

Bruxelles, 10. ožujka 2026.
(OR. en)

7158/26
ADD 1

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

POP RATNA BILJEŠKA

Od: Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine
DEPREZ

Datum primitka: 9. ožujka 2026.

Za: Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije

Br. preth. dok.: 15867/22 + ADD 1

Predmet: PRILOG
Preporuci Komisije
o reviziji europskog okvira za procjenu kemikalija i materijala koji su
„sigurni i održivi po dizajnu”

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument C(2026) 1438 final - ANNEX.

Priloženo: C(2026) 1438 final - ANNEX

Bruxelles, 6.3.2026.
C(2026) 1438 final

ANNEX

PRILOG

Preporuci Komisije

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

PRILOG

Sadržaj

1.	Značajke na kojima se temelji okvir za „sigurno i održivo po dizajnu”	1
2.	Opća struktura okvira	2
3.	Analiza opsega	3
4.	Utvrđivanje scenarija za „sigurno i održivo po dizajnu”	5
5.	Procjena sigurnosti i održivosti	6
5.1.	Procjena sigurnosti	7
5.2.	Procjena okolišne održivosti	14
5.3.	Procjena socioekonomske održivosti	18
6.	Evalvacija i donošenje odluka	21
7.	Dokumentiranje	25

1. ZNAČAJKE NA KOJIMA SE TEMELJI OKVIR ZA „SIGURNO I ODRŽIVO PO DIZAJNU”

Revidirani okvir ⁽¹⁾ za procjenu kemikalija i materijala koji su „sigurni i održivi po dizajnu” (okvir za „sigurno i održivo po dizajnu”) je dobrovoljni pristup donošenju odluka osmišljen kako bi se inovatore usmjerilo u razvoju kemikalija i materijala koji su sigurniji i održiviji tijekom cijelog životnog ciklusa. Zadržava razinu ambicija početnog okvira za „sigurno i održivo po dizajnu” iz 2022. i istodobno pruža veću potporu inovacijskom procesu. Ažurirani okvir inovatorima omogućuje da učinkovitije utvrde informacije potrebne za donošenje odluka o sigurnosti i održivosti, a inherentne nesigurnosti svodi na najmanju moguću mjeru.

Okvir za „sigurno i održivo po dizajnu” temelji se na nekoliko značajki:

- holistički, iterativan i višerazinski pristup procjeni sigurnosti i održivosti koji u svakoj fazi donošenja odluka o inovacijama dopunjuje druga razmatranja, kao što su funkcionalnost ili troškovi,
- razmatranje cijelog životnog ciklusa kemikalija i materijala, uključujući procese u koje su uključeni i proizvode čiji su dio,
- uključivanje stručnjaka za sigurnost i održivost tijekom cijelog životnog ciklusa,
- transparentnost ispunjavanja načela i sljedivost procjene u cijelom procesu inovacije.

Okvir za „sigurno i održivo po dizajnu” trebao bi biti referentna točka u istraživačkim i inovacijskim aktivnostima te usmjeravanju intervencija za poboljšanje sigurnosti i održivosti

¹ Garmendia Aguirre, I., Abbate, E., Bracalente, G., Mancini, L., Cappucci, G.M., Tosches, D., Rasmussen, K., Sokull-Kluettgen, B., Rauscher, H., Sala, S. (2025.). Europska komisija – Zajednički istraživački centar. *Safe and Sustainable by Design chemicals and materials. Revised framework*, Ured za publikacije Europske unije, Luxembourg, 2025., ISBN 978-92-68-330-6, doi: 10.2760/5103785.

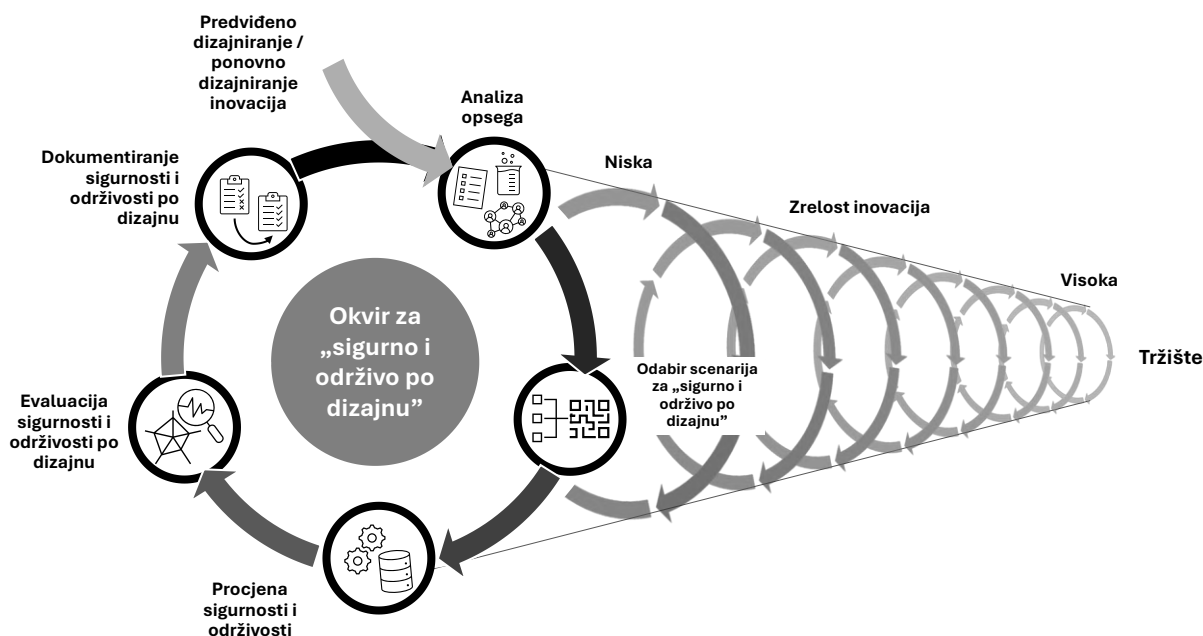
kemikalija i materijala. Iako ne zadire u pravne obveze Unije u pogledu kemikalija i materijala niti stvara nove, okvir za „sigurno i održivo po dizajnu” može usmjeravati anticipatorne mjere i odluke u okviru inovacijskog procesa, uključujući mjere koja nadilaze minimalnu pravnu usklađenost.

Provedba tog revidiranog okvira za „sigurno i održivo po dizajnu” temelji se na metodološkim smjernicama za „sigurno i održivo po dizajnu” (verzija iz 2024. ⁽²⁾) i buduća ažuriranja ⁽³⁾) s detaljnim smjernicama, predlošcima i ažuriranim pregledom relevantnih metoda, alata i izvora podataka.

2. OPĆA STRUKTURA OKVIRA

Opća struktura okvira za „sigurno i održivo po dizajnu” prikazana je na slici 1.

Slika 1. Opća struktura okvira za „sigurno i održivo po dizajnu”.



Struktura je kružna kako bi se naglasila iterativna i višerazinska ⁽⁴⁾ priroda provedbe okvira za „sigurno i održivo po dizajnu” tijekom cijelog inovacijskog procesa za kemikalije i materijale.

U svakoj iteraciji ciklusa uzimaju se u obzir sljedeći elementi:

² Abbate, E., Garmendia Aguirre, I., Bracalente, G., Mancini, L., Tosches, D., Rasmussen, K., Bennett, M. J., Rauscher, H., i Sala, S. (2024.). *Safe and Sustainable by Design chemicals and materials – Methodological Guidance*. Ured za publikacije Europske unije, Luxembourg. <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_hr

⁴ Iterativni pristup uključuje ponavljanje cijelog procesa okvira za „sigurno i održivo po dizajnu” nekoliko puta tijekom inovacijskog ciklusa, dok višerazinski pristup znači napredovanje kroz različite razine ili faze inovacija.

- Analiza opsega: definiranje ciljeva, načela i pravila za donošenje odluka u području inovacija. Uključuje opis početnog sustava za „sigurno i održivo po dizajnu”, definiciju planiranih inovacija, uključujući (ponovno) dizajniranje i suradnju s akterima tijekom cijelog životnog ciklusa.
- Scenarij za „sigurno i održivo po dizajnu”: predstavljanje rezultata analize opsega i utvrđivanje ulazne točke u okvir za „sigurno i održivo po dizajnu”, što omogućuje prilagođenu procjenu sigurnosti i održivosti.
- Procjena sigurnosti i održivosti: holistička procjena aspekata sigurnosti i održivosti, pri čemu potonja uključuje okolišne i socioekonomske aspekte, tijekom cijelog životnog ciklusa kemikalije ili materijala.
- Evaluacija za „sigurno i održivo po dizajnu”: predstavljanje rezultata procjena sigurnosti i održivosti te njihova usporedba s ciljevima, načelima i pravilima odlučivanja definiranim u analizi opsega.
- Dokumentiranje: sljedivo i transparentno evidentiranje provedbe okvira za „sigurno i održivo po dizajnu” uz navođenje mjera i ciljeva za postupne naknadne iteracije.

3. ANALIZA OPSEGA

Glavne značajke analize opsega uključuju:

- **Opis početnog sustava koji se proučava**, pri čemu se obuhvaćaju tri elementa potrebna za definiranje granica sustava: kemikalije/materijali, postupci i proizvodi.
- Definicija ciljanih inovacija uključuje:
 - **ciljeve**, koji ukazuju na cilj i svrhu za koju se primjenjuje okvir za „sigurno i održivo po dizajnu”,
 - **načela dizajniranja**, u kojima se uzimaju u obzir ciljevi i pomaže u usmjeravanju inovacija,
 - **(ponovno) dizajniranje** (na molekularnoj razini te razini procesa i proizvoda), kojim se utvrđuju posebne mjere za postizanje ciljeva, i
 - **pravila za donošenje odluka**, kojima se definiraju pokazatelji i kriteriji za mjerenje uspješnosti mjera.

Okvir za „sigurno i održivo po dizajnu” odnosi se na **skup vodećih načela dizajniranja** kako je navedeno u tablici 1. Ta se načela mogu primijeniti za usmjeravanje inovacija i podliježu procjeni sigurnosti i održivosti kako bi se ocijenila uspješnost predloženih inovacija i utvrdili mogući kompromisi. Načela dizajniranja razvijena su u različitim kontekstima, kao što su zelena kemija, zeleni inženjering, kružna kemija, održiva kemija te ciljevi „sigurni po dizajnu” i ciljevi povezani s politikom (npr. kružno gospodarstvo, biogospodarstvo ili nulta stopa onečišćenja). Načela dizajniranja mogu nadahnuti inovacije, ali ne zamjenjuju dokazivanje sigurnosti i održivosti, već se tim aspektima treba baviti u procjeni i evaluaciji sigurnosti i održivosti.

