



Brüsszel, 2026. március 10.
(OR. en)

7158/26
ADD 1

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

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2026. március 9.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	C(2026) 1438 final - ANNEX
Tárgy:	MELLÉKLET a következőhöz: A BIZOTTSÁG AJÁNLÁSA a biztonságos és fenntartható tervezésű vegyi és más anyagokra vonatkozó európai értékelési keret felülvizsgálatáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: C(2026) 1438 final - ANNEX.

Melléklet: C(2026) 1438 final - ANNEX



Brüsszel, 2026.3.6.
C(2026) 1438 final

ANNEX

MELLÉKLET

a következőhöz:

A BIZOTTSÁG AJÁNLÁSA

**a biztonságos és fenntartható tervezésű vegyi és más anyagokra vonatkozó európai
értékelési keret felülvizsgálatáról**

MELLÉKLET

Tartalomjegyzék

1.	A biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó keret alapjául szolgáló jellemzők ¹	
2.	A keret általános struktúrája	2
3.	Hatókörelemzés	3
4.	A biztonságos és fenntartható tervezés forgatókönyvének azonosítása	6
5.	Biztonsági és fenntarthatósági értékelés	7
5.1.	Biztonsági értékelés	8
5.2.	Környezeti fenntarthatósági értékelés	16
5.3.	Társadalmi-gazdasági fenntarthatósági értékelés	21
6.	Értékelés és döntéshozatal	24
7.	Dokumentáció	28

1. A BIZTONSÁGOS ÉS FENNTARTHATÓ TERVEZÉSRE VONATKOZÓ KERET ALAPJÁUL SZOLGÁLÓ JELLEMZŐK

A biztonságos és fenntartható tervezésű vegyi és más anyagokra vonatkozó felülvizsgált keret¹ (a biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó keret) önkéntes döntéshozatali megközelítés, amelynek célja, hogy iránymutatást nyújtson az innovátoroknak olyan vegyi és más anyagok kifejlesztésében, amelyek biztonságosabbak és fenntarthatóbbak a teljes életciklusuk során. Fenntartja az eredeti 2022. évi biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó keret ambíciószintjét, miközben több támogatást nyújt az innovációs folyamathoz. Ez az aktualizált keret lehetővé teszi az innovátorok számára, hogy hatékonyabban azonosítsák a biztonsági és fenntarthatósági döntések alátámasztásához szükséges információkat, egyszersmind minimalizálják az eredendő bizonytalanságokat.

A biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó keret alapjául szolgáló jellemzők:

- A biztonság és a fenntarthatóság értékelésére szolgáló holisztikus, iteratív és többszintű megközelítés, amely minden innovációs döntéshozatali szakaszban kiegészíti az egyéb szempontokat, például a funkcionalitást vagy a költségeket.
- A vegyi és más anyagok teljes életciklusának figyelembevétele, beleértve azokat a folyamatokat, amelyekben felhasználásra kerülnek, és azokat a termékeket, amelyeknek a részét képezik.

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). Európai Bizottság – Közös Kutatóközpont. Safe and Sustainable by Design Chemicals and Materials (Biztonságos és fenntartható tervezésű vegyi és más anyagok). Felülvizsgált keret, az Európai Unió Kiadóhivatala, Luxembourg, 2025, ISBN 978-92-68-330-6, doi: 10.2760/5103785.

- A biztonság és a fenntarthatóság területén tevékenykedő gyakorló szakemberek bevonása a teljes életciklus során.
- Az elvek teljesítésének átláthatósága és az értékelés nyomonkövethetősége a teljes innováció során.

