

[9] QSAR (kvantitativní vztah mezi strukturou a aktivitou): modelování, které dává do souvislosti bezpečnost sloučeniny s jejími fyzikálně-chemickými parametry.

se zaměřuje na rychlé označení chemických látek a materiálů se známými nebo předpokládanými nebezpečnými vlastnostmi. U nových nebo modifikovaných látek, zejména v raných fázích inovace, může být údajů málo a v těchto případech se určení nebezpečnosti opírá o konzervativní předpoklady a prediktivní nástroje pro identifikaci potenciálních oblastí vzbuzujících obavy.

S tím, jak inovace postupuje a je k dispozici více informací, lze používat dokonalejší a cílenější strategie testování, např. metody *in vitro* nebo validované metodiky nového přístupu. V pozdějších fázích inovace může určení nebezpečnosti zahrnovat integrované přístupy ke zkouškám a posuzování (IATA) a v odůvodněných a eticky přípustných případech i studie *in vivo*.

Posouzení expozice začíná určením *případu použití* a vypracováním *scénářů expozice*. Na podporu inovátorů při vytváření scénářů expozice lze použít metody, jako jsou deskriptory použití vyvinuté v souvislosti s nařízením REACH. V kontextu rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost se v raných fázích inovace mohou scénáře expozice zaměřovat na jednoho aktéra. S tím, jak bude inovace postupovat, se budou scénáře expozice v předcházejících a navazujících fázích hodnotového řetězce rozšiřovat. Kromě popisu vlastního případu použití se v posouzení expozice zohlední také fyzikálně-chemické vlastnosti chemických látek nebo materiálů, provozní podmínky, za nichž se použití uskutečňuje, a opatření k řízení rizik.

Při **charakterizaci rizika** se postupuje od kvalitativního ke kvantitativnímu posouzení. Kvalitativní posouzení (např. pomocí modelů použití konkrétní technologie omezení expozice v závislosti na koncentraci chemické látky („control banding“)) podporuje rozhodování v rané fázi prostřednictvím přiřazení úrovní rizika (např. vysoké, střední a nízké). Kvantitativní posouzení je často založeno na mírách charakterizace rizika (RCR), a proto vyžaduje dostatečně spolehlivé údaje. V raných fázích inovace a/nebo v situacích, kdy existuje jen málo údajů, se expozice posuzuje za použití záměrně konzervativních realistických a identifikovatelných předpokladů nejhoršího možného stavu. Jakmile inovace dosáhne realističtějších podmínek používání a opatření k řízení rizik, budou do posouzení zahrnuty zpřesněné modely a naměřené údaje nebo údaje specifické pro konkrétní scénář.

Tabulka 4 popisuje **víceúrovňové posouzení bezpečnosti** v rámci celé inovace. Jádrem hodnocení u posouzení bezpečnosti je interpretace výsledků posouzení, která umožňuje pochopit, jak postupovat v další iteraci. Hodnocení by se mělo zabývat výsledky ze dvou různých úhlů pohledu: kvalitou a úplností dat a identifikací případných varovných signálů nebo kritických míst, které by měly poskytnout podrobnější vhled do inovace.

Tabulka 4: *Shrnutí víceúrovňového přístupu k posuzování bezpečnosti během inovace*

Víceúrovňové posouzení bezpečnosti	**Kvalitativní**	**Semikvantitativní**	**Kvantitativní**
Použitelnost	○ Obvykle nízká vyspělost inovace ○ Nízká dostupnost údajů ○ Vysoká nejistota posouzení ○ Nízká/střední možnost	○ Zvyšující se vyspělost inovace ○ Střední dostupnost údajů ○ Střední/vysoká nejistota posouzení ○ Střední/vysoká možnost zapojení ostatních aktérů	○ Vysoká vyspělost inovace ○ Vysoká dostupnost údajů ○ Nízká nejistota posouzení ○ Vysoká možnost

Víceúrovňové posouzení bezpečnosti	Kvalitativní	Semikvantitativní	Kvantitativní
	zapojení ostatních aktérů hodnotového řetězce	hodnotového řetězce	zapojení aktérů hodnotového řetězce
Hlavní charakteristiky	▪ Pomáhá určit prioritní aspekty, jako jsou scénáře expozice nebo nebezpečné vlastnosti, většinou na základě určení kritických míst. ▪ Data – zachycuje nejisté a neznámé informace. ▪ Pokrytí životního cyklu – může být neúplné, zaměřené na určitou fázi životního cyklu. Pomáhá určit potřeby zapojení aktérů životního cyklu. ▪ Aspekty nejistoty – informace jsou omezené a nejistota je vysoká. K určení „varovných signálů“ musí být použity konzervativní přístupy.	▪ Jistota ohledně prioritních aspektů, jako jsou konkrétní fáze životního cyklu a scénáře expozice nebo nebezpečné vlastnosti, a určení těch, které vyžadují posouzení vyšší úrovně. ▪ Data – zachycuje určitou míru jistoty na základě shromážděných a vytvořených poznatků, které se většinou řídí určenými prioritními aspekty. ▪ Pokrytí životního cyklu – částečná znalost životního cyklu a určení „použití“, zapojení aktérů životního cyklu a sběr údajů pro zpřesnění posouzení. ▪ Aspekty nejistoty – čím nižší je nejistota, např. na vyšší úrovni, tím realističtější bude posouzení a budou použity méně konzervativní metody a nástroje.	▪ Pomáhá určit prioritní aspekty, jako jsou konkrétní fáze životního cyklu a scénáře expozice nebo nebezpečné vlastnosti, a zda lze přijmout další opatření. ▪ Data – zachycuje jisté a kvalitní informace. Většinou se řídí cílem vyšší kvality a jistoty spolehlivého posouzení. ▪ Pokrytí životního cyklu – úplné pokrytí všech fází životního cyklu chemického materiálu. ▪ Aspekty nejistoty – je k dispozici úplný soubor údajů potřebných pro posouzení bezpečnosti.
Přístup	▪ Informace – lze získat z existujících zdrojů nebo databází. Ty mohou podpořit identifikaci varovných signálů nebo varování naznačujících	▪ Informace – predikční nástroje vyšší úrovně v kombinaci s dalšími testy na podporu generování dat. ▪ Hodnocení – lze provést se zaměřením na aspekty, které by mohly vzbuzovat obavy: fyzikálně-	▪ Informace – stávající regulační požadavky a související pokyny podporují úplnost posouzení ▪ Hodnocení – cílem je vyvození závěru o inovaci s ohledem na výsledky