Tablica 1: Neiscrpan popis vodećih načela dizajniranja, povezanih definicija i primjera mjera (ponovnog) dizajniranja kako bi se usmjerile sigurnije i održivije inovacije.

Načelo dizajniranja	Definicija	Primjeri mjera (ponovnog) dizajniranja
Učinkovitost materijala	Raditi na uključivanju svih kemikalija/materijala upotrijebljenih u procesu u gotovi proizvod ili potpunoj uporabi unutar procesa, čime se smanjuje upotreba sirovina i stvaranje otpada.	Povećati prinos tijekom reakcije kako bi se smanjila potrošnja kemikalija ili materijala. Oporabiti više kemikalija ili materijala kod kojih nije došlo do reakcije. Odabrati materijale i procese iz kojih nastaje što manje otpada. Utvrditi pojavnost upotrebe kritičnih sirovina kako bi se njihova upotreba svela na najmanju moguću mjeru ili ih se zamijenilo.
Smanjenje upotrebe opasnih kemikalija ili materijala na najmanju moguću mjeru	Očuvati funkcionalnost proizvoda uz smanjenje ili potpuno izbjegavanje upotrebe opasnih kemikalija/materijala ako je to moguće.	Smanjiti i/ili ukloniti opasne kemikalije ili materijale u proizvodnim procesima. Ponovno dizajnirati proizvodne procese kako bi se upotreba opasnih kemikalija/materijala svela na najmanju moguću mjeru. Smanjiti i/ili ukloniti opasne kemikalije ili materijale u gotovim proizvodima.
Smanjenje izloženosti opasnim tvarima	U najvećoj mogućoj mjeri smanjiti izloženost kemijskim opasnostima iz procesa.	Tvari za koje je potreban visok stupanj upravljanja rizikom trebalo bi izbjegavati kad god je to moguće i trebalo bi koristiti najbolju tehnologiju kako bi se izbjegla izloženost u svim fazama životnog ciklusa.
Dizajn za energetske učinkovitost	Smanjiti potrošnju ukupne energije u proizvodnji kemikalija/materijala u proizvodnom procesu i/ili u lancu opskrbe.	Odabrati ili razviti (proizvodne) procese koji uključuju alternativne i energetske manje intenzivne tehnike proizvodnje/odvajanja, maksimalno povećavaju ponovnu upotrebu energije, imaju manje faza proizvodnje, koriste katalizatore, uključujući enzime, smanjuju neučinkovitost i iskorištavaju raspoloživu preostalu energiju u procesu ili odabiru načine odvijanja reakcije pri nižoj temperaturi.
Korištenje obnovljivih izvora energije	Nastojati očuvati resurse uz pomoć zatvorenih krugova resursa ili korištenjem obnovljivih materijala / sekundarnih materijala i izvora energije.	Promicati upotrebu sirovina: koje su obnovljive, kružne, ne potiču nadmetanje za zemljište, ne utječu negativno na bioraznolikost. Ili promicati procese u kojima se: koriste obnovljivi izvori energije s niskim emisijama ugljika i bez štetnih učinaka na bioraznolikost.

Načelo dizajniranja	Definicija	Primjeri mjera (ponovnog) dizajniranja
Sprečavanje i izbjegavanje opasnih emisija	Primjenjivati tehnologije kojima se smanjuju i/ili izbjegavaju emisije opasnih onečišćujućih tvari u okoliš.	Odabrati materijale i procese iz kojih: proizlazi što manje opasnog otpada i opasnih nusproizvoda, nastaje što manje emisija (npr. hlapljivi organski spojevi, onečišćujuće tvari koje uzrokuju zakiseljavanje i eutrofikaciju te teški metali).
Dizajn s obzirom na kraj životnog vijeka	Dizajnirati funkcionalne kemikalije/materijale koji na kraju svojeg životnog vijeka ne predstavljaju rizik za okoliš/ljude. Dizajnirati kako bi se spriječile prepreke ponovnoj upotrebi, prikupljanju, razvrstavanju i recikliranju otpada ili recikliranju s dodanom vrijednošću. Dizajnirati kako bi se promicala kružnost.	Izbjegavati upotrebu kemikalija ili materijala koji otežavaju procese na kraju životnog vijeka, kao što je recikliranje. Odabrati materijale koji su: trajniji (dulji vijek i manje održavanja), lako odvojivi i lako se razvrstavaju, vrijedni čak i nakon upotrebe (komercijalno iskoristivi), potpuno biorazgradivi, za primjene koje neizbježno dovode do ispuštanja u okoliš ili otpadne vode. Razmotriti: korištenje ponovno uporabljive ambalaže za kemikaliju ili materijal koji se procjenjuje i za kemikalije ili materijale u svojem lancu opskrbe, energetski učinkovitu logistiku (npr. smanjenje količina koje se prevoze, promjena prijevoznih sredstava), smanjenje prijevozne udaljenosti u lancu opskrbe.

Pravilima o donošenju odluka mjeri se uspjeh u ostvarivanju ciljeva. Ona su osnova za donošenje odluka tijekom evaluacije jer definiraju kriterije za relevantne pokazatelje i pravila ponderiranja, pri čemu se uzimaju u obzir nesigurnosti povezane s procjenom pokazatelja.

- **Suradnja s dionicima tijekom cijelog životnog ciklusa** ukazuje na činjenicu da okvir za „sigurno i održivo po dizajnu” ne uključuje samo jednog dionika nego predviđa sudjelovanje i suradnju dionika tijekom cijelog životnog ciklusa. Analiza opsega pomaže u razumijevanju položaja organizacije u životnom ciklusu. Pomaže u utvrđivanju aktera i suradnji s njima tijekom cijelog životnog ciklusa u ranoj fazi procesa istraživanja i inovacija te u naprednijim fazama, ovisno o sustavu koji se proučava i ciljanim inovacijama.

4. UTVRĐIVANJE SCENARIJA ZA „SIGURNO I ODRŽIVO PO DIZAJNU”

Scenarij za „sigurno i održivo po dizajnu” u skladu je s ishodima analize opsega i na temelju zrelosti inovacija i dostupnosti podataka određuje zrelost provedbe okvira za „sigurno i održivo

po dizajnu” u obliku pojednostavnjene/početne, prijelazne ili potpune procjene „sigurnosti i održivosti po dizajnu”. Taj pristup inovatorima omogućuje da procjene sigurnosti i održivosti prilagode na temelju stupnja zrelosti inovacija i dostupnosti podataka povezanih s inovacijskim procesom koji se razmatra te da zatim primjenjuju višerazinski pristup kako bi postupno napredovali prema potpunoj procjeni dok inovacije sazrijevaju.

U tablici 2 prikazan je **skup općih scenarija za „sigurno i održivo po dizajnu”**. Inovatori bi ih trebali prilagoditi posebnostima utvrđenima u analizi opsega.

Tablica 2: Opći scenariji za „sigurno i održivo po dizajnu” na temelju zrelosti inovacija i dostupnosti podataka

Scenariji „sigurno održivo dizajnu”	za i po	Pojednostavnjena/početna procjena	Prijelazna procjena	Potpuna procjena
Primjenjivost		<ul style="list-style-type: none"> ○ Obično niska zrelost inovacija ○ Slaba dostupnost podataka ○ Visoka nesigurnost u procjeni ○ Mala/srednja mogućnost suradnje s drugim akterima u lancu vrijednosti ○ Ograničena dostupnost resursa (npr. MSP-ovi) ○ Ograničeno na određenu fazu životnog ciklusa u kojoj se odvijaju inovacije 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Povećanje zrelosti inovacija ○ Srednja dostupnost podataka ○ Srednja/visoka nesigurnost u procjeni ○ Srednja/velika mogućnost suradnje s drugim akterima u lancu vrijednosti ○ Relevantnost faza životnog ciklusa koje su blizu faze u kojoj se odvijaju inovacije 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Visoka zrelost inovacija ○ Velika dostupnost podataka ○ Niska nesigurnost u procjeni ○ Velika mogućnost suradnje s drugim akterima u lancu vrijednosti ○ Razmatraju se inovacije tijekom cijelog životnog ciklusa

5. PROCJENA SIGURNOSTI I ODRŽIVOSTI

Nakon što se provede analiza opsega, definira scenarij za „sigurno i održivo po dizajnu” i primijene načela dizajniranja, inovator može provesti procjenu sigurnosti i održivosti kemikalije/materijala tijekom cijelog životnog ciklusa.

- U procjeni sigurnosti ocjenjuje se opasnost povezana s određenom kemikalijom ili materijalom i potencijal izloženosti u definiranim scenarijima. Tako se dobiva procjena rizika, i to u apsolutnom kvantitativnom smislu ili, ako to nije moguće, u kvalitativnom ili relativnom smislu. Na temelju okvira za „sigurno i održivo po dizajnu” procjenjuje se i sigurnost proizvodnih procesa, uključujući, prema potrebi, procjenu alternativnih proizvodnih procesa.
- Procjena održivosti uključuje procjenu utjecaja na okoliš i socioekonomsku procjenu kemikalije/materijala, od vađenja sirovina do kraja životnog vijeka:

- U procjeni okolišne održivosti ocjenjuje se životni ciklus kako bi se ocijenili učinci na okoliš tijekom cijelog životnog ciklusa kemikalije ili materijala, pri čemu se procjenjuje nekoliko kategorija učinka, kao što su klimatske promjene i korištenje resursa za, među ostalim, sirovine, proizvodne procese, konačnu primjenu i upotrebu kemikalije ili materijala te fazu očekivanog kraja životnog vijeka.
- U procjeni socioekonomske održivosti ocjenjuju se socioekonomski aspekti tijekom cijelog životnog ciklusa kemikalije ili materijala, a posebno aspekti socijalne pravednosti (npr. radni uvjeti i ljudska prava) i konkurentnosti (npr. ranjivosti lanca opskrbe, nedostatak vještina i troškovi životnog ciklusa).

Procjene sigurnosti i održivosti mogu se prilagoditi na temelju utvrđenog scenarija za „sigurno i održivo po dizajnu”. Procjene sigurnosti i održivosti mogu se provoditi usporedno, iterativno i na više razina kako informacije postaju dostupne tijekom inovacijskog procesa, a mogle bi potaknuti primjenu različitih načela dizajniranja te definiranje mjera za (ponovno) dizajniranje kako bi se kompromisi sveli na najmanju moguću mjeru.

5.1. Procjena sigurnosti

5.1.1. ASPEKTI, POKAZATELJI I KRITERIJI

Na nacionalnoj i međunarodnoj razini uspostavljeni su pravni i regulatorni okviri za rješavanje pitanja sigurnosti kemikalija i materijala. Njihov je cilj zaštititi zdravlje ljudi i okoliš, promicati sigurnije proizvode te zajamčiti transparentnost i odgovornost u razvoju, preradi i upotrebi kemikalija. U Uniji to uključuje različite pravne okvire koji se odnose na razne sektore i nositelje dužnosti. Pojedinačni zakonodavni akti razlikuju se po ciljevima i području primjene, što znači da se razlikuju i npr. zahtjevi za podatke, faze životnog ciklusa kemikalija/materijala i ciljne populacije ili ekosustavi.