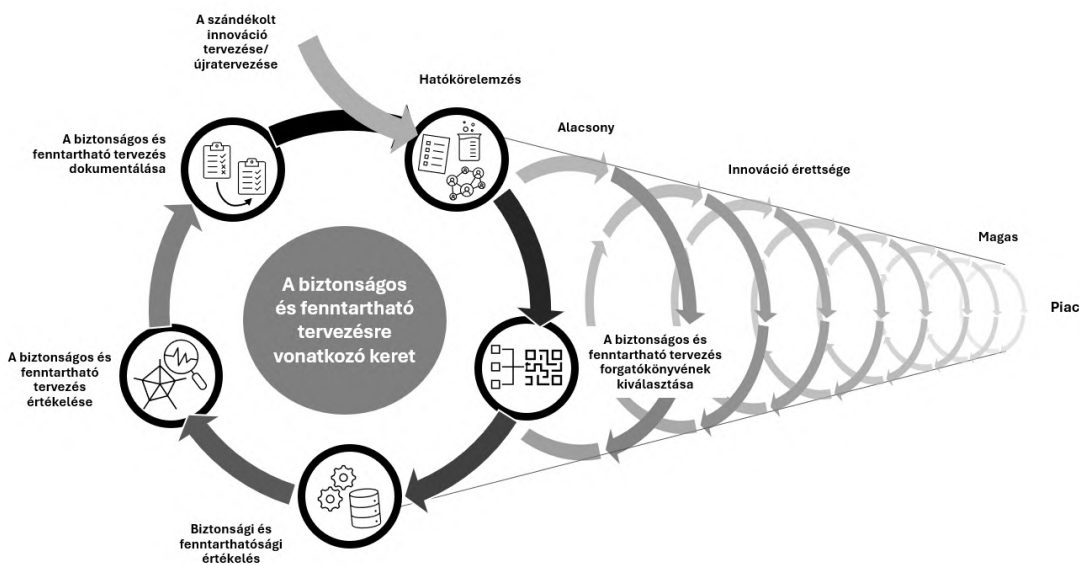
A biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó keret célja, hogy referenciapontként szolgáljon a kutatási és innovációs tevékenységekben, valamint a vegyi és más anyagok biztonságosságának és fenntarthatóságának javítását célzó beavatkozások irányításában. A biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó keret – jóllehet nem befolyásolja a vegyi és más anyagokkal kapcsolatos uniós jogi kötelezettségeket, és nem is hoz létre új kötelezettségeket –, iránymutatással szolgálhat az innovációs folyamaton belüli megelőző intézkedésekhez és döntésekhez, beleértve a minimális jogszabályi megfelelésen túlmutató intézkedéseket is.

A biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó felülvizsgált keret végrehajtását a biztonságos és fenntartható tervezés módszertani útmutatója (a 2024. évi változat² és jövőbeli frissítései³) támogatja, amely részletes iránymutatást, sablonokat és aktualizált áttekintést nyújt a releváns módszerekről, eszközökről és adatforrásokról.

2. A KERET ÁLTALÁNOS STRUKTÚRÁJA

A biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó keret általános struktúráját az 1. ábra szemlélteti.

1. ábra. A biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó keret általános struktúrája.



² Abbate, E., Garmendia Aguirre, I., Bracalente, G., Mancini, L., Tosches, D., Rasmussen, K., Bennett, M. J., Rauscher, H., & Sala, S. (2024). Safe and Sustainable by Design chemicals and materials (Biztonságos és fenntartható tervezésű vegyi és más anyagok) – Módszertani útmutató. Az Európai Unió Kiadóhivatala, 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_en.

A struktúra egy olyan ciklus, amely a vegyi és más anyagokra vonatkozó innovációs folyamat során hangsúlyozza a biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó keret végrehajtásának ismétlődő és többszintű jellegét⁴.

A ciklus minden egyes iterációja figyelembe veszi a következő elemeket:

- **Hatókörelemzés:** az innováció célkitűzéseinek, elveinek és döntéshozatali szabályainak meghatározása. Magában foglalja a biztonságos és fenntartható tervezés eredeti rendszerének leírását, a tervezett innováció meghatározását, beleértve az (újra)tervezést és a szereplők bevonását az életciklus során.
- **A biztonságos és fenntartható tervezés forgatókönyve:** a hatókörelemzés eredményeinek bemutatása, valamint a biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó keretbe való belépési pont azonosítása, lehetővé téve a testreszabott biztonsági és fenntarthatósági értékelést.
- **Biztonsági és fenntarthatósági értékelés:** a biztonsággal és a fenntarthatósággal kapcsolatos szempontok holisztikus értékelése – ez utóbbi magában foglalja mind a környezeti, mind a társadalmi-gazdasági szempontokat a vegyi vagy más anyag teljes életciklusa során.
- **A biztonságos és fenntartható tervezés értékelése:** a biztonsági és fenntarthatósági értékelések eredményeinek bemutatása, összehasonlítva azokat a hatókörelemzésben meghatározott célkitűzésekkel, elvekkel és döntéshozatali szabályokkal.
- **Dokumentáció:** a biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó keret végrehajtásának nyomon követhető és átlátható módon történő rögzítése, felvázolva a fokozatos későbbi iterációkra vonatkozó intézkedéseket és célkitűzéseket.