Víceúrovňové posouzení bezpečnosti	Kvalitativní	Semikvantitativní	Kvantitativní
	potřebu dalších údajů. ▪ Hodnocení – umožňuje včasné varování na základě „varovných signálů“, pokud jde o nebezpečnost, expozici nebo celkovou bezpečnost. Cíle, zásady a pravidla rozhodování definované v analýze stanovící obsah a rozsah. ▪ Kritéria – kvalitativní kritéria, jako jsou „varovné signály“ nebo varování nebo úrovně charakterizace rizika, která stále podporují identifikaci kritických míst.	chemické vlastnosti a údaje o osudu, které mohou vyvolat obavy týkající se expozice; použití s vysokou expozicí; příslušné nebezpečné vlastnosti pro určená použití. Cílem je podpořit určení mezer/potřeb pro zlepšení různých aspektů posouzení a nasměrovat inovace k bezpečnějším alternativám. ▪ Kritéria – hodnocení zohlední kvalitativní i kvantitativní kritéria s cílem určit kritické místa z hlediska nebezpečnosti, expozice a bezpečnosti.	posuzované chemické látky a materiálu v oblasti bezpečnosti během celého životního cyklu a nasměrovat inovaci k bezpečnějším procesům. ▪ Kritéria – zohlední kvantitativní kritéria stanovená v konkrétních předpisech pro potenciální účely uvádění na trh a také jakákoli další kritéria stanovená v analýze stanovící obsah a rozsah, která pomohou nasměrovat inovaci k bezpečnějším alternativám.

Bezpečnost související s výrobním procesem. Rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost zahrnuje všechny bezpečnostní aspekty související s výrobním procesem, které byly identifikovány ve scénáři inovace, přičemž se zaměřuje vždy na jednu konkrétní fázi životního cyklu.

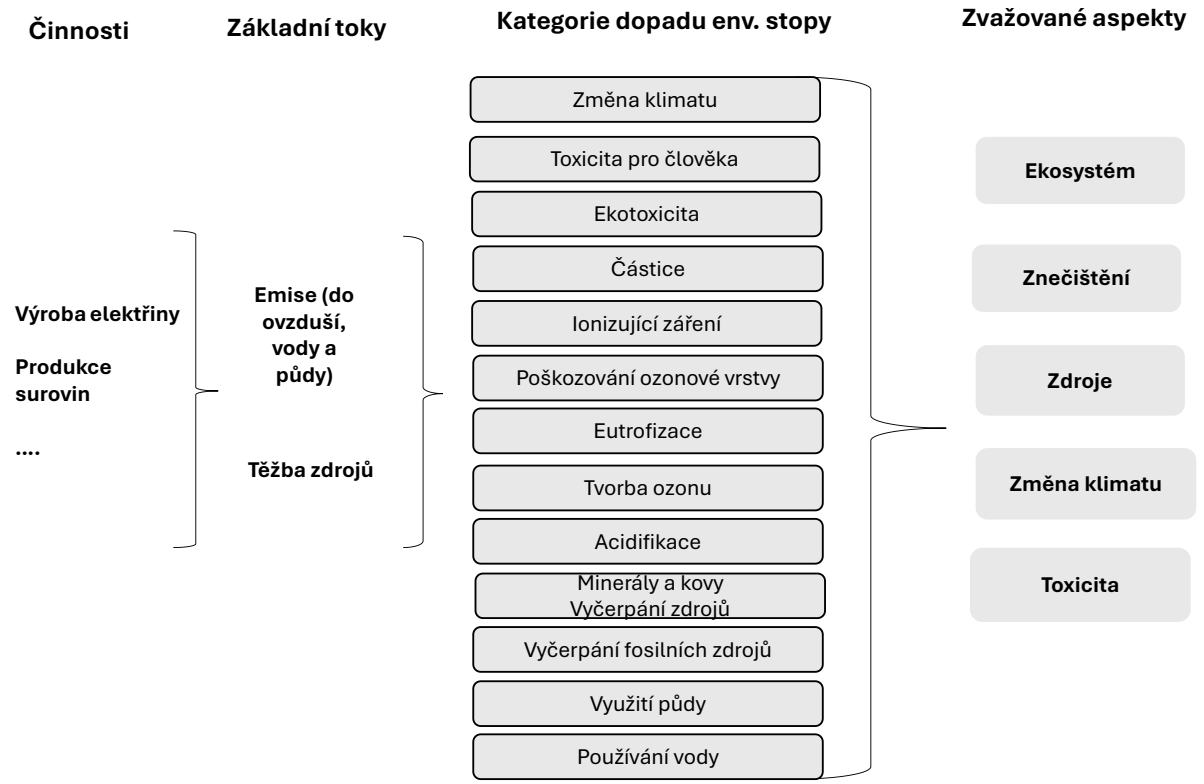
Stejná chemická látka nebo materiál, tedy látka nebo materiál se stejným profilem nebezpečnosti a stejnými výsledky v oblasti bezpečnosti, může vést k významně odlišnému celkovému posouzení bezpečnosti životního cyklu v závislosti na parametrech souvisejících s výrobním procesem. Tyto parametry zahrnují aspekty, jako je použití prekurzorů a pomocných materiálů (např. rozpouštědel, katalyzátorů) nebo specifické provozní parametry (např. vysoký tlak, zvýšená teplota, exotermické reakce), a to v průběhu celého výrobního procesu, od těžby surovin, přes dodávky vstupních surovin, syntézu až po nakládání s látkou nebo materiálem na konci životnosti (recyklace, nakládání s odpady atd.).

5.2. POSOUZENÍ ENVIRONMENTÁLNÍ UDRŽITELNOSTI

5.2.1 ASPEKTY, UKAZATELE A KRITÉRIA

Environmentální udržitelnost chemických látek a materiálů v rámci pro koncepční bezpečnost a udržitelnost se posuzuje pomocí posuzování životního cyklu (LCA), které má určit kritická místa v průběhu celého životního cyklu a nasměrovat inovační proces k vstupním surovinám, výrobním procesům, logistickým volbám a použitím, které minimalizují environmentální stopu. Doporučuje se provádět posuzování životního cyklu podle stávajícího pokynu Komise, tj. metody stanovení environmentální stopy produktu ([10]). Obrázek 3 znázorňuje aspekty a ukazatele (kategorie dopadu environmentální stopy) zahrnuté do rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost.