Unatoč razlikama u pravnom i postupovnom kontekstu procjene kemijske sigurnosti u različitim sektorima temelje se na **zajedničkoj znanstvenoj metodologiji**, koja se pak temelji na sljedeća četiri elementa⁵:

- **Identifikacija opasnosti:** utvrđivanje mogu li intrinzična svojstva kemikalije uzrokovati štetu (npr. karcinogenost, reproduktivna toksičnost, ekotoksičnost).
- **Karakterizacija opasnosti** (procjena jačine ili reakcije na dozu): utvrđivanje odnosa između doze ili koncentracije kemikalije ili materijala i ozbiljnosti ili vjerojatnosti štetnih učinaka. Uključuje utvrđivanje doze pri kojoj dolazi do kritičnih učinaka i određivanje referentnih granica prihvatljive izloženosti, ako je to moguće. Karakterizacija opasnosti temelji se na najnovijim znanstvenim (eko)toksikološkim ispitnim podacima i deskriptorima reakcije na dozu (⁶).

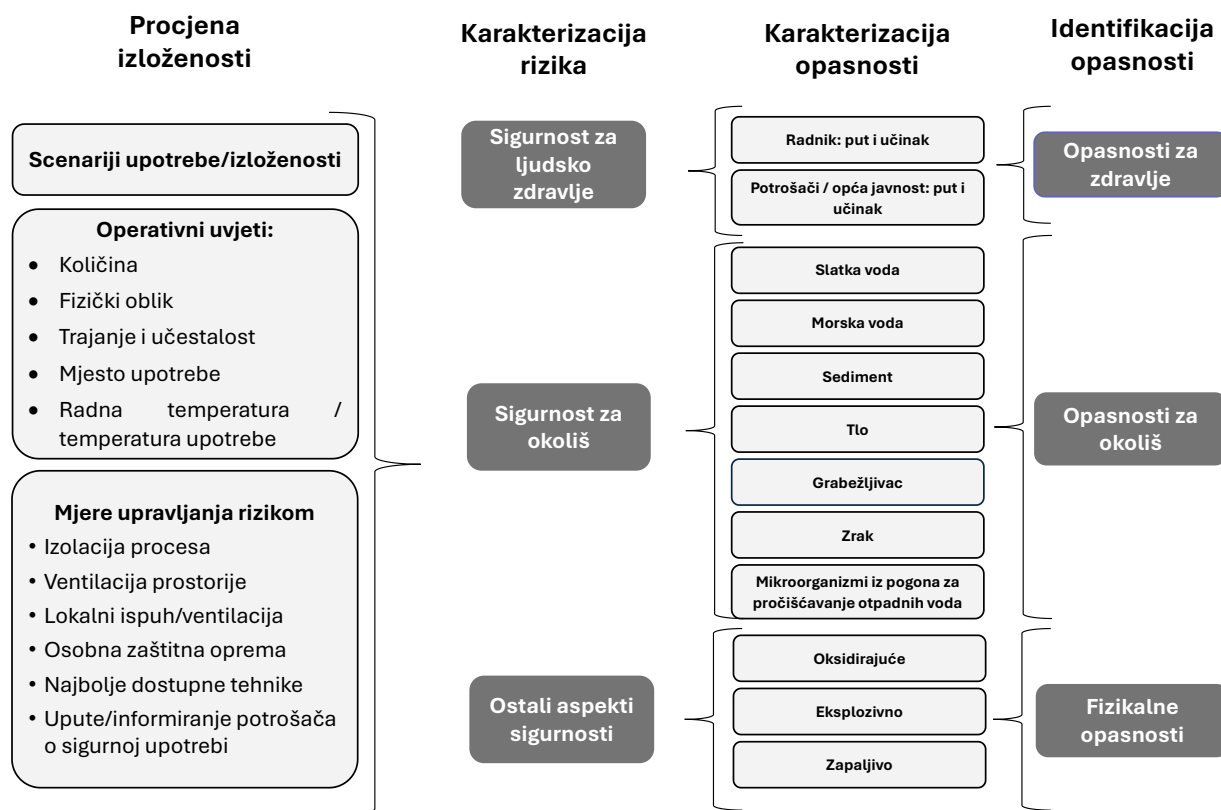
⁵ Iako se opisi pod ta četiri elementa prvenstveno odnose na opasnosti za zdravlje ljudi i okoliš, za određene razrede opasnosti kao što su „vrlo postojano i vrlo bioakumulativno” ili „stlačeni plin” mogu se primijeniti različiti i prilagođeni pristupi.

⁶ Pojam „toksikološki deskriptor reakcije na dozu” koristi se za utvrđivanje odnosa između konkretnog učinka kemijske tvari i doze pri kojoj se taj učinak javlja.

- **Procjena izloženosti:** procjena razine, učestalosti i trajanja izloženosti ljudi ili okoliša kemikaliji za relevantne putove izlaganja, uzimajući u obzir relevantne obrasce izloženosti i učinke na zdravlje u realističnim i prepoznatljivim najgorim scenarijima.
- **Karakterizacija rizika:** integriranje informacija o opasnosti i izloženosti kako bi se procijenila vjerojatnost i ozbiljnost štete u određenim uvjetima upotrebe. Ako je moguće, sigurnost se izražava na temelju omjera karakterizacije rizika (RCR), u kojima se procijenjena izloženost kemikaliji uspoređuje s granicom prihvatljive izloženosti utvrđenom u karakterizaciji opasnosti.

Svaki od ta četiri elementa ovisi o različitim aspektima i pokazateljima. Njihova karakterizacija zahtijeva integraciju tokova podataka iz više izvora (slika 2).

Slika 2: Aspekti koje treba uzeti u obzir pri utvrđivanju i karakterizaciji opasnosti, procjeni izloženosti i karakterizaciji rizika.



Kriteriji sigurnosti na temelju okvira za „sigurno i održivo po dizajnu” mogu se i barem će se djelomično temeljiti na profilu opasnosti kemikalija i materijala koji se razmatraju. Većina razreda i kategorija opasnosti definirana je u dijelovima od 2. do 5. Priloga I. Uredbi o

razvrstavanju, označivanju i pakiranju (CLP) ⁽⁷⁾. Razvrstavanje prema opasnosti u skladu s Uredbom CLP ne pruža posebne podatke koji su potrebni za potporu karakterizaciji opasnosti, pa tako ni rizika. Međutim, korisno je provjeriti i upozoriti na probleme povezane s opasnošću pri donošenju odluke o smjeru djelovanja u ranoj fazi, kako je prikazano u tablici 3. Budući da taj pristup nije primjenjiv na kemikalije i materijale za koje ne postoji dostupno razvrstavanje prema opasnosti u skladu s Uredbom CLP, predviđanja strukturno sličnih tvari (i/ili analitički pregled metodologija novog pristupa) mogu biti ključna analogna metoda za tu svrhu.

Tablica 3: Kriteriji za „sigurno i održivo po dizajnu” koji se temelje na opasnosti i razmatranja u skladu s ciljevima politike EU-a.

Kriteriji za „sigurno i održivo po dizajnu” koji se temelje na opasnosti	Povezana razmatranja – relevantna za donošenje odluka o ulozi kemikalije ili materijala u inovacijama te za analizu opsega u početnim i naknadnim iteracijama ciklusa za „sigurno i održivo po dizajnu”
Kriterij H1 , koji uključuje najštetnije tvari (prema CSS-u (EZ, 2020.a)), uključujući posebno zabrinjavajuće tvari u skladu s člankom 57. točkama od (a) do (f) Uredbe REACH (EU, 2006.).	Inovatori bi trebali razmotriti učinke utvrđenih svojstava i znati da kemikalije i materijali koji ne zadovoljavaju kriterij H1 podliježu ili bi mogli podlijegati zakonodavstvu kojim se: <ul style="list-style-type: none"> • zabranjuje i ograničava njihova upotreba ili se barem odvraća od nje, osim za izuzete upotrebe, npr. one koje se smatraju neophodnima za društvo⁸, • uvode uvjeti za sigurnu upotrebu i zahtijeva kontrola emisija/izloženosti tijekom cijelog životnog ciklusa, • zahtijeva da se što prije poduzmu aktivnosti za utvrđivanje ili razvoj alternativa kako bi ih se moglo zamijeniti i postupno ukinuti njihovu upotrebu čim postanu dostupne alternative koje su manje opasne, održivije te gospodarski i tehnički izvedive, • podrazumijeva da se njihova upotreba i prisutnost moraju pratiti tijekom njihova životnog ciklusa, • zahtijeva da budu (ponovno) dizajnirani kako bi se smanjili njihovi štetni učinci.
Kriterij H2 , koji uključuje zabrinjavajuće tvari, kako je opisano u CSS-u (EZ, 2020.a) i definirano u članku 2. stavku 27. ESPR-a (EZ, 2024.), koje već nisu uključene u kriterij H1.	Inovatori bi trebali razmotriti učinke utvrđenih svojstava i znati da kemikalije i materijali koji ne zadovoljavaju kriterij H2 podliježu ili bi mogli podlijegati zakonodavstvu kojim se: <ul style="list-style-type: none"> • uvode uvjeti za sigurnu upotrebu i zahtijeva kontrola emisija/izloženosti tijekom cijelog životnog ciklusa, • zahtijeva da ih se zamijeni čim budu dostupne alternative koje su manje opasne, održivije te gospodarski i tehnički

⁷ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006., SL L 353, 31.12.2008., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>.

⁸ Upotrebe su nužne za zdravlje i sigurnost ili ključne za funkcioniranje društva ako ne postoje alternative koje su prihvatljivije sa stajališta okoliša i zdravlja, kako je navedeno u Komunikaciji Komisije C/2024/2849 – Smjernice i načela za koncept nužne uporabe u zakonodavstvu EU-a u području kemikalija.

	<p>izvedive,</p> <ul style="list-style-type: none"> • podrazumijeva da se njihova upotreba i prisutnost moraju pratiti tijekom njihova životnog ciklusa, • zahtijeva da budu (ponovno) dizajnirani kako bi se smanjili njihovi štetni učinci.
<p>Kriterij H3, koji uključuje razrede opasnosti koji nisu obuhvaćeni kriterijima H1 i H2.</p>	<p>Inovatori bi trebali razmotriti učinke utvrđenih svojstava i za kemikalije i materijale koji ne zadovoljavaju kriterij H3 razmotriti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • označavanje radi internog preispitivanja kako bi se pronašle metode za njihovu primjenu na načine kojima se smanjuju njihovi toksični učinci, • objašnjenje kako zajamčiti njihovu sigurnu upotrebu tijekom cijelog životnog ciklusa dok ne postanu dostupne alternative koje su manje opasne, održivije te gospodarski i tehnički izvedive.