3. HATÓKÖRELEMZÉS

A hatókörelemzés főbb jellemzői a következők:

- **A vizsgált kezdeti rendszer leírása,** amely kiterjed a rendszer határainak meghatározásához szükséges három elemre: vegyi anyag(ok)/más anyag(ok), eljárás(ok) és termék(ek).
- **A célzott innováció fogalom meghatározása** a következőket foglalja magában:
 - **célkitűzések,** amelyek tükrözik, hogy milyen cél(ok)ra alkalmazzák a biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó keretet,
 - **tervezési elvek,** figyelembe véve a célkitűzéseket, és segítve az innováció irányának meghatározását,
 - **(újra)tervezés** (molekuláris, folyamat- és termékszinten), amely azonosítja a célkitűzések elérésére irányuló konkrét intézkedéseket, valamint
 - a fellépések sikerességének mérésére szolgáló mutatókat és kritériumokat meghatározó **döntéshozatali szabályok.**

⁴ Az iteratív megközelítés a biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó keret folyamatának többszöri megismétlését foglalja magában az innovációs ciklus során, míg a többszintű megközelítés az innováció különböző szintjeinek vagy szakaszainak bejárását jelenti.

A biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó keret az 1. táblázatban meghatározott **irányadó tervezési elvekre** hivatkozik. Ezek az elvek alkalmazhatók az innováció irányítására, és egy későbbi biztonsági és fenntarthatósági értékelés tárgyát képezik a javasolt innováció teljesítményének értékelése és az esetleges kompromisszumok azonosítása érdekében. A tervezési elvek kidolgozására különböző kontextusokban került sor, például a zöld vegyipar, a zöld mérnöki tudományok, a körforgásos vegyipar, a fenntartható vegyipar és a biztonságos tervezés, valamint a szakpolitikai törekvések (pl. körforgásos gazdaság, bioökonómia vagy szennyezőanyag-mentesség) terén. A tervezési elvek inspirálhatják az innovációt, azonban nem egyenértékűek a biztonság és a fenntarthatóság bizonyításával; ezekkel a szempontokkal a biztonsági és fenntarthatósági értékelés keretében kell foglalkozni.

1. táblázat: Az irányadó tervezési elvek, a kapcsolódó fogalommeghatározások és a biztonságosabb és fenntarthatóbb innovációt irányító (újra)tervezési intézkedések példáinak nem kimerítő listája.

Tervezési elv	Meghatározás	Példák az (újra)tervezési intézkedésekre
Az anyagfelhasználás hatékonysága	A folyamat során felhasznált valamennyi vegyi anyagnak / más anyagnak a végtermékbe történő beépítésére vagy a folyamaton belüli teljes visszanyerésre való törekvés, ezáltal csökkentve a nyersanyagok felhasználását és a hulladékképződést.	A reakció során a hozam maximalizálása a vegyi vagy más anyagok használatának csökkentése érdekében. Több el nem reagált vegyi vagy más anyag visszanyerése. Olyan anyagok és eljárások kiválasztása, amelyek minimalizálják a hulladékképződést. A kritikus fontosságú nyersanyagok használatának azonosítása minimalizálásuk vagy helyettesítésük érdekében.
A veszélyes vegyi vagy más anyagok használatának minimalizálása	A termékek funkcionalitásának megőrzése a veszélyes vegyi anyagok / más anyagok használatának lehetőség szerinti csökkentése vagy teljes elkerülése mellett.	A veszélyes vegyi vagy más anyagok használatának csökkentése és/vagy beszüntetése a termelési folyamatokban. A termelési folyamatok átalakítása a veszélyes vegyi vagy más anyagok használatának minimalizálása érdekében. A veszélyes vegyi vagy más anyagok használatának csökkentése és/vagy beszüntetése a végtermékekben.
A veszélyes anyagoknak való expozíció csökkentése	A kémiai veszélyeknek való expozíció lehető legnagyobb mértékű kiküszöbölése a folyamatokból.	Lehetőség szerint kerülni kell a magas szintű kockázatkezelést igénylő anyagokat, és a legjobb technológiát kell alkalmazni az expozíció elkerülésére az életciklus valamennyi szakaszában.
Energiahatékony sági tervezés	A vegyi anyag / más anyag előállításához felhasznált összes energia minimalizálása a gyártási folyamatban és/vagy az	Olyan (termelési) folyamatok kiválasztása vagy kifejlesztése, amelyek alternatív és kevésbé energiaigényes termelési/elkülönítési technikák alkalmazásával járnak; maximalizálják az energia-újrafelhasználást; kevesebb előállítási lépésből állnak;