***Obrázek 3**: Kategorie dopadu ekologické stopy a jejich vazba na klíčové environmentální aspekty.*



Kategorie dopadů obsažené v rámci pro koncepční bezpečnost a udržitelnost mohou být aktualizovány v návaznosti na aktualizace provedené u metody stanovení environmentální stopy produktu. Do budoucích postupů posuzování životního cyklu mohou být začleněny další dodatečné aspekty. Jakékoli dodatečné aspekty nebo aktualizace stávajících aspektů musí případ od případu řešit inovátor, který může určit možná kritéria, ukazatele a rozsahy.

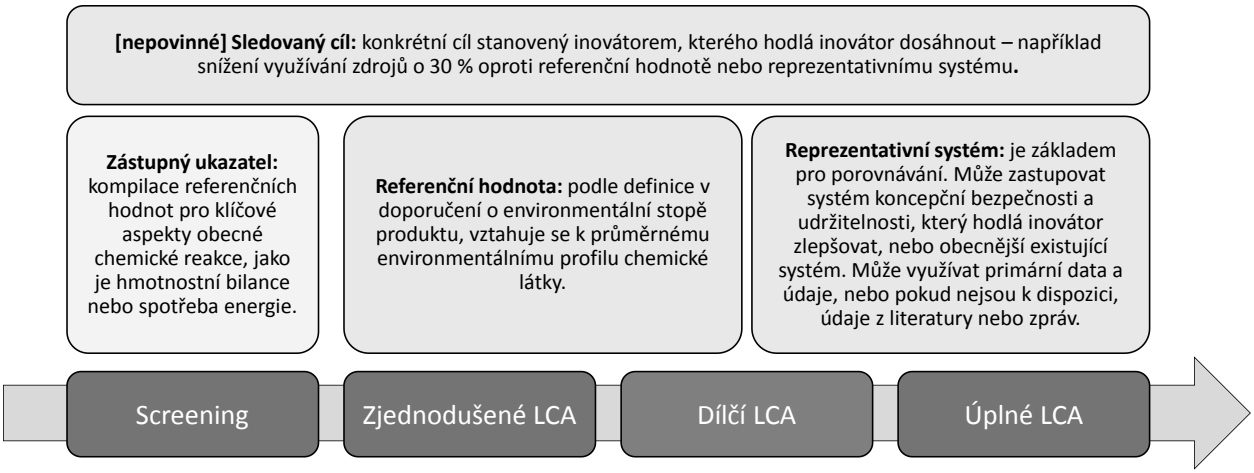
Posuzování vlivů na životní prostředí jako součást koncepční bezpečnosti a udržitelnosti, které se provádí na základě výsledků kategorií dopadů v rámci posuzování životního cyklu, musí zohledňovat referenční systém, s nímž lze provádět srovnání, aby se případně podpořil rozhodovací proces. Referenční systém se v průběhu provádění rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost vyvíjí v souladu s iterativním a víceúrovňovým přístupem.

[10] Komise právě provádí revizi metody stanovení environmentální stopy produktu na základě DOPORUČENÍ KOMISE ze dne 16. prosince 2021 o používání metod stanovení environmentální stopy pro měření a sdělování environmentálního profilu životního cyklu produktů a organizací.

Hodnocení environmentální udržitelnosti v kontextu rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost má tři různé úrovně, které odrážejí víceúrovňový přístup rámce: zjednodušené, dílčí a úplné hodnocení. Kromě toho je možné zvážit screeningové posouzení pomocí zástupných ukazatelů i pro velmi rané fáze posuzování vlivů na životní prostředí jako součásti koncepční bezpečnosti a udržitelnosti. Screeningové hodnocení může zahrnovat úzký soubor ukazatelů environmentálního profilu příslušných procesů, které mohou (například) odrážet zejména energetické a materiálové zdroje potřebné pro výrobní proces.

Obrázek 4 uvádí různé typy referenčních systémů pro posouzení environmentální udržitelnosti, související definice a nejvhodnější fáze pro jejich použití. Pro screeningové posouzení ve velmi rané fázi inovace se navrhuje použití „zástupného ukazatele“ na základě stechiometrie (např. hmotnostní bilance chemické reakce) a aspektů spotřeby energie, aby bylo možné začít chápat hlavní hnací síly dopadů.

***Obrázek 4**: Referenční systémy pro posouzení environmentální udržitelnosti v průběhu inovačního procesu.*



Jakmile je definován *referenční systém*, lze určit související třídy výkonnosti environmentální udržitelnosti inovačního procesu. To inovátorovi umožňuje posoudit, jak dobré nebo špatné jsou výsledky posouzení životního cyklu ve srovnání s referenčním systémem. Každé třídě výkonnosti lze následně přiřadit bodové hodnocení, které usnadňuje interpretaci výsledků a vizualizaci. Následně lze sestavit třídy výkonnosti. Na základě tříd výkonnosti pak lze porovnat získané výsledky s definovaným referenčním systémem, přičemž je vždy třeba zohlednit nejistotu posouzení.

***Tabulka 5**: Ilustrativní příklad tříd a kritérií použitelných pro každou kategorii dopadu*

Rozsah hodnot		**Bodové hodnocení**	**Třída výkonnosti**	
Referenční hodnota	**Kritéria používající jako referenční systém reprezentativní systém**			
>Q4	Žádné zlepšení / Zhoršení	0	CP5	Nesplnění kritérií
Q3 < výsledek posouzení životního cyklu < Q4	Zlepšení + 5 %	1	CP4	

Q2 < výsledek posouzení životního cyklu < Q3	Zlepšení + 5 % až 20 %	2	CP3	Splnění kritérií
Q1 < výsledek posuzování životního cyklu < Q2	Zlepšení + 20 % až 40 %	3	CP2	
< Q1	Zlepšení > 40 %	4	CP1	

5.2.2 POSUZOVÁNÍ VLIVŮ NA ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ V PRŮBĚHU CELÉHO INOVAČNÍHO PROCESU

Tabulka 6 popisuje víceúrovňové posuzování vlivů na životní prostředí v průběhu inovace s uvedením použitelnosti a hlavních charakteristik. Jádrem hodnocení u posouzení environmentální udržitelnosti je interpretace výsledků posuzování životního cyklu, aby bylo možné pochopit, jak postupovat v další fázi inovace a související iteraci hodnocení. Hodnocení by se mělo zabývat výsledky ze dvou různých úhlů pohledu: i) kvalita dat pro inventarizaci životního cyklu (LCI) modelu posouzení životního cyklu a ii) identifikace potenciálních kritických míst, která by měla poskytnout náhled na fáze inovace. Analýza kvality dat pro zlepšení inventarizace životního cyklu zahrnuje analýzu technologické, geografické a časové reprezentativnosti, úplnosti, nejistoty a spolehlivosti zdrojů dat.