Kriteriji za „sigurno i održivo po dizajnu” koji se temelje na opasnosti na samom početku skreću pozornost na kemijsku sigurnost i povezane pravne aspekte koje bi inovator/stručnjak za „sigurno i održivo po dizajnu” trebao uzeti u obzir pri inovacijama kako bi se spriječile ili predvidjele buduće posljedice i zahtjevi. Te kriterije potrebno je dopuniti sigurnosnim kriterijima koji se temelje na izloženosti. U njima bi trebalo razmotriti deskriptore reakcije na dozu i procjenu izloženosti. Ako je izloženost poznata (tj. opseg i kontrola mogu se pouzdano procijeniti), potrebne informacije o opasnostima doista se mogu dobiti na precizniji način. Tako dobivene, sveobuhvatnije informacije o opasnosti i pouzdanost procjena izloženosti omogućuju bolju potporu karakterizaciji rizika.

Opći kriteriji sigurnosti trebali bi uključivati karakterizaciju rizika i, ako je moguće, temeljiti se na omjerima karakterizacije rizika (RCR), pri čemu $RCR > 1$ upućuje na to da se rizik ne kontrolira na odgovarajući način: razine izloženosti više su u usporedbi s razinama bez učinka ili s minimalnim učinkom za odgovarajuće vremenske i prostorne ljestvice za jedan ili više ciljeva zaštite zdravlja i sigurnosti (profesionalna zaštita, zaštita potrošača i zaštita okoliša). Neispunjavanje kriterija $RCR < 1$ znači da bi trebalo donijeti daljnje odluke o ulozi kemikalije ili materijala u inovacijama, analizi opsega u početnim i naknadnim iteracijama ciklusa za „sigurno i održivo po dizajnu” te da bi i to rješenje koje se razmatra moglo biti problematično za usklađivanje s već postojećim zakonodavstvom.

Kako inovacije napreduju, a tržišni scenariji postaju jasniji, inovatori bi trebali razmotriti i širi pravni okvir EU-a, a prema potrebi i međunarodni pravni okvir za sigurnost koji treba primijeniti na određenu kemikaliju/materijal/proizvod. Okvir za „sigurno i održivo po dizajnu” ne zadire u pravne obveze Unije u pogledu kemikalija i materijala, ali može usmjeravati anticipativne mjere koje nadilaze minimalnu pravnu usklađenost primjenom strožih pravila i kriterija za donošenje odluka o karakterizaciji rizika tijekom inovacija.

5.1.2. PROCJENA SIGURNOSTI TIJEKOM CIJELOG INOVACIJSKOG PROCESA

Procjena sigurnosti provodi se u okviru višerazinskog pristupa kako informacije o opasnosti i izloženosti postaju dostupne, od kvalitativne, polukvantitativne do kvantitativne procjene.

Identifikacija opasnosti. Ako je kemikalija/materijal već na tržištu, mogu se iskoristiti postojeći izvori podataka, kao što su sigurnosno-tehnički listovi, regulatorno razvrstavanje, javne baze podataka i modeli QSAR ⁹, ili se mogu izvesti iz strukturno sličnih tvari. Identifikacija opasnosti usmjerena je na brzo označivanje kemikalija i materijala s poznatim opasnim svojstvima ili svojstvima za koje se sumnja da su opasna. Za nove ili izmijenjene tvari, posebno u ranim fazama inovacija, podaci mogu biti oskudni pa se u tim slučajevima identifikacija opasnosti temelji na konzervativnim pretpostavkama i prediktivnim alatima za utvrđivanje mogućih problematičnih područja.

Kako inovacije napreduju i više informacija postaje dostupno, mogu se upotrebljavati preciznije i usmjerenije strategije ispitivanja, npr. metode *in vitro* ili validirane metodologije novog pristupa. U kasnijim fazama inovacija identifikacija opasnosti može uključivati integrirane pristupe ispitivanju i procjeni (IATA) i, ako je to opravdano i etički dopušteno, *in vivo* istraživanja.

Procjena izloženosti započinje utvrđivanjem *primjera upotrebe* i razvojem *scenarija izloženosti*. Metode kao što su deskriptori upotrebe razvijeni u kontekstu Uredbe REACH mogu poslužiti kao potpora inovatoru u razvoju scenarija izloženosti. U kontekstu okvira za „sigurno i održivo po dizajnu”, u ranim fazama inovacija scenariji izloženosti mogu biti usmjereni na jednog aktera. Zatim se proširuju na početak i kraj lanca vrijednosti kako inovacije napreduju. Osim opisa samog primjera upotrebe, u procjeni izloženosti uzet će se u obzir i fizikalno-kemijska svojstva kemikalija ili materijala, radni uvjeti u kojima se upotrebe odvijaju te mjere upravljanja rizikom.

Karakterizacija rizika provodi se postupnim prelaskom s kvalitativne na kvantitativnu procjenu. Kvalitativna procjena (npr. stupnjeviti nadzor) podupire odluke u ranoj fazi tako što dodjeljuje razine rizika (npr. visoka, srednja i niska). Kvantitativna procjena često se temelji na omjerima karakterizacije rizika (RCR), stoga su potrebni dovoljno pouzdani podaci. U ranim fazama inovacija i/ili ako su podaci oskudni, izloženost se procjenjuje na temelju namjerno konzervativnih realističnih pretpostavki koje se mogu utvrditi i koje se temelje na najgorem slučaju. Kako se inovacije kreću prema realističnijim uvjetima upotrebe i mjerama upravljanja rizikom, u procjenu se uključuju razrađeni modeli i izmjereni podaci ili podaci specifični za scenarij.

U tablici 4 opisana je **višerazinska procjena sigurnosti** za cijeli proces inovacije. Glavni je cilj evaluacije procjene sigurnosti tumačenje rezultata procjene kako bi se razumjelo kako nastaviti s naknadnom iteracijom. U evaluaciji bi trebalo razmotriti rezultate iz dva kuta: kvaliteta i cjelovitost podataka te utvrđivanje mogućih znakova upozorenja ili kritičnih točaka koje bi trebale pružiti uvid u inovacije.

Tablica 4: Sažetak višerazinskog pristupa procjeni sigurnosti u procesu inovacije

Višerazinska procjena sigurnosti	Kvalitativna	Polukvantitativna	Kvantitativna
---	---------------------	--------------------------	----------------------

⁹ QSAR (kvantitativni odnos između strukture i aktivnosti, engl. *Quantitative Structure-Activity Relationship*): modeliranje za povezivanje sigurnosti spoja s njegovim fizikalno-kemijskim parametrima.

Višerazinska procjena sigurnosti	Kvalitativna	Polukvantitativna	Kvantitativna
Primjenjivost	<ul style="list-style-type: none"> ○ Obično niska zrelost inovacija ○ Slaba dostupnost podataka ○ Visoka nesigurnost u procjeni ○ Mala/srednja mogućnost suradnje s drugim akterima u lancu vrijednosti 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Povećanje zrelosti inovacija ○ Srednja dostupnost podataka ○ Srednja/visoka nesigurnost u procjeni ○ Srednja/velika mogućnost suradnje s drugim akterima u lancu vrijednosti 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Visoka zrelost inovacija ○ Velika dostupnost podataka ○ Niska nesigurnost u procjeni ○ Velika mogućnost suradnje s drugim akterima u lancu vrijednosti
Glavna obilježja	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pomaže utvrditi prioritetne aspekte, kao što su scenariji izloženosti ili krajnje točke opasnosti, uglavnom na temelju utvrđivanja kritičnih točaka. ▪ Podaci – obuhvaća neizvjesne i nepoznate informacije. ▪ Obuhvat životnog ciklusa – može biti nepotpun i usmjeren na određenu fazu životnog ciklusa. Pomaže u utvrđivanju potreba za suradnjom s akterima životnog ciklusa. ▪ Pitanja nesigurnosti – informacije su ograničene, a neizvjesnost visoka. Za utvrđivanje znakova upozorenja mora se primijeniti konzervativan pristup. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sigurnost prioritetnih aspekata, kao što su određene faze životnog ciklusa i scenariji izloženosti ili krajnje točke opasnosti, te utvrđivanje onih za koje je potrebna procjena više razine. ▪ Podaci – obuhvaća određenu razinu sigurnosti na temelju prikupljenog i generiranog znanja koje se uglavnom temelji na utvrđenim prioritetnim aspektima. ▪ Obuhvat životnog ciklusa – djelomično poznavanje životnog ciklusa i utvrđivanje „upotreba”, suradnja s akterima iz životnog ciklusa i prikupljanje podataka za poboljšanje procjene. ▪ Pitanja nesigurnosti – što je nesigurnost manja, npr. na višoj razini, to će procjena biti realističnija te će se upotrebljavati manje konzervativne metode i alati. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pomaže u utvrđivanju prioritetnih aspekata, kao što su posebne faze životnog ciklusa i scenariji izloženosti ili krajnje točke opasnosti, bez obzira na to mogu li se poduzeti daljnje mjere. ▪ Podaci – obuhvaća pouzdane i kvalitetne informacije. Uglavnom se temelji na cilju visoke kvalitete i pouzdanosti radi čvrste procjene. ▪ Obuhvat životnog ciklusa – obuhvaća sve faze životnog ciklusa kemikalije/materijala. ▪ Pitanja nesigurnosti – dostupan je cjelovit skup podataka potrebnih za procjenu sigurnosti.

Višerazinska procjena sigurnosti	Kvalitativna	Polukvantitativna	Kvantitativna
Pristup	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Informacije – mogu se dobiti iz postojećih izvora ili baza podataka. Mogu pomoći u utvrđivanju znakova za uzbunu ili upozorenja koji ukazuju na potrebu za dodatnim podacima. ▪ Evaluacija – omogućuje rane znakove upozorenja za opasnost, izloženost ili opću sigurnost. Ciljevi, načela i pravila donošenja odluka definirani u analizi opsega. ▪ Kriteriji – kvalitativni kriteriji, kao što su znakovi za uzbunu ili upozorenja ili razine karakterizacije rizika, koji i dalje podupiru identifikaciju kritičnih točaka. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Informacije – alati za predviđanje viših razina u kombinaciji s drugim ispitivanjima kojima se podupire stvaranje podataka. ▪ Evaluacija – može se usmjeriti na aspekte koji bi mogli izazvati zabrinutost: fizikalno-kemijska svojstva i svojstva povezana sa sudbinom koja bi mogla izazvati zabrinutost u pogledu izloženosti, primjene s visokom izloženošću, relevantna opasna svojstva za utvrđene primjene. Cilj je poduprijeti identifikaciju nedostataka/potreba za poboljšanjem različitih aspekata procjene i usmjeriti inovacije prema sigurnijim alternativama. ▪ Kriteriji – u evaluaciji će se uzeti u obzir kvalitativni i kvantitativni kriteriji za utvrđivanje kritičnih točaka za opasnost, izloženost i sigurnost. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Informacije – postojeći regulatorni zahtjevi i povezane smjernice podupiru cjelovitost procjene. ▪ Evaluacija – cilj je dovršiti inovacije uz sigurnosnu učinkovitost kemikalije i materijala koji se procjenjuju tijekom cijelog životnog ciklusa i usmjeriti inovacije prema sigurnijim procesima. ▪ Kriteriji – razmotrit će se kvantitativni kriteriji utvrđeni u posebnim propisima za moguće marketinške svrhe i svi dodatni kriteriji utvrđeni u analizi opsega koji će pomoći u usmjeravanju inovacija prema sigurnijim alternativama.