Tervezési elv	Meghatározás	Példák az (újra)tervezési intézkedésekre
	ellátási láncban.	katalizátorokat, többek között enzimeket használnak; növelik a hatékonyságot, és kiaknázzák a rendelkezésre álló maradékenergiát a folyamat során, vagy alacsonyabb hőmérsékletű reakciókat választanak.
Megújuló források használata	Az erőforrások megőrzésére irányuló cél, akár zárt erőforráshurkok, akár megújuló anyagok / másodlagos nyersanyagok és energiaforrások használata révén.	Olyan alapanyagok használatának előmozdítása, amelyek megújíthatók; körforgásos jellegűek; nem vezetnek a földért folytatott versenyhez; nem befolyásolják károsan a biológiai sokféleséget. Vagy olyan folyamatok előmozdítása, amelyek megújuló energiaforrásokat használnak fel alacsony szén-dioxid-kibocsátás mellett, a biológiai sokféleségre gyakorolt káros hatások nélkül.
A veszélyes kibocsátások megelőzése és elkerülése	Technológiák alkalmazása a veszélyes szennyező anyagok környezetbe történő kibocsátásának minimalizálása és/vagy elkerülése érdekében.	Olyan anyagok vagy folyamatok kiválasztása, amelyek minimalizálják a veszélyes hulladék és a veszélyes melléktermékek keletkezését; minimalizálják a kibocsátásokat (például illékony szerves vegyületek, savasodást és eutrofizációt okozó szennyező anyagok és nehézfémek).
Az életciklus végéhez kapcsolódó tervezés	Olyan funkcionális vegyi anyagok / más anyagok tervezése, amelyek életciklusuk végén nem jelentenek kockázatot a környezetre/emberekre nézve. Az újrahasználat, a hulladékgyűjtés, a válogatás és az újrafeldolgozás / értéknövelő újrahasznosítás akadályainak megelőzését célzó tervezés. A körforgásos jelleget előmozdító tervezés.	Kerülni kell az olyan vegyi vagy más anyagok használatát, amelyek akadályozzák az életciklus végéhez kapcsolódó folyamatokat, például az újrafeldolgozást. Olyan anyagok kiválasztása, amelyek tartósabbak (hosszabb élettartam és kevesebb karbantartás); könnyen elkülöníthetők és szétválogathatók; használat után is értékesek (kereskedelmi újrahasznosítás); biológiailag teljes mértékben lebomlanak olyan felhasználás esetén, amely elkerülhetetlenül a környezetbe vagy szennyvízbe történő kibocsátáshoz vezet. Az alábbiak megfontolása: újrafelhasználható csomagolás használata az értékelt vegyi vagy más anyag, valamint az ellátási láncában lévő vegyi vagy más anyagok esetében;

Tervezési elv	Meghatározás	Példák az (újra)tervezési intézkedésekre
		energiahatékony logisztika (például a szállított mennyiségek csökkentése, a szállítóeszköz megváltoztatása); a szállítási távolságok csökkentése az ellátási láncban

A *döntéshozatali szabályok* mérik a fellépés sikerét a célkitűzések elérése szempontjából. Meghatározzák az értékelés során történő döntéshozatal alapját a releváns mutatókra vonatkozó kritériumok, valamint a súlyozási szabályok megállapításával, figyelembe véve a mutatók értékelésével kapcsolatos bizonytalanságokat.