Tabulka 6: *Shrnutí víceúrovňového přístupu posuzování vlivů na životní prostředí v průběhu inovačního procesu*

Víceúrovňové posouzení vlivů na životní prostředí	**Zjednodušené posouzení vlivů na životní prostředí**	**Dílčí posouzení vlivů na životní prostředí**	**Úplné posouzení vlivů na životní prostředí**
Použitelnost	○ Obvykle nízká vyspělost inovace ○ Laboratorní údaje s největší pravděpodobností pouze od inovátora ○ Vysoká nejistota posouzení ○ Nízká/střední možnost zapojení ostatních aktérů hodnotového řetězce ○ (Ne)definované(á) použití	○ Zvyšující se vyspělost inovace ○ Údaje průmyslového nebo pilotního rozsahu ○ Střední/vysoká nejistota posouzení ○ Střední/vysoká možnost zapojení ostatních aktérů hodnotového řetězce ○ Definovaná použití	○ Vysoká vyspělost inovace ○ Údaje průmyslového rozsahu ○ Nízká nejistota posouzení ○ Vysoká možnost zapojení aktérů hodnotového řetězce ○ Definovaná použití
Hlavní charakteristiky	▪ Zjednodušené posouzení životního cyklu pomáhá identifikovat nejdůležitější fáze životního cyklu a procesy pro zpřesnění údajů, a tím řídit optimální využití úsilí a zdrojů ▪ Se znalostí použití vyvíjené chemické látky/materiálu ve výrobku nebo odvětví lze	▪ Jedná se o nejvíce iterativní úroveň posuzování životního cyklu ▪ Průběžné iterativní úpravy zjednodušeného modelování posouzení životního cyklu, které sledují zvyšující se vyspělost inovace ▪ Příklady zpřesnění zahrnují sběr primárních	▪ Konečné úpravy dílčího posouzení životního cyklu ▪ Úplné posouzení životního cyklu zahrnuje úpravy, které umožňují dodržet doporučení Komise k provedení tohoto posouzení ▪ Úpravy se většinou

Víceúrovňové posouzení vlivů na životní prostředí	Zjednodušené posouzení vlivů na životní prostředí	Dílčí posouzení vlivů na životní prostředí	Úplné posouzení vlivů na životní prostředí
	vytvořit scénáře popisující možné varianty, například ze zeměpisného hlediska nebo z hlediska výrobků ▪ Krajní počáteční fází pro zahájení zjednodušeného posouzení životního cyklu je vyhodnocení ukazatelů vybraných zásad návrhu	údajů, doplnění chybějících údajů, zahrnutí všech kategorií dopadu a rozšíření hranic systému na rozpětí „od kolébky po hrob“ (na rozdíl od rozpětí „od kolébky po bránu“) ▪ Úsilí týkající se shromažďování primárních údajů pro inventarizaci životního cyklu prostřednictvím interního sběru dat, větší spolupráce s dodavateli a/nebo následnými uživateli, podávání konkrétních žádostí o údaje atd.	týkají zpřesnění inventarizace životního cyklu, maximalizace zapojení hodnotového řetězce ▪ Úpravy se týkají také zlepšení modelování fází používání a konce životnosti
Přístup (podle zvolených úrovní (změny) návrhu)	▪ Molekulární: klíčovou fází životního cyklu je syntéza/výroba chemické látky/materiálu. Hlavní životní cyklus, který je třeba vzít v úvahu, ve vazbě na vybrané zásady návrhu, např. výroba a konec životnosti. Poznámka: i když použití může být neznámé, lze přesto zvážit recyklovatelnost chemické látky/materiálu ▪ Výrobní proces: klíčovými fázemi životního cyklu jsou výroba chemické látky/materiálu a výroba příslušných prekurzorů. V této fázi lze upřednostnit předcházející výrobní proces chemické látky/materiálu ▪ Výrobek: klíčovými fázemi životního cyklu jsou navazující fáze, jako je výroba výrobku (obsahujícího chemickou	▪ Na základě úrovně (změny) návrhu je třeba předem věnovat úsilí zlepšení fází životního cyklu, které více souvisejí s úrovní (změny) návrhu ▪ Ostatní fáze životního cyklu musí být stále brány v úvahu, a to s potřebnými předpoklady a omezeními, které již byly popsány v části „Použitelnost“	▪ Celý životní cyklus chemické látky/materiálu musí být stejně modelován a posuzován se stejnou vahou, aby bylo možné dospět ke konečnému hodnocení, a tedy i případné volbě alternativy

Víceúrovňové posouzení vlivů na životní prostředí	Zjednodušené posouzení vlivů na životní prostředí	Dílčí posouzení vlivů na životní prostředí	Úplné posouzení vlivů na životní prostředí
	látku/materiál), použití a konec životnosti		

Udržitelnost související s výrobním procesem. Rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost zahrnuje všechny aspekty udržitelnosti související s výrobním procesem, které byly identifikovány ve scénáři inovace, přičemž se zaměřuje vždy na jednu konkrétní fázi životního cyklu.

Posouzením chemických procesů v jejich celistvosti může rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost pomoci identifikovat tlaky na životní prostředí a potenciální dopady, které by jinak mohly být přehlédnuty. Kritická místa týkající se životního prostředí by mohla být identifikována v raných fázích technologických a procesních inovací; při přechodu do dalších fází bude možné identifikovat také tlaky a dopady na životní prostředí spojené s průmyslovými zařízeními.