Sigurnost povezana s procesom. Okvir za „sigurno i održivo po dizajnu” uključuje sva sigurnosna pitanja povezana s procesom utvrđena u scenariju inovacije, usmjerena na jednu određenu fazu životnog ciklusa u tom trenutku.

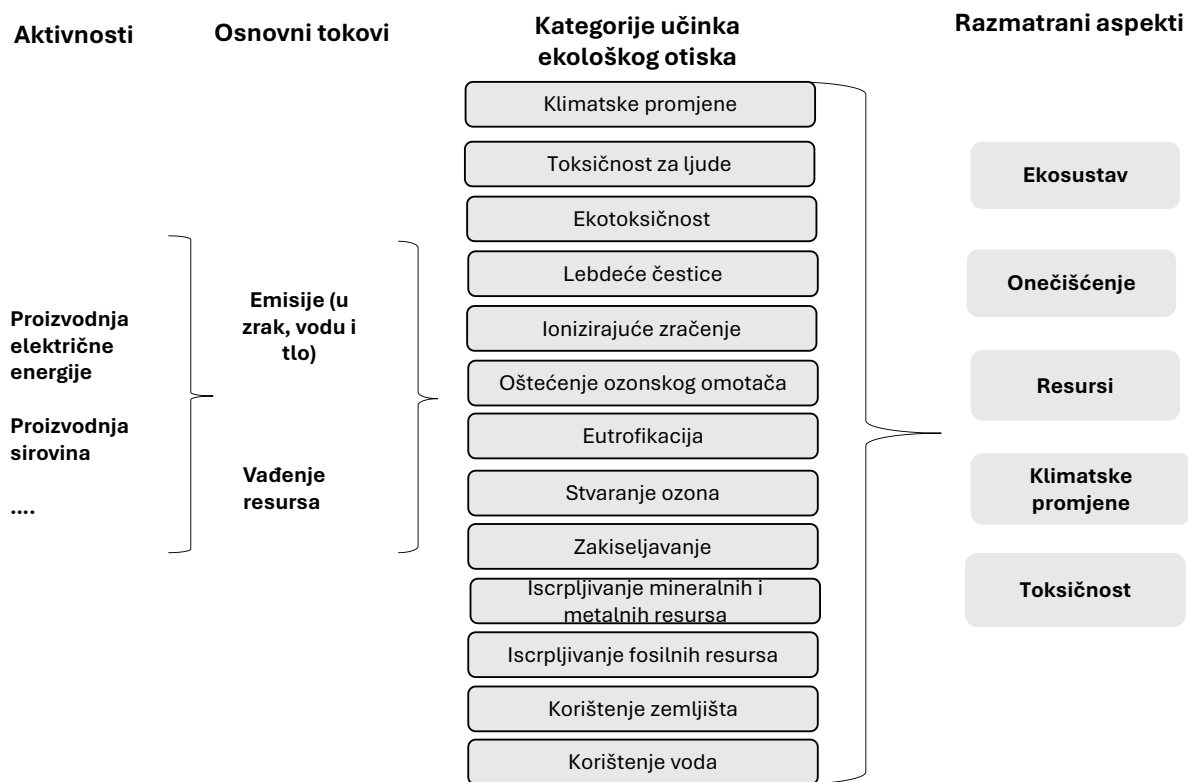
Ista kemikalija ili materijal, koji imaju isti profil opasnosti i jednaku sigurnosnu učinkovitost, mogu dovesti do znatno drukčije ukupne procjene sigurnosti tijekom životnog ciklusa, ovisno o parametrima povezanima s procesom. Ti parametri uključuju aspekte kao što su upotreba prekursora i pomoćnih materijala (npr. otapala, katalizatori) ili posebni operativni parametri (npr. visoki tlak, povišena temperatura, egzotermne reakcije) tijekom cijelog proizvodnog procesa, od vađenja sirovina, opskrbe sirovinama, sinteze i gospodarenja na kraju životnog vijeka (recikliranje, gospodarenje otpadom itd.).

5.2. PROCJENA OKOLIŠNE ODRŽIVOSTI

5.2.1. ASPEKTI, POKAZATELJI I KRITERIJI

Okolišna održivost kemikalija i materijala u okviru za „sigurno i održivo po dizajnu” utvrđuje se procjenom životnog ciklusa kako bi se utvrdile kritične točke tijekom njihova životnog ciklusa i kako bi se inovacijski proces usmjerio prema sirovinama, proizvodnim procesima, logističkim odabirima i upotrebama kojima se ekološki otisak svodi na najmanju moguću mjeru. Preporučuje se provesti procjenu životnog ciklusa u skladu s postojećim smjernicama Komisije, tj. metodom mjerenja ekološkog otiska proizvoda ⁽¹⁰⁾. Na slici 3 prikazani su aspekti i pokazatelji (kategorije učinka ekološkog otiska) uključeni u okvir za „sigurno i održivo po dizajnu”.

Slika 3: Kategorije učinka ekološkog otiska i njihova povezanost s glavnim okolišnim aspektima.



¹⁰ Komisija trenutno revidira metodologiju mjerenja ekološkog otiska proizvoda na temelju Preporuke Komisije od 16. prosinca 2021. o uporabi metoda mjerenja ekološkog otiska za mjerenje i priopćavanje o okolišnoj učinkovitosti proizvoda i organizacija za vrijeme njihova životnog ciklusa.

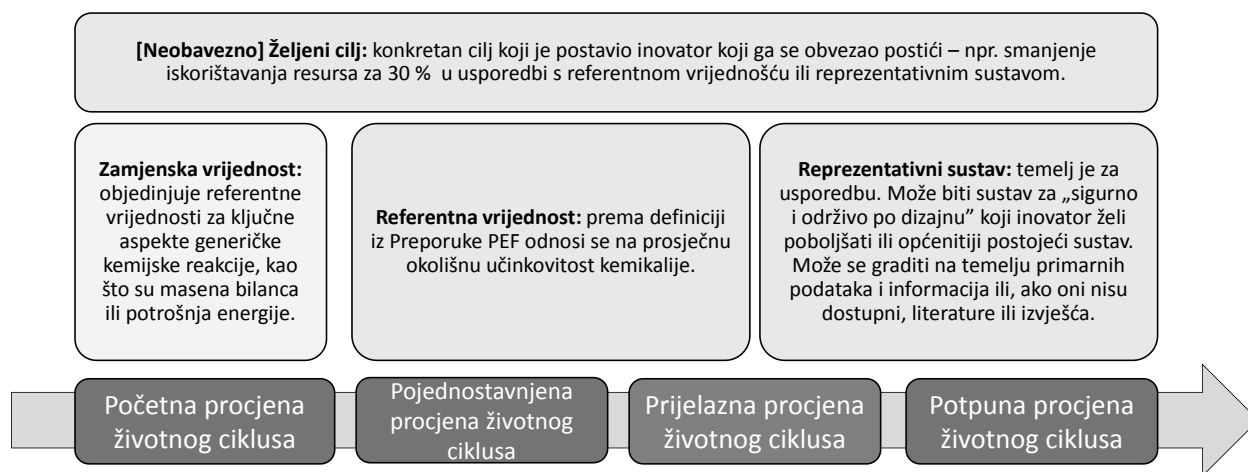
Kategorije učinka uključene u okvir za „sigurno i održivo po dizajnu” mogu se ažurirati nakon ažuriranja uključenih u metodu mjerenja ekološkog otiska proizvoda. Drugi dodatni aspekti mogu se uključiti u buduće prakse procjene životnog ciklusa. Inovator, koji može utvrditi moguće kriterije, pokazatelje i raspone, treba na pojedinačnoj osnovi razmotriti sve dodatne aspekte ili ažuriranja onih koji trenutačno postoje.

U procjeni okolišne održivosti za „sigurno i održivo po dizajnu” na temelju rezultata kategorija učinka iz procjene životnog ciklusa mora se uzeti u obzir referentna vrijednost na temelju koje se mogu raditi usporedbe kako bi se u konačnici podržao postupak donošenja odluka. Referentna vrijednost razvija se tijekom provedbe okvira za „sigurno i održivo po dizajnu”, u skladu s iterativnim i višerazinskim pristupom.

Procjena okolišne održivosti u kontekstu okvira za „sigurno i održivo po dizajnu” ima tri razine koje odražavaju višerazinski pristup okvira: pojednostavnjenu, prijelaznu i potpunu. Osim toga, za početne faze procjene okolišne održivosti za „sigurno i održivo po dizajnu” može se uzeti u obzir i početna procjena s pomoću zamjenskih vrijednosti. Ta procjena može uključivati uski skup pokazatelja okolišne učinkovitosti uključenih procesa, koji bi mogli (primjerice) uglavnom ukazivati na energetske i materijalne resurse potrebne za proizvodni proces.

Na slici 4 prikazane su vrste referentnih vrijednosti za procjenu okolišne održivosti, uz povezane definicije i najprimjerenije faze za njihovu primjenu. Za početnu procjenu u vrlo ranoj fazi inovacija predlaže se primjena „zamjenske vrijednosti” na temelju stehiometrije (npr. masena bilanca kemijske reakcije) i aspekata potrošnje energije kako bi se razumjeli glavni pokretači učinaka.

Slika 4: Referentne vrijednosti za procjenu okolišne održivosti tijekom cijelog inovacijskog procesa.



Nakon što se definira *referentna vrijednost*, mogu se utvrditi povezani razredi učinkovitosti okolišne održivosti inovacijskog procesa. To inovatoru omogućuje da procijeni koliko su dobri ili loši rezultati procjene životnog ciklusa u usporedbi s referentnim sustavom. Svakom razredu svojstava potom se može dodijeliti ocjena kako bi se pojednostavnilo tumačenje rezultata i vizualni prikaz. Zatim se mogu izraditi razredi svojstava. Na temelju razreda svojstava moguće

je usporediti dobivene rezultate s definiranom referentnom vrijednošću, uvijek uzimajući u obzir nesigurnost procjene.