- Az **életciklus szereplőivel való együttműködés** azt tükrözi, hogy a biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó keret túlmutat egyetlen érdekelt félen, és előirányozza az érdekelt felek bevonását és együttműködését az életciklus során. A hatókörelemzés segít megérteni a szervezet életciklusban elfoglalt pozícióját. Segíti a szereplők azonosítását és a velük való együttműködést az életciklus során a kutatási és innovációs folyamat korai szakaszában, valamint a vizsgált rendszertől és a célzott innovációtól függően az előrehaladottabb szakaszokban.

4. A BIZTONSÁGOS ÉS FENNTARTHATÓ TERVEZÉS FORGATÓKÖNYVÉNEK AZONOSÍTÁSA

A biztonságos és fenntartható tervezés forgatókönyve tükrözi a hatókörelemzés eredményeit, és az innováció érettsége és az adatok rendelkezésre állása alapján meghatározza a biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó keret végrehajtásának érettségét – a biztonságos és fenntartható tervezés egyszerűsített/átvilágítási, közbenső vagy teljes értékeléseként. Ez a megközelítés lehetővé teszi az innovátorok számára, hogy a biztonsági és fenntarthatósági értékeléseket a mérlegelt innovációs folyamattal kapcsolatos innováció érettségi foka és az adatok rendelkezésre állása alapján szabják testre, majd többszintű megközelítést alkalmazzanak annak érdekében, hogy az innováció előrehaladtával fokozatosan a teljes körű értékelés felé haladjanak.

A 2. táblázat a **biztonságos és fenntartható tervezés általános forgatókönyveit** mutatja be. Az innovátoroknak ezeket a forgatókönyveket a hatókörelemzésben azonosított sajátosságokhoz kell igazítaniuk.

2. táblázat: A biztonságos és fenntartható tervezésnek az innováció érettségén és az adatok rendelkezésre állásán alapuló általános forgatókönyvei

A biztonságos és fenntartható tervezés forgatókönyvei	Egyszerűsített/átvilágítási értékelés	Közbenső értékelés	Teljes értékelés
Alkalmazható ág	<ul style="list-style-type: none"> ○ Rendszerint kevésbé érett innováció ○ Az adatok alacsony szintű rendelkezésre 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Az innováció érettségének növelése ○ Az adatok közepes szintű rendelkezésre állása 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Az innováció nagy fokú érettsége ○ Az adatok magas szintű rendelkezésre állása

A biztonságos és fenntartható tervezés forgatókönyvei	Egyszerűsített/átvilágítási értékelés	Közbenső értékelés	Teljes értékelés
	<p>állása</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Az értékelés nagy fokú bizonytalansága ○ Kis/közepes lehetőség az értéklánc többi szereplőjével való együttműködésre ○ Az erőforrások korlátozott rendelkezésre állása (pl. kkv-k) ○ Arra a konkrét életciklusszakaszra korlátozódik, amelyben az innovációra sor kerül 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Az értékelés közepes/nagy fokú bizonytalansága ○ Közepes/nagy lehetőség az értéklánc többi szereplőjével való együttműködésre ○ Az innováció helyszínéhez közeli életciklusszakaszok relevanciája 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Az értékelés kis fokú bizonytalansága ○ Nagy lehetőség az értéklánc szereplőivel való együttműködésre ○ A teljes életciklusra vonatkozó innovációk figyelembevétele

5. BIZTONSÁGI ÉS FENNTARTHATÓSÁGI ÉRTÉKELÉS

A hatókörelemzés végrehajtását, a biztonságos és fenntartható tervezés forgatókönyvének meghatározását és a tervezési elvek alkalmazását követően az innovátor a vizsgált vegyi anyag / más anyag teljes életciklusa során elvégezheti a biztonsági és fenntarthatósági értékelést.

- Biztonsági értékelés: az adott vizsgált vegyi vagy más anyaghoz kapcsolódó veszélyt és az expozíció lehetőségét *egyaránt* értékeli a meghatározott forgatókönyvekben. Ez lehetővé teszi a kockázatbecslés elkészítését, lehetőség szerint abszolút mennyiségi szempontból, ugyanakkor minőségi vagy relatív kockázatbecslés is végezhető. A biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó keret a termelési folyamatok biztonságosságának értékelésére is lehetőséget biztosít, beleértve adott esetben az alternatív termelési folyamatok értékelését is.
- A fenntarthatósági értékelés magában foglalja a vizsgált vegyi anyag / más anyag környezeti és társadalmi-gazdasági értékelését a nyersanyag-kitermeléstől az életciklus végéig:
 - Környezeti fenntarthatósági értékelés: a vegyi vagy más anyagok teljes életciklusára gyakorolt környezeti hatásokat értékeli az életciklus-értékelés révén, több hatáskategória – például az éghajlatváltozás és az erőforrás-felhasználás – figyelembevételével, többek között a nyersanyagok, a termelési folyamatok, a vegyi vagy más anyag végső alkalmazása és felhasználása, valamint az életciklus várható végső szakasza tekintetében.