5.3. POSOUZENÍ SOCIOEKONOMICKÉ UDRŽITELNOSTI

5.3.1 ASPEKTY, UKAZATELE A KRITÉRIA

V rámci pro koncepční bezpečnost a udržitelnost je cílem posouzení socioekonomické udržitelnosti určit a pokud možno kvantifikovat socioekonomická rizika a příležitosti inovačního procesu. Cílem je pomoci inovátorům při výběru relevantních ukazatelů, které:

- podpoří inovace a konkurenceschopnost rozvojem odolnějších a udržitelnějších hodnotových řetězců,
- podpoří sociální spravedlnost a minimalizují riziko porušování lidských práv a špatných pracovních podmínek v hodnotových řetězcích,
- podpoří řízení a zmírňování rizik v průběhu celého životního cyklu, řešení etických rizik a rizik poškození pověsti, míry autonomie / rizika narušení dodavatelského řetězce a finančních rizik v důsledku nehod a nebezpečných procesů,
- určí příležitosti a socioekonomické přínosy, jakož i náklady a externality spojené s jednotlivými inovačními strategiemi.

Výčet socioekonomických aspektů a kategorií dopadů použitelných v kontextu rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost spolu s příklady ukazatelů uvádí tabulka 7.

Tabulka 7: *Výčet kategorií dopadů a socioekonomických aspektů včetně příkladů ukazatelů.*

Kategorie dopadu	Socioekonomický aspekt	Příklady ukazatelů
Lidská práva	Riziko dětské práce v dodavatelském řetězci	% zaměstnaných dětí (7–14 let)
	Riziko nucené práce v dodavatelském	Riziko nucené práce v zemi (počet případů na 1 000 obyvatel)

Kategorie dopadu	Socioekonomický aspekt	Příklady ukazatelů
	řetězci	
Pracovní podmínky a kvalita pracovních míst	Spravedlivé mzdy	Důstojná mzda, měsíčně Minimální mzda, měsíčně Průměrná mzda v odvětví, měsíčně
	Pracovní doba	Počet hodin práce na zaměstnance, týdně
	Rovné příležitosti a diskriminace	Rozdíly v odměňování žen a mužů (%)
	Svoboda sdružování a kolektivní vyjednávání	Hustota odborů (% zaměstnanců organizovaných v odborech) Právo na sdružování (ordinální stupnice) Právo na kolektivní vyjednávání (ordinální stupnice) Právo na stávku (ordinální stupnice)
Zdraví a bezpečnost	Existence bezpečnostních opatření	Existují preventivní opatření a nouzové protokoly pro: i) nehody a úrazy; ii) expozice pesticidům a chemickým látkám Náležitá obecná opatření v oblasti bezpečnosti a ochrany při práci Počet hodin úrazů na zaměstnance
	Pracovní úrazy	Míra smrtelných a jiných úrazů na pracovišti (počet případů na 100 000 zaměstnanců a rok)
	Bezpečné a zdravé životní podmínky	Snaha organizace o posílení zdraví komunity (např. prostřednictvím sdíleného přístupu komunity ke zdravotním zdrojům organizace) Snaha vedení o minimalizaci používání nebezpečných látek a kontrolu strukturální integrity
Přínos k hospodářskému rozvoji	Přínos k makroekonomickému rozvoji	Přínos výrobku/služby/organizace k hospodářskému pokroku (např. roční tempo růstu reálného HDP na zaměstnance)
	Vytváření znalostně náročných pracovních míst	Znalostně náročná pracovní místa (% vysoce kvalifikovaných zaměstnanců / celkový počet zaměstnanců potřebných na jednotku produkce)
Zranitelná místa dodavatelského řetězce	Zranitelná místa dodavatelského řetězce	Počet varovných označení týkajících se přítomnosti kritických surovin jako materiálových vstupů, podle metodiky Komise. Hmotnost kritických surovin / celkové materiálové vstupy; dodatečné kvalitativní posouzení zranitelnosti dodavatelského řetězce
Dovednosti a potenciál technologických inovací	Technologický potenciál	Míra růstu počtu patentů v % pro tuto technologii za definované období
	Riziko nedostatku dovedností	Poměr investic do odborné přípravy na zaměstnance oproti referenčním hodnotám v odvětví
Náklady životního cyklu	Náklady životního cyklu	Interní náklady (včetně např. pořízení materiálu, pracovní síly, energie atd.) Externality (včetně např. peněžního vyjádření dopadů posuzování životního cyklu)

- Kategorie dopadu *Zranitelná místa v dodavatelském řetězci* zahrnuje mimo jiné rizika související s kritickými surovinami. Konkurenceschopnost, udržitelnost a bezpečnost

hodnotových řetězců mohou významně ovlivnit i další faktory, jako je přerušení dodávek energie, nedostatek vody a obecná dostupnost surovin, katalyzátorů, vstupních surovin a chemických molekul. Tyto širší dimenze zranitelnosti jsou zvláště důležité v souvislosti s mezinárodní konkurenceschopností, změnou klimatu, změnou dynamiky globálního obchodu a hospodářskou soutěží týkající se zdrojů.

- Pokud jde o kategorii dopadu *Náklady životního cyklu*, úlohou socioekonomického posouzení v rámci pro koncepční bezpečnost a udržitelnost není duplikovat interní podnikovou finanční analýzu. Posouzení má spíše podpořit posouzení vnitřních nákladů a doplnit je o další ekonomické aspekty a pomoci tak inovátorům a společnostem zvážit socioekonomická rizika a příležitosti spojené s jejich návrhy. To zahrnuje potenciální rizika, náklady a přínosy, které přesahují úroveň společnosti. Na úrovni společnosti by bylo možné zvážit i důsledky související s přístupem k úvěrům, s pojistným atd.
- Kromě toho je cílem posouzení socioekonomické udržitelnosti také směrovat inovace k posílení konkurenceschopnosti na základě posouzení aspektů, jako je technologický potenciál, rizika nedostatku kvalifikovaných pracovníků a vytváření znalostně náročných pracovních míst. Posouzení tak společnostem pomáhá nejen dodržovat zásady bezpečnosti a udržitelnosti, ale také zaujmout strategické postavení na rozvíjejících se trzích a v politickém prostředí.

Posuzování životního cyklu ze sociálního hlediska (S-LCA) poskytuje základ pro hodnocení sociálních rizik a přínosů během celého životního cyklu výrobku nebo procesu. Referenční stupnice, které se při posuzování životního cyklu ze sociálního hlediska často používají, umožňují klasifikovat výkonnost v rámci plné škály, od velmi nízkého až po velmi vysoké riziko / vysoký přínos, na základě předem definovaných referenčních hodnot, jako jsou mezinárodní normy (např. normy Mezinárodní organizace práce (MOP), mezinárodní úmluvy atd.). V kontextu rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost mohou referenční stupnice sloužit jako kritéria pro vyloučení nebo pro stanovení přednosti. Posuzování životního cyklu ze sociálního hlediska začleňuje do procesu návrhu etické hranice, čímž odklání inovace od společensky škodlivých praktik.