Tablica 5: Ilustrativni primjer razreda i kriterija koji se mogu primijeniti za svaku kategoriju učinka

Raspon vrijednosti		Ocjena	Razred svojstava	
Referentna vrijednost	Kriteriji ako se kao referentna vrijednost uzme reprezentativni sustav			
> Q4	Nema poboljšanja / pogoršanje	0	CP5	Ne ispunjava kriterije
Q3 < rezultat procjene životnog ciklusa < Q4	Poboljšanje + 5 %	1	CP4	
Q2 < rezultat procjene životnog ciklusa < Q3	Poboljšanje od + 5 % do 20 %	2	CP3	Ispunjava kriterije
Q1 < rezultat procjene životnog ciklusa < Q2	Poboljšanje od + 20 % do 40 %	3	CP2	
< Q1	Poboljšanje > 40 %	4	CP1	

5.2.2. PROCJENA OKOLIŠNE ODRŽIVOSTI TIJEKOM CIJELOG INOVACIJSKOG PROCESA

U tablici 6 opisana je višerazinska procjena okolišne održivosti u inovacijskom procesu i navedene su glavne značajke primjenjivosti. Glavni je cilj evaluacije procjene okolišne održivosti tumačenje rezultata procjene životnog ciklusa kako bi se razumjelo kako nastaviti sa sljedećom fazom inovacije i povezanom iteracijom evaluacije. U evaluaciji bi trebalo razmotriti rezultate iz dva kuta: (i) kvaliteta podataka za inventar životnog ciklusa modela procjene životnog ciklusa i (ii) utvrđivanje potencijalnih kritičnih točaka koje bi trebale pružiti uvid u faze inovacija. Analiza kvalitete podataka radi poboljšanja inventara životnog ciklusa uključuje analizu tehnološke, geografske i vremenske reprezentativnosti, cjelovitosti, nesigurnosti i pouzdanosti izvora podataka.

Tablica 6: Sažetak višerazinskog pristupa procjeni okolišne održivosti u inovacijskom procesu

Višerazinska procjena okolišne održivosti	Pojednostavnjena procjena okolišne održivosti	Prijelazna procjena okolišne održivosti	Potpuna procjena okolišne održivosti
Primjenjivost	<ul style="list-style-type: none"> ○ Obično niska zrelost inovacija ○ Podaci iz laboratorija najvjerojatnije dolaze samo od inovatora ○ Visoka nesigurnost u procjeni ○ Mala/srednja mogućnost suradnje s drugim akterima u lancu vrijednosti 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Povećanje zrelosti inovacija ○ Podaci s industrijske ili pilot-razine ○ Srednja/visoka nesigurnost u procjeni ○ Srednja/velika mogućnost suradnje s drugim akterima u lancu vrijednosti 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Visoka zrelost inovacija ○ Podaci s industrijske razine ○ Niska nesigurnost u procjeni ○ Velika mogućnost suradnje s drugim akterima u lancu vrijednosti

Višerazinska procjena okolišne održivosti	Pojednostavnjena procjena okolišne održivosti	Prijelazna procjena okolišne održivosti	Potpuna procjena okolišne održivosti
	<ul style="list-style-type: none"> ○ (Ne)definirane primjene 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Definirane primjene 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Definirane primjene
Glavna obilježja	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pojednostavnjena procjena životnog ciklusa pomaže utvrditi najvažnije faze životnog ciklusa i postupke za poboljšanje podataka, što znači da usmjerava optimalan rad i iskorištavanje resursa ▪ Poznavanje proizvoda ili sektorske primjene kemikalije/materijala u razvoju omogućuje izradu scenarija u kojima se opisuju moguće razlike, na primjer, u smislu geografskih značajki ili proizvodâ ▪ Vrlo ekstremna početna faza za pokretanje pojednostavnjene procjene životnog ciklusa je evaluacija pokazatelja odabranih načela dizajniranja 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ To je najiterativnija razina procjene životnog ciklusa ▪ Kontinuirane iterativne prilagodbe modeliranja pojednostavnjene procjene životnog ciklusa, koje prati sve veću zrelost inovacija ▪ Primjeri poboljšanja uključuju prikupljanje primarnih podataka, popunjavanje praznina u podacima, uključivanje svih kategorija učinka i proširenje granica sustava „od kolijevke do groba” (za razliku od pristupa „od kolijevke do vrata”) ▪ Rad na prikupljanju primarnih podataka za inventar životnog ciklusa u obliku internog prikupljanja podataka, pojačane suradnje s dobavljačima i/ili daljnjim korisnicima, podnošenja posebnih zahtjeva za podatke itd. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Završne prilagodbe prijelazne procjene životnog ciklusa ▪ Potpuna procjena životnog ciklusa uključuje prilagodbe koje omogućuju praćenje preporuke Komisije o provedbi procjene životnog ciklusa ▪ Prilagodbe se uglavnom odnose na poboljšanje inventara životnog ciklusa, čime se maksimalno povećava sudjelovanje lanca vrijednosti ▪ Prilagodbe se odnose i na poboljšanje modeliranja faze upotrebe i završne faze životnog vijeka.
Pristup (u	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Molekularni: ključna faza životnog ciklusa je sinteza/proizvodnja kemikalije/materijala. Glavni životni ciklus koji treba uzeti u obzir kako bi bio povezan s odabranim načelima dizajniranja, npr. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Na temelju razine (ponovnog) dizajniranja potrebno je prethodno poraditi na poboljšanju faze životnog ciklusa koje su povezane s razinom (ponovnog) dizajniranja 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cijeli životni ciklus kemikalije/materijala mora se jednako modelirati i procijeniti s jednakom težinom kako bi se došlo do završne evaluacije,

Višerazinska procjena okolišne održivosti	Pojednostavnjena procjena okolišne održivosti	Prijelazna procjena okolišne održivosti	Potpuna procjena okolišne održivosti
skladu s razinama odabranog (ponovnog) dizajniranja)	<p>proizvodnjom i krajem životnog vijeka. Napomena: čak i ako upotreba možda nije poznata, i dalje je moguće razmotriti mogućnost recikliranja kemikalije/materijala</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Proces: ključne faze životnog ciklusa su proizvodnja kemikalije/materijala i proizvodnja njihovih prekursora. U toj fazi prioritet se može dati procesu na početku proizvodnog lanca kemikalije/materijala ▪ Proizvod: ključne faze životnog ciklusa su faze na kraju proizvodnog lanca, kao što su proizvodnja proizvoda (koji sadržava kemikaliju/materijal), upotreba i kraj životnog vijeka 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ostale faze životnog ciklusa moraju se i dalje razmatrati uz potrebne pretpostavke i ograničenja koja su već opisana u rubrici „Primjenjivost” 	a time i do odabira alternative – ako je primjenjivo

Održivost povezana s procesom. Okvir za „sigurno i održivo po dizajnu” uključuje sva pitanja održivosti povezana s procesom utvrđena u scenariju inovacije, usmjerena na jednu određenu fazu životnog ciklusa u tom trenutku.

Procjenom potpunih kemijskih procesa okvir za „sigurno i održivo po dizajnu” može pomoći utvrditi pritiske na okoliš i moguće učinke koji bi se inače mogli propustiti. Okolišne žarišne točke mogle bi se utvrditi u ranim fazama tehnoloških i procesnih inovacija, a u daljnjim fazama bit će moguće utvrditi i pritiske na okoliš te učinke povezane s industrijskim postrojenjima.

5.3. PROCJENA SOCIOEKONOMSKE ODRŽIVOSTI

5.3.1. ASPEKTI, POKAZATELJI I KRITERIJI

Procjena socioekonomske održivosti na temelju okvira za „sigurno i održivo po dizajnu” provodi se kako bi se utvrdili i, ako je moguće, kvantificirali socioekonomski rizici i mogućnosti u inovacijskom procesu. Cilj je pomoći inovatorima u odabiru relevantnih pokazatelja kako bi se:

- razvili otporniji i održiviji lanci vrijednosti te tako potaknule inovacije i konkurentnost,
- promicala socijalna pravednost i smanjio rizik od kršenja ljudskih prava i loših radnih uvjeta u lancima vrijednosti,

- poduprlo upravljanje rizicima i njihovo ublažavanje tijekom cijelog životnog ciklusa sagledavanjem etičkih i reputacijskih rizika, stupnja autonomije / rizika od poremećaja u lancu opskrbe i financijskih rizika nesreća i opasnih procesa,
- utvrdile mogućnosti i socioekonomske koristi te troškovi i vanjski učinci povezani s inovacijskim strategijama.

Popis socioekonomskih aspekata i kategorija učinka primjenjivih u kontekstu okvira za „sigurno i održivo po dizajnu”, zajedno s primjerima pokazatelja, prikazan je u tablici 7.

Tablica 7: Popis kategorija učinka i socioekonomskih aspekata, uključujući primjere pokazatelja.

Kategorija učinka	Socioekonomski aspekt	Primjeri pokazatelja
Ljudska prava	Rizik od dječjeg rada u lancu opskrbe	% zaposlene djece (u dobi od 7 do 14 godina)
	Rizik od prisilnog rada u lancu opskrbe	Rizik od prisilnog rada u zemlji (broj slučajeva na 1000 stanovnika)
Uvjeti rada i kvaliteta radnih mjesta	Pravedna plaća	Mjesečna plaća dostatna za život Minimalna mjesečna plaća Prosječna mjesečna plaća po sektoru
	Radno vrijeme	Tjedni broj radnih sati po zaposleniku
	Jednake mogućnosti i diskriminacija	Razlika u plaći na temelju spola (%)
	Sloboda udruživanja i kolektivnog pregovaranja	Sindikalno članstvo (% zaposlenika organiziranih u sindikate) Pravo na udruživanje (ordinalna ljestvica) Pravo na kolektivno pregovaranje (ordinalna ljestvica) Pravo na štrajk (ordinalna ljestvica)
Zdravlje i sigurnost	Postojanje sigurnosnih mjera	Preventivne mjere i protokoli za hitne slučajeve postoje za (i) nesreće i ozljede, (ii) izloženost pesticidima i kemikalijama Odgovarajuće opće mjere za zaštitu na radu Broj sati ozljeda po zaposleniku
	Nesreće na radu	Stopa nesreća sa smrtnim ishodom i nesreća bez smrtnog ishoda na radnom mjestu (broj slučajeva na 100 000 zaposlenika godišnje)
	Sigurni i zdravi životni uvjeti	Rad organizacije na jačanju zdravlja zajednice (npr. zajednički pristup zdravstvenim resursima organizacije u zajednici) Mjere upravljanja kako bi se upotreba opasnih tvari i kontrola strukturne cjelovitosti svele na najmanju moguću mjeru
Doprinos gospodarskom razvoju	Doprinos makroekonomskom razvoju	Doprinos proizvoda/usluge/organizacije gospodarskom napretku (npr. godišnja stopa rasta realnog BDP-a po zaposleniku)
	Stvaranje radnih mjesta koja se temelje na znanju	Radna mjesta koja se temelje na znanju (% visokokvalificiranih zaposlenika / ukupni broj zaposlenika potrebnih za jedinicu proizvodnje)