- Társadalmi-gazdasági fenntarthatósági értékelés: a vegyi vagy más anyag teljes életciklusa során értékeli a társadalmi-gazdasági szempontokat, a társadalmi méltányossággal (pl. munkafeltételek és emberi jogok) és a versenyképességgel (pl. az ellátási lánc sebezhetőségei, szakemberhiány és életciklusköltségek) kapcsolatos szempontokra összpontosítva.

A biztonsági és fenntarthatósági értékelések a biztonságos és fenntartható tervezés azonosított forgatókönyve alapján testre szabhatók. A biztonsági és fenntarthatósági értékelést párhuzamosan, iteratív és többszintű módon is el lehet végezni, amint az információk az innovációs folyamat során elérhetővé válnak, és ez a kompromisszumok minimalizálása érdekében különböző tervezési elvek alkalmazását és (újra)tervezési intézkedések meghatározását vonhatja maga után.

5.1. Biztonsági értékelés

5.1.1. SZEMPONTOK, MUTATÓK ÉS KRITÉRIUMOK

Nemzeti és nemzetközi szinten különböző jogi és szabályozási kereteket hoztak létre a vegyi és más anyagok biztonságosságának kezelésére. E keretek célja az emberi egészség és a környezet védelme, a biztonságosabb termékek előmozdítása, valamint az átláthatóság és az elszámoltathatóság biztosítása a vegyi anyagok fejlesztése, feldolgozása és felhasználása terén. Az Unióban különféle ágazatokat és kötelezetteket célzó különböző jogi kereteket fog össze. Az egyes jogszabályok célkitűzései és hatálya különböznek, ami azt jelenti, hogy például az adatszolgáltatási követelmények, a vegyi anyag / más anyag életciklusának szakaszai és a célpopulációk vagy -ökoszisztémák is eltérőek.

A jogi és eljárási környezet különbségei ellenére az ágazatok közötti kémiai biztonsági értékeléseket **közös tudományos módszertan** támasztja alá, amely a következő négy elemre alapul⁵:

- **Veszély azonosítása:** annak meghatározása, hogy egy vegyi anyag lényegi tulajdonságai okozhatnak-e kárt (pl. rákkeltő hatás, reprodukciós toxicitás, ökotoxicitás).
- **A veszély jellemzése** (hatáserősség vagy dózis-válasz értékelés): A vegyi vagy más anyag dózisa vagy koncentrációja és a káros hatások súlyossága vagy valószínűsége közötti összefüggés megállapítása. Ez magában foglalja annak a dózishatárérték meghatározását, amelynél kritikus hatások lépnek fel, valamint lehetőség szerint az elfogadható expozíciós határértékek meghatározását. A veszélyjellemzés a legkorszerűbb tudományos (öko)toxikológiai vizsgálati adatokra és dózis-válasz leírásokra épül⁶.
- **Expozíciós értékelés:** a releváns expozíciós utak tekintetében a vegyi anyagnak való emberi vagy környezeti expozíció szintjének, gyakoriságának és időtartamának

⁵ Bár a négy elem leírása az emberi egészséggel és a környezettel kapcsolatos veszélyekre összpontosít, különböző és testreszabott megközelítések alkalmazhatók az olyan konkrét veszélyességi osztályok kezelésére, mint a „nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív” vagy a „nyomás alatt lévő gáz”.