Na druhé straně společenské náklady životního cyklu (S-LCC) umožňují seřadit alternativní chemické látky nebo materiály na základě celkových nákladů v průběhu celého životního cyklu. To zahrnuje společenské náklady, například náklady na škody způsobené dopady na životní prostředí a zdraví nebo nižší účty za energii pro spotřebitele díky energeticky účinnějšímu výrobku. Nejlépe bude hodnocena ta možnost, která bude znamenat nejnižší celkové náklady (tj. včetně vnitřních i společenských nákladů) při zachování stejné úrovně technické a funkční výkonnosti.

5.3.2 Socioekonomické posouzení v průběhu celého inovačního procesu

Socioekonomické posouzení v rámci pro koncepční bezpečnost a udržitelnost vychází z dříve provedeného stanovení obsahu a rozsahu a environmentální inventarizace životního cyklu. Integrace socioekonomických ukazatelů je tudíž zefektivněna a zjednodušena použitím stejných hranic systému koncepční bezpečnosti a udržitelnosti.

Analýza stanovící obsah a rozsah je pro formování socioekonomického posouzení zásadní, neboť zvolené zásady návrhu, např. závazek společnosti pořizovat pouze certifikované, etické a udržitelné suroviny, budou hrát zásadní roli při určování toho, které socioekonomické aspekty a

ukazatele by měly být zahrnuty a jak by měly být tyto ukazatele zkoumány. Zásady návrhu a související opatření a závazky by měly být transparentně zdokumentovány, aby byla zajištěna zpětná sledovatelnost a konzistentnost napříč iteracemi posuzování, u nichž lze provést plnou kontrolu.

Při posuzování lze používat jak primární údaje, tj. kvantitativní nebo kvalitativní hodnoty získané nebo podložené přímým měřením nebo pozorováním, tak sekundární údaje z literatury a databází. Použití primárních údajů posiluje spolehlivost posouzení na nejvyšší úrovni inovační vyspělosti. Sekundární údaje jsou však velmi užitečné pro simulaci potenciálních hodnotových řetězců na nízké a střední úrovni inovací.

Přestože začlenění socioekonomické analýzy do rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost poskytuje cenné poznatky, je třeba si uvědomit některá omezení. K nim patří i) dostupnost a podrobnost údajů; ii) kompromisy a agregace; iii) statistická povaha údajů o rizicích; iv) omezená příčinná souvislost; v) proveditelnost spolehlivého socioekonomického posouzení a nejistota odhadů nákladů při nízké vyspělosti inovace; vi) problémy při sledování zranitelných míst v oblasti dodávek a vii) nejistota faktorů peněžního vyjádření u externalit. Tato omezení naznačují potřebu opakovaného používání posouzení podporujícího rozhodování v raných fázích. Znamenají však také nutnost rozpoznat, kdy je nutné hlubší zapojení, a průběžně revidovat a zpřesňovat socioekonomickou analýzu, jakmile je k dispozici více údajů, změní se podmínky nebo inovace dosáhne vyspělosti.

6. HODNOCENÍ A ROZHODOVÁNÍ

Cílem hodnocení koncepční bezpečnosti a udržitelnosti jako celku je podpořit rozhodovací proces v průběhu celé inovace v rámci vymezeném analýzou stanovící obsah a rozsah. Hodnocení porovnává výstupy posouzení aspektů bezpečnosti a udržitelnosti s cíli a s pravidly rozhodování, která si pro aspekty bezpečnosti a udržitelnosti inovátoři sami stanovili (a/nebo vůči zavedeným vnějším normám, minimálním úrovním nebo standardům výkonnosti).

Hodnocení na základě posouzení bezpečnosti a udržitelnosti může vést k různým rozhodnutím, např. pokud jde o výběr chemické látky, materiálu nebo procesu, úpravu použitých zásad (změny) návrhu atd. Tyto poznatky a volby jsou následně začleněny do nového vývojového cyklu, v němž se získané poznatky stanou vodítkem pro budoucí inovační úsilí, a tím se zajistí neustálé zlepšování směrem k bezpečnějším a udržitelnějším řešením.

Rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost sice umožňuje vizualizaci a případné vyhodnocení kompromisů, jakož i identifikaci a využití synergií v rámci různých aspektů bezpečnosti a udržitelnosti a mezi nimi, úvahy však jdou i dále. Je třeba vzít v úvahu další důležité aspekty, jako je funkčnost chemické látky nebo materiálu a tržní aspekty, např. pronikání na trh, spotřebitelská cena atd.

Důležitým přístupem k formalizaci a systematizaci rozhodnutí učiněných v průběhu inovačního procesu je použití pravidel rozhodování, která jsou definována na počátku při analýze stanovící obsah a rozsah a přizpůsobena konkrétnímu případu. Je také důležité zajistit spolupráci s aktéry hodnotového řetězce a pořídit jasnou dokumentaci strategických rozhodnutí přijatých během provádění koncepční bezpečnosti a udržitelnosti.

Aspekty nejistoty jsou nedílnou součástí rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost a měly by být zohledněny při hodnocení a rozhodování. Zdroje nejistoty mohou sahat od nedostatku informací o životním cyklu až po úroveň kvality údajů a jejich dostupnost. Úroveň podrobnosti analýzy nejistoty by měla být v souladu s víceúrovňovým přístupem a odpovídat celkovému rozsahu a účelu posouzení. Zpřesnění posouzení v každé iteraci bude zahrnovat začlenění nových údajů, informací a případně metod, které lépe charakterizují daný systém, a tím snižují nejistotu.

Příklad přehledu k vizualizaci výsledků v oblasti koncepční bezpečnosti a udržitelnosti

Posuzování bezpečnosti a udržitelnosti životního cyklu chemických látek a materiálů zahrnuje mnoho aspektů, které je třeba posuzovat jednotlivě a následně je integrovat jako podklady pro rozhodování. Za tímto účelem jsou uvedeny příklady přehledů. Ukazují prvky a informace, které by měly být zohledněny pro komplexní hodnocení aspektů bezpečnosti a udržitelnosti a pro sledování průběhu inovačního procesu. Díky přehledům může odborník v praxi vizualizaci rámce flexibilně přizpůsobit vyspělosti inovace a dostupnosti dat. Přístup založený na přehledech rovněž umožňuje zahrnout kvalitativní i kvantitativní výsledky posouzení (od zjednodušeného posouzení přes dílčí až po úplné posouzení koncepční bezpečnosti a udržitelnosti).