Kategorija učinka	Socioekonomski aspekt	Primjeri pokazatelja
Ranjivosti lanca opskrbe	Ranjivosti lanca opskrbe	Broj oznaka povezanih s prisutnošću kritičnih sirovina kao ulaznih materijala, na temelju metodologije Komisije Masa kritičnih sirovina / ukupni ulazni materijal i dodatna kvalitativna procjena ranjivosti lanca opskrbe
Vještine i potencijal za inovacije u tehnologiji	Tehnološki potencijal	Stopa rasta patenata u % te tehnologije u određenom razdoblju
	Rizik od nedostatka vještina	Omjer ulaganja u osposobljavanje po zaposleniku u odnosu na industrijske referentne vrijednosti
Troškovi životnog ciklusa	Troškovi životnog ciklusa	Unutarnji troškovi (uključujući npr. nabavu materijala, radnu snagu, energiju) Vanjski učinci (npr. monetizacijom učinaka procjene životnog ciklusa)

- Kategorija učinka *ranjivosti lanca opskrbe* uključuje, među ostalim, rizike povezane s kritičnim sirovinama. Drugi čimbenici, kao što su poremećaji u opskrbi energijom, nestašica vode i opća dostupnost sirovina, katalizatora i kemijskih molekula, mogu znatno utjecati na konkurentnost, održivost i sigurnost lanaca vrijednosti. Te šire dimenzije ranjivosti posebno su važne u kontekstu međunarodne konkurentnosti, klimatskih promjena, promjenjive globalne trgovinske dinamike i konkurencije u području resursa.
- Kad je riječ o kategoriji učinka *troškova životnog ciklusa*, uloga socioekonomske procjene u okviru za „sigurno i održivo po dizajnu” nije dupliciranje interne korporativne financijske analize. Naprotiv, ona podupire i dopunjuje procjenu unutarnjih troškova dodatnim gospodarskim razmatranjima, što inovatorima i poduzećima pomaže da uzmu u obzir socioekonomske rizike i mogućnosti koje donosi njihov dizajn. To uključuje potencijalne rizike, troškove i koristi koje nadilaze razinu poduzeća. Na razini poduzeća mogle bi se razmotriti i posljedice povezane s pristupom kreditima, premijama osiguranja itd.
- Osim toga, kako bi se inovacije usmjerile prema jačanju konkurentnosti, u okviru procjene socioekonomske održivosti razmatraju se aspekti kao što su tehnološki potencijal, rizici od nedostatka vještina i otvaranje radnih mjesta koja se temelje na znanju. To poduzećima pomaže da se usklade s načelima sigurnosti i održivosti, ali i da se strateški pozicioniraju na tržištima i u političkim okruženjima koja se razvijaju.

Procjena društvenog životnog ciklusa temelj je za procjenu društvenih rizika i koristi tijekom cijelog životnog ciklusa proizvoda ili procesa. Referentne ljestvice, koje se često upotrebljavaju u procjeni društvenog životnog ciklusa, omogućuju klasifikaciju uspješnosti u kontinuitetu – od vrlo niskog do vrlo visokog rizika/koristi – na temelju unaprijed definiranih referentnih vrijednosti kao što su međunarodne norme (npr. standardi Međunarodne organizacije rada, međunarodne konvencije itd.). U kontekstu okvira za „sigurno i održivo po dizajnu” referentne ljestvice mogu poslužiti kao kriteriji za isključenje ili za određivanje prioriteta. Procjena društvenog životnog ciklusa integrira etičke granice u proces dizajniranja, čime se inovacije udaljavaju od društveno štetnih praksi.

Trošak društvenog životnog ciklusa pak omogućuje rangiranje alternativnih kemikalija ili materijala na temelju ukupnih troškova tijekom životnog ciklusa. To uključuje društvene troškove, na primjer troškove štete zbog utjecaja na okoliš i zdravlje ili smanjene račune za energiju za potrošače zbog energetski učinkovitijeg proizvoda. Najviše rangirana opcija bit će ona koja podrazumijeva najniži ukupni trošak (tj. uključuje unutarnje i društvene troškove) te održava jednaku razinu tehničke i funkcionalne učinkovitosti.

5.3.2. PROCJENA SOCIOEKONOMSKE ODRŽIVOSTI TIJEKOM CIJELOG INOVACIJSKOG PROCESA

Procjena socioekonomske održivosti u okviru za „sigurno i održivo po dizajnu” temelji se na prethodno provedenom utvrđivanju opsega i izradi inventara okolišnog životnog ciklusa. Stoga je integracija socioekonomskih pokazatelja racionalizirana i pojednostavnjena zahvaljujući primjeni istih granica sustava za „sigurno i održivo po dizajnu”.

Analiza opsega ključna je za socioekonomsku procjenu jer će odabrana načela dizajniranja, npr. obveza poduzeća da nabavlja samo certificirane, etičke i održive sirovine, imati temeljnu ulogu u određivanju koje bi socioekonomske aspekte i pokazatelje trebalo uključiti i kako bi te pokazatelje trebalo uzeti u obzir. Načela dizajniranja te povezane mjere i obveze trebalo bi transparentno dokumentirati kako bi se omogućile sljedivost i dosljednost u svim iteracijama procjene koja se može u potpunosti revidirati.

U procjeni se mogu koristiti primarni podaci, tj. kvantitativne ili kvalitativne vrijednosti dobivene izravnim mjerenjem ili opažanjima ili na temelju njih, ali i sekundarni podaci iz literature i baza podataka. Korištenjem primarnih podataka jača se pouzdanost procjene na najvišoj razini zrelosti inovacija. Međutim, sekundarni podaci vrlo su korisni za simulacije potencijalnih lanaca vrijednosti na niskim i srednjim razinama inovacija.

Uključivanje socioekonomske analize u okvir za „sigurno i održivo po dizajnu” pruža vrijedne uvide, no trebalo bi uzeti u obzir određena ograničenja. To uključuje (i) dostupnost i granularnost podataka, (ii) kompromise i agregiranje, (iii) statističku prirodu podataka o riziku, (iv) ograničenu uzročno-posljedičnu vezu, (v) izvedivost pouzdane socioekonomske procjene i nesigurnost procjena troškova pri niskoj zrelosti inovacija, (vi) probleme u praćenju ranjivosti opskrbe te (vii) nesigurnosti u pogledu čimbenika monetizacije za vanjske učinke. Ta ograničenja upućuju na potrebu za iterativnom primjenom procjene kako bi se poduprlo rano donošenje odluka. Međutim, upućuju i na to da je potrebno prepoznati kad je potreban dublji angažman te stalno preispitivati i usavršavati socioekonomsku analizu kako postaje dostupno više podataka, kako se uvjeti mijenjaju ili kako inovacije sazrijevaju.

6. EVALUACIJA I DONOŠENJE ODLUKA

Cilj je evaluacije za „sigurno i održivo po dizajnu” u cjelini poduprijeti postupak donošenja odluka tijekom cijele inovacije unutar okvira definiranog analizom opsega. U evaluaciji se uspoređuju rezultati procjene aspekata sigurnosti i održivosti s ciljevima i samoodređenim pravilima inovatora o donošenju odluka (i/ili s obzirom na utvrđene vanjske norme, minimalne razine uspješnosti ili standarde) za dimenzije sigurnosti i održivosti.

Evaluacija koja se temelji na procjeni sigurnosti i održivosti može dovesti do različitih odluka, npr. o odabiru kemikalije, materijala ili procesa, prilagodbi načela dizajniranja koja se primjenjuju itd. Ti uvidi i izbori zatim se integriraju u novi razvojni ciklus, u kojem stečena

iskustva usmjeravaju budući rad na inovacijama kako bi se osigurao kontinuirani napredak prema sigurnijim i održivijim rješenjima.

Iako okvir za „sigurno i održivo po dizajnu” omogućuje vizualizaciju i moguću evaluaciju kompromisa te utvrđivanje i iskorištavanje sinergija unutar različitih aspekata dimenzija sigurnosti i održivosti i među njima, razmatranja nisu ograničena na te aspekte. Potrebno je razmotriti i druge važne aspekte, kao što su funkcionalnost kemikalije ili materijala i tržišni aspekti, npr. prodor, potrošačka cijena itd.

Primjena pravila o donošenju odluka, koja su definirana u ranoj fazi analize opsega i prilagođena konkretnom slučaju, važan je pristup formalizaciji i sistematizaciji odluka donesenih tijekom inovacijskog procesa. Osim toga, važno je uspostaviti suradnju s akterima u lancu vrijednosti i jasno dokumentirati strateške odluke donesene tijekom provedbe okvira za „sigurno i održivo po dizajnu”.

Pitanja nesigurnosti sastavni su dio okvira za „sigurno i održivo po dizajnu” i trebalo bi ih uzeti u obzir pri evaluaciji i donošenju odluka. Izvori nesigurnosti mogu biti u rasponu od nedostatka informacija o životnom ciklusu do razine kvalitete podataka i njihove dostupnosti. Razina detaljnosti u analizi nesigurnosti trebala bi biti usklađena s višerazinskim pristupom te općim opsegom i svrhom procjene. Dorada procjene u svakoj iteraciji uključivat će unos novih podataka, informacija i mogućih metoda za bolju karakterizaciju sustava, čime će se smanjiti nesigurnost.

Primjer vizualnog prikaza rezultata u području sigurnosti i održivosti po dizajnu

Procjena sigurnosti i održivosti životnog ciklusa kemikalija i materijala podrazumijeva mnoge aspekte koje treba razmotriti pojedinačno, a zatim integrirati kako bi se poduprlo donošenje odluka. U tu su svrhu kao primjeri navedeni vizualni prikazi. U njima su prikazani elementi i informacije koje bi trebalo uzeti u obzir za sveobuhvatnu evaluaciju aspekata sigurnosti i održivosti te za praćenje napretka inovacijskog procesa. Vizualni prikazi stručnjacima omogućuju fleksibilnost da vizualizaciju okvira prilagode zrelosti inovacija i dostupnosti podataka. Pristup koji se temelji na vizualnom prikazu omogućuje i uključivanje kvalitativnih i kvantitativnih ishoda procjene (od pojednostavnjene do prijelazne i potpune procjene sigurnosti i održivosti po dizajnu).