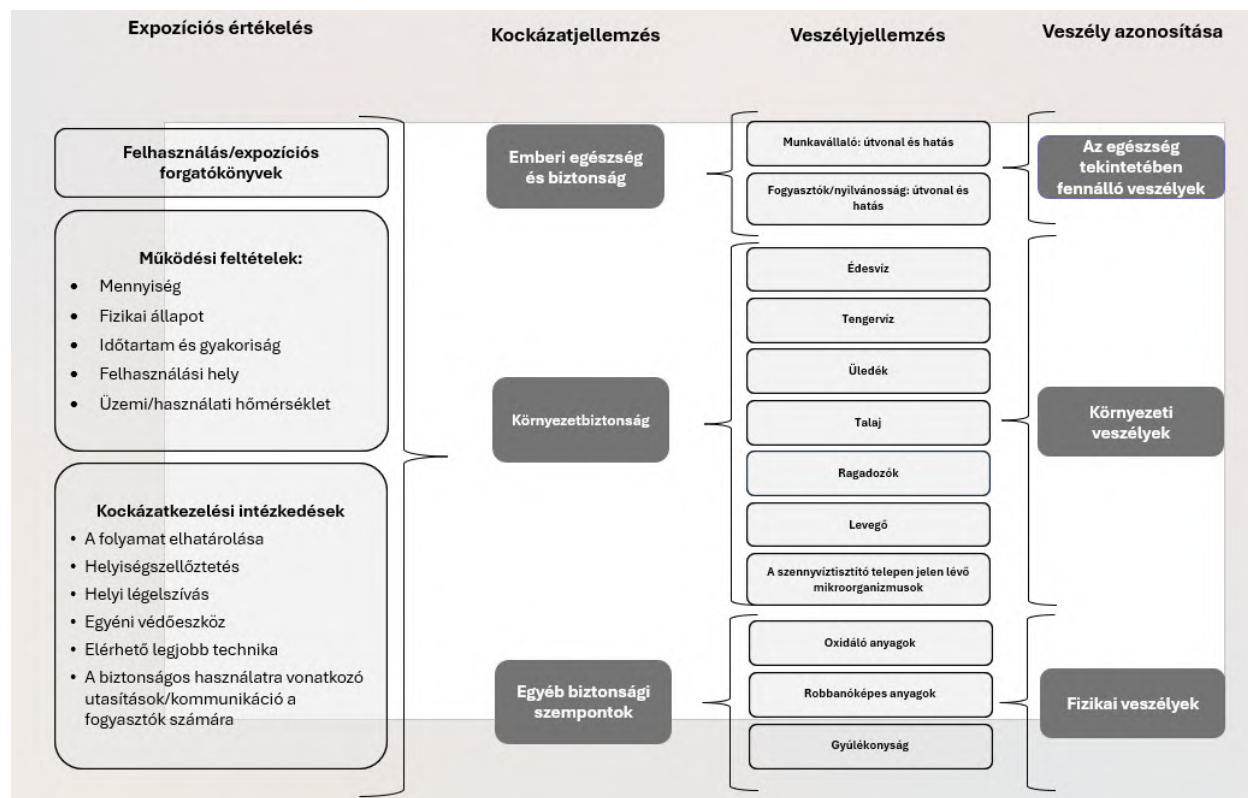
⁶ A toxikológiai dózis-válasz leíró a vegyi anyag adott hatása és az azt kiváltó dózis közötti összefüggés azonosítására használt kifejezés.

becslése, figyelembe véve a releváns expozíciós mintákat és egészségügyi hatásokat a reális és azonosítható legkedvezőtlenebb forgatókönyvek szerint.

- **Kockázatjellemezés:** a veszélyre és az expozícióra vonatkozó információk integrálása az ártalom valószínűségének és súlyosságának becslésére, meghatározott használati feltételek mellett. A biztonságosságot lehetőség szerint kockázatjellemezési arányok (RCR-ek) alapján lehet kifejezni – ezen arányok segítségével összehasonlítható a vegyi anyagnak való becsült expozíció a veszélyjellemezésben meghatározott elfogadható expozíciós határértékkel.

Mind a négy elem különböző szempontokon és több mutatón alapul. Jellemezésük szükségessé teszi a több forrásból származó különböző adatfolyamok integrálását (2. ábra).

2. ábra: A veszély azonosítása és jellemzése, az expozíciós értékelés és a kockázatjellemezés során figyelembe veendő szempontok.



A biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó keret szerinti **biztonsági kritériumok** legalább részben a vizsgált vegyi és más anyagok veszélyességi profilján alapulhatnak és