Přehled stanovící obsah a rozsah by měl umožnit vizualizaci prvků ke stanovení obsahu a rozsahu, které se promítnou do následné fáze posouzení. Přehled stanovící obsah a rozsah umožňuje odborníkům v praxi sledovat vývoj provádění koncepční bezpečnosti a udržitelnosti (a s tím související úplnost požadovaných informací a údajů) a připravit se na cílenější posouzení bezpečnosti a udržitelnosti.

Přehled posouzení. Přehled posouzení nabízí komplexní pohled na výsledky získané z posouzení bezpečnosti a udržitelnosti. Měl by být navržen tak, aby byl přizpůsoben úrovni vyspělosti inovace – například úrovni technologické připravenosti (n), na základě víceúrovňového přístupu. Přehled posouzení pomáhá identifikovat hlavní kritická místa a oblasti, které je nutné zlepšit, a zároveň vizualizuje možné kompromisy v rámci aspektů bezpečnosti a udržitelnosti a napříč těmito aspekty.

Klíčové prvky, které je třeba zahrnout do přehledu posouzení:

- posouzení bezpečnosti: výstup posouzení bezpečnosti uvedený pro jednotlivé zvažované prvky, tj. vnitřní vlastnosti a riziko založené na expozici během výroby, zpracování, použití a na konci životnosti,
- posouzení environmentální udržitelnosti: výsledky jsou uvedeny pro 16 kategorií dopadů na životní prostředí, aby se odhalily případné kompromisy,
- bezpečnost a udržitelnost související s výrobním procesem: vizualizace výstupu úvah o bezpečnosti a udržitelnosti související s výrobním procesem, se zaměřením na konkrétní fázi životního cyklu chemické látky nebo materiálu,
- posouzení socioekonomické udržitelnosti: výsledky se uvádějí pro jednotlivé zvolené kategorie dopadů, podle vhodnosti a proveditelnosti v daném případě.

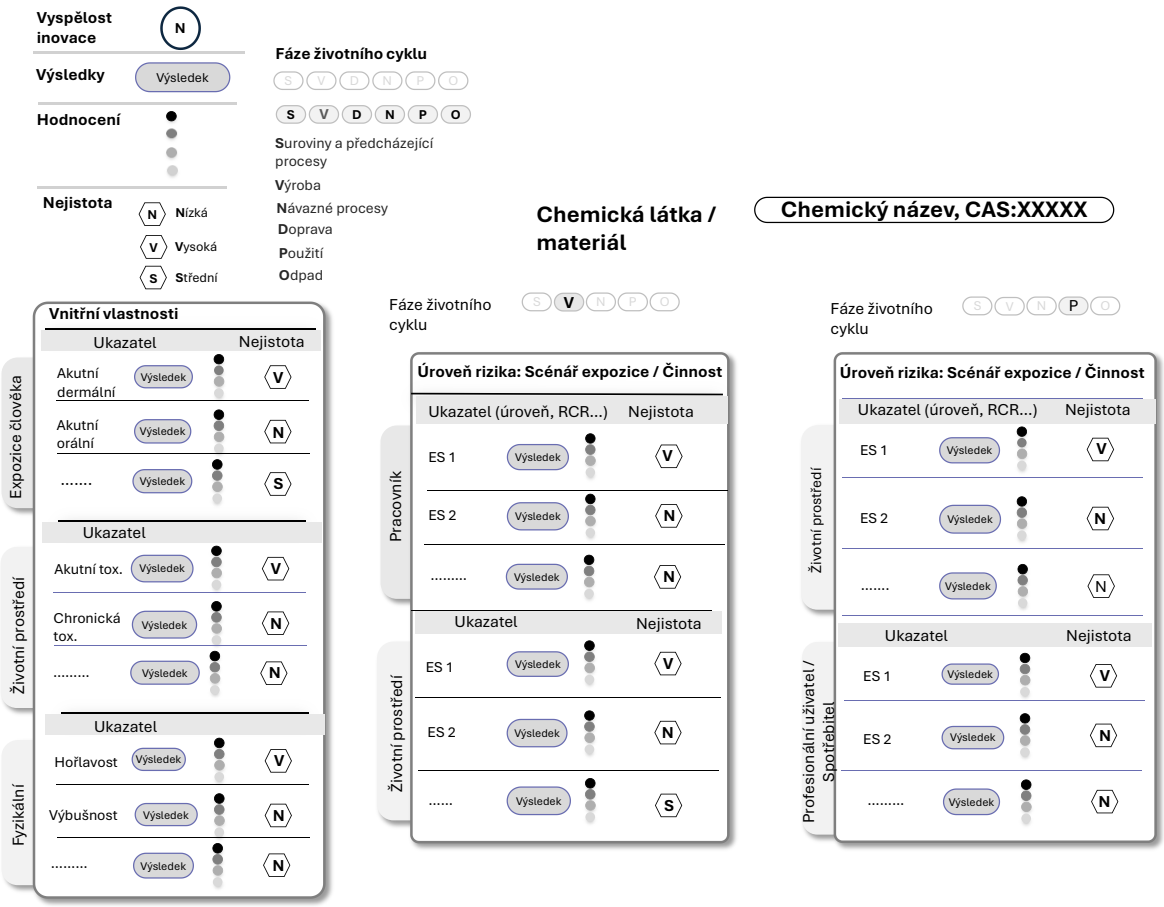
U každého z klíčových prvků přehledu posouzení by měly být uvedeny tyto údaje:

- úroveň nejistoty: každý výsledek je spojen s úrovní nejistoty, kterou lze posoudit pomocí kvalitativního nebo kvantitativního přístupu,