Vizualni prikaz opsega trebao bi omogućiti vizualizaciju elemenata utvrđivanja opsega koji se unose u sljedeću fazu procjene. Stručnjacima omogućuje da prate razvoj provedbe sigurnosti i održivosti po dizajnu (i srodnu cjelovitost potrebnih informacija i podataka) te da se pripreme za usmjereniju procjenu sigurnosti i održivosti.

Vizualni prikaz procjene. Vizualni prikaz procjene pruža sveobuhvatan pregled rezultata koji proizlaze iz procjene sigurnosti i održivosti. Trebalo bi ga osmisлити tako da bude prilagođen razini zrelosti inovacija, kao što je razina tehnološke spremnosti (n), u skladu s višerazinskim pristupom. Taj prikaz pomaže utvrditi glavne kritične točke i područja u kojima su potrebna poboljšanja te istodobno prikazuje potencijalne kompromise unutar dimenzija sigurnosti i održivosti i među njima.

U vizualni prikaz procjene treba uključiti sljedeće ključne elemente:

- procjenu sigurnosti: ishod procjene sigurnosti, kako je naveden za različite razmatrane elemente, tj. unutarnja svojstva, i rizik na temelju izloženosti tijekom proizvodnje, obrade, upotrebe i kraja životnog vijeka,
- procjenu okolišne održivosti: izvješćuje se o rezultatima za 16 kategorija učinka na okoliš kako bi se otkrili eventualni kompromisi,
- sigurnost i održivost povezane s procesom: vizualizacija ishoda razmatranja sigurnosti i održivosti povezanih s procesom, s naglaskom na određenu fazu životnog ciklusa kemikalije ili materijala,
- procjenu socioekonomske održivosti: izvješćuje se o rezultatima za različite odabrane kategorije učinka, prema potrebi i ako je to izvedivo za predmetni slučaj.

Za svaki ključni element vizualnog prikaza procjene potrebno je navesti:

- razinu nesigurnosti: svaki rezultat povezan je s razinom nesigurnosti koja se može procijeniti kvalitativnim ili kvantitativnim pristupom,
- faze životnog ciklusa: rezultati procjene trebali bi uključivati informacije o fazama životnog ciklusa koje se uzimaju u obzir u procjeni.

Iterativna priroda okvira za „sigurno i održivo po dizajnu” omogućuje postupno uključivanje i integraciju podataka, što dovodi do sve potpunije procjene pri svakoj iteraciji. Na slikama 5 i 6 prikazani su primjeri načina na koji se mogu prikazati ključni elementi procjene sigurnosti i okolišne održivosti.

Slika 5: Primjer rezultata procjene sigurnosti koje treba uključiti u vizualni prikaz.

Zrelost inovacije **N**

Rezultati **Rezultat**

Evaluacija

Nesigurnost **L** Niska
H Visoka
M Srednja

Faze životnog ciklusa

R **M** **T** **D** **U** **W**

R **M** **T** **D** **U** **W**

R – sirovine i procesi na početku lanca
M – proizvodnja
D – procesi na kraju lanca
T – prijevoz
U – upotreba
W – otpad

Kemikalija/materijal **Naziv kemikalije, CAS:XXXX**

Unutarnja svojstva

Pokazatelj	Nesigurnost
Akutna dermalna Rezultat	H
Akutna oralna Rezultat	L
..... Rezultat	M

Ljudi

Pokazatelj	Nesigurnost
Akutna toks. Rezultat	H
Kronična toks. Rezultat	L
..... Rezultat	L

Okoliš

Pokazatelj	Nesigurnost
Zapaljivost Rezultat	H
Eksplozivnost Rezultat	L
..... Rezultat	L

Fizikalna

Faze životnog ciklusa **R** **M** **D** **U** **W**

Razina rizika: scenarij izloženosti / aktivnost

Pokazatelj (razina, RCR...)	Nesigurnost
ES 1 Rezultat	H
ES 2 Rezultat	L
..... Rezultat	L

Radnik

Pokazatelj	Nesigurnost
ES 1 Rezultat	H
ES 2 Rezultat	L
..... Rezultat	M

Okoliš

Faze životnog ciklusa **R** **M** **D** **U** **W**

Razina rizika: scenarij izloženosti / aktivnost

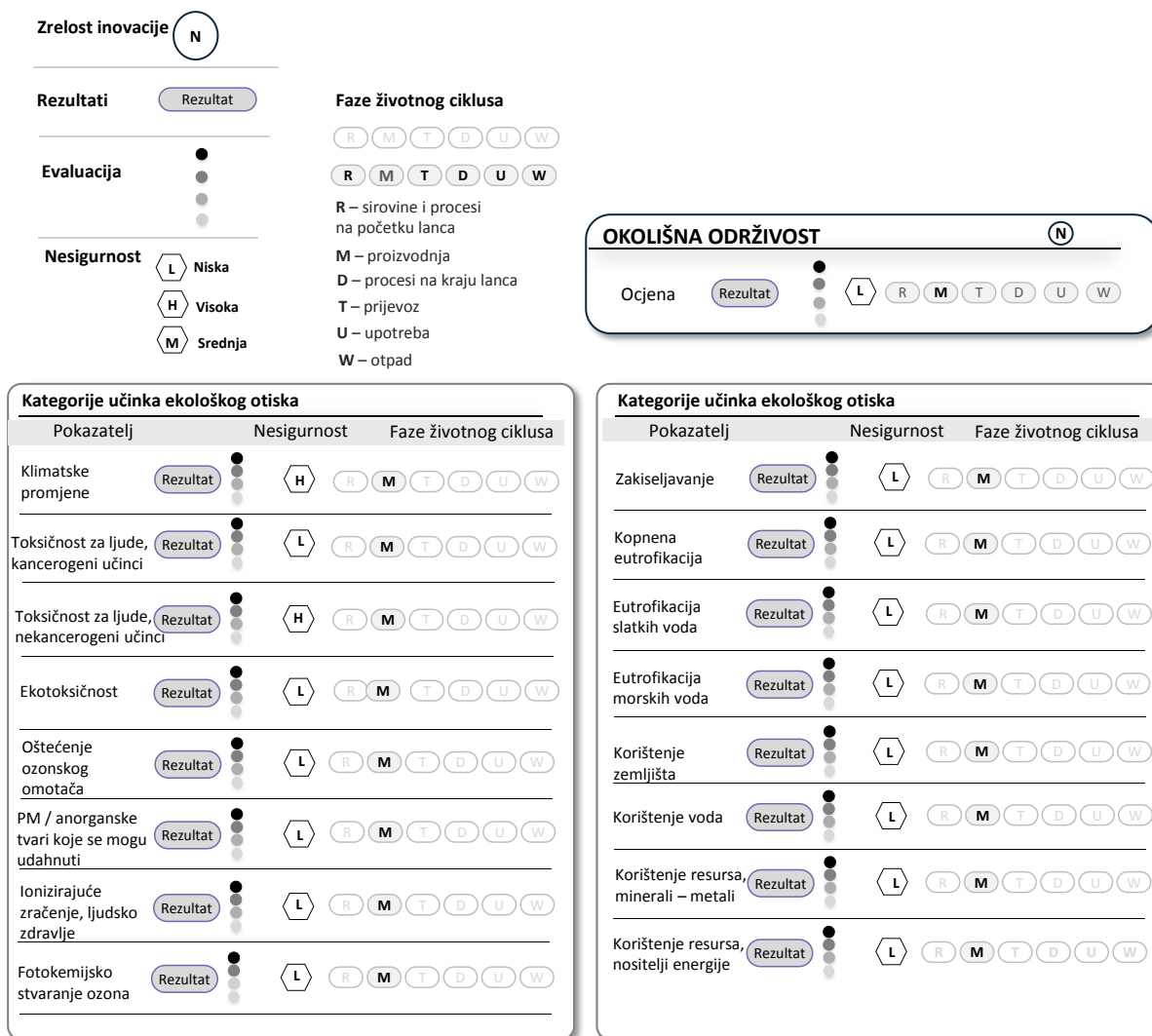
Pokazatelj (razina, RCR...)	Nesigurnost
ES 1 Rezultat	H
ES 2 Rezultat	L
..... Rezultat	L

Okoliš

Pokazatelj	Nesigurnost
ES 1 Rezultat	H
ES 2 Rezultat	L
..... Rezultat	L

Stručnjaci/potrošači

Slika 6: Primjer vizualnog prikaza procjene okolišne održivosti.



Vizualni prikaz rezultata procjena sigurnosti i održivosti može pomoći u donošenju informiranih odluka. Međutim, u kontekstu okvira za „sigurno i održivo po dizajnu” vrlo je važno to dopuniti detaljnim informacijama o provedenim procjenama. Predstavljanje sveobuhvatnih podataka pomaže u otkrivanju prednosti i nedostataka koje bi agregirani rezultati mogli sakriti, što ga čini sastavnim dijelom evaluacije.

7. DOKUMENTIRANJE

Dokumentiranje omogućuje veću transparentnost načina provedbe okvira za „sigurno i održivo po dizajnu”. Pojašnjava sljedivost i dosljednost višerazinskih procjena sigurnosti i održivosti te otkriva kritične točke i nedostatak podataka u postupnim fazama inovacijskog procesa koji se provodi.

Pitanja nesigurnosti za procjenu trebalo bi u potpunosti i sustavno transparentno dokumentirati. To bi trebalo uključivati kvalitativne i kvantitativne aspekte povezane s podacima, metodama, scenarijima, ulaznim podacima, modelima, izlaznim podacima, analizom osjetljivosti i tumačenjem rezultata.

Izrađena dokumentacija koristan je repozitorij i sažetak razvoja inovacijskog procesa koji će se obogatiti resursima već tijekom iteracija jer će se dopuniti poboljšanim opsegom, generiranim podacima i donesenim odlukama o inovacijama. Može se upotrebljavati za

potrebe unutarnje komunikacije, npr. između različitih unutarnjih funkcija i hijerarhijskih razina uključenih u proces istraživanja i inovacija organizacije te za potrebe vanjske komunikacije, npr. s različitim akterima u životnom ciklusu ili s vanjskim zainteresiranim stranama.

Predlošci za dokumentiranje dostupni su u metodološkim smjernicama za „sigurno i održivo po dizajnu” (verzija iz 2024. ⁽¹¹⁾) i buduća ažuriranja ⁽¹²⁾, uključujući primjere glavnih elemenata koje treba uključiti.

¹¹ Abbate, E., Garmendia Aguirre, I., Bracalente, G., Mancini, L., Tosches, D., Rasmussen, K., Bennett, M. J., Rauscher, H., i Sala, S. (2024.). *Safe and Sustainable by Design chemicals and materials – Methodological Guidance*. Ured za publikacije Europske unije, Luxembourg. <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_hr.