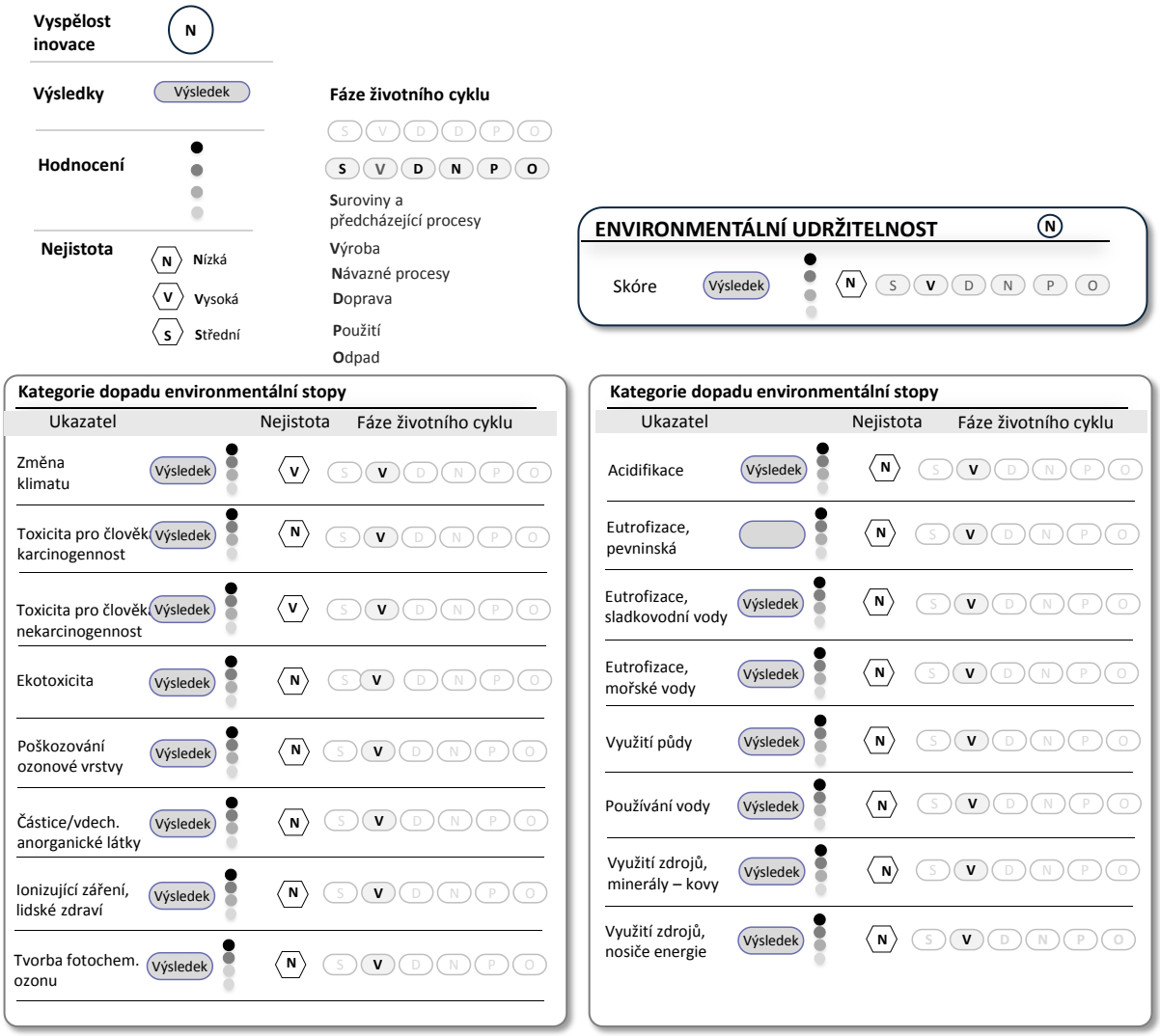
- fáze životního cyklu: výsledky posouzení by měly zahrnovat informace o fázi (fázích) životního cyklu, které jsou v posouzení zohledněny.

Iterativní povaha rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost umožňuje postupné začleňování a integraci údajů, což vede k postupně se zvyšující úplnosti posouzení v každé iteraci. Obrázky 5 a 6 uvádějí příklady možného znázornění klíčových prvků posouzení bezpečnosti a environmentální udržitelnosti.

Obrázek 5: Příklad výsledků posouzení bezpečnosti, které mají být zahrnuty do přehledu.



Obrázek 6: *Příklad přehledu posouzení environmentální udržitelnosti*



Vizualizace výsledků posouzení bezpečnosti i udržitelnosti může sloužit jako podklad pro rozhodování. V souvislosti s rámcem pro koncepční bezpečnost a udržitelnost je však velmi důležité doplnit vizualizaci o podrobné informace o provedených posouzeních. Prezentace komplexních údajů pomáhá odhalit silné a slabé stránky, které by souhrnné výsledky mohly zastřít, a je tak zásadní součástí hodnocení.

7. DOKUMENTACE

Dokumentace zajišťuje větší transparentnost ohledně způsobu, jakým byl rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost proveden. Osvětluje zpětnou sledovatelnost a konzistentnost víceúrovňových posouzení bezpečnosti a udržitelnosti a odhaluje identifikaci kritických míst a nedostatků v údajích v postupných fázích uskutečňovaného inovačního procesu.

Aspekty nejistoty při posuzování by měly být plně, systematicky a transparentně zdokumentovány. Tato činnost by měla zahrnovat kvalitativní i kvantitativní aspekty týkající se údajů, metod, scénářů, vstupů, modelů, výstupů, analýzy citlivosti a interpretace výsledků.

Vytvořená dokumentace představuje užitečné úložiště a shrnutí vývoje inovačního procesu, které se vytváří již v průběhu iterací, neboť se doplňuje na základě zdokonaleného stanovení

obsahu a rozsahu, generovaných údajů a přijatého rozhodnutí o inovaci. Lze ji použít jak pro účely interní komunikace, např. mezi různými vnitropodnikovými funkcemi a hierarchickými úrovněmi zapojenými do procesu výzkumu a inovací v organizaci, tak pro účely externí komunikace, například s různými aktéry životního cyklu nebo s externími zúčastněnými stranami.

Vzory dokumentace jsou k dispozici v metodických pokynech pro koncepční bezpečnost a udržitelnost (verze 2024 ([11])) a budoucích aktualizacích ([12]), včetně příkladů hlavních prvků, které je třeba zahrnout.

[11] Abbate, E., Garmendia Aguirre, I., Bracalente, G., Mancini, L., Tosches, D., Rasmussen, K., Bennett, M. J., Rauscher, H. a Sala, S. (2024). Safe and Sustainable by Design chemicals and materials – Methodological Guidance (Koncepčně bezpečné a udržitelné chemické látky a materiály – Metodické pokyny). Úřad pro publikace Evropské unie, Lucemburk, https://doi.org/10.2760/28450.

[12] https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design_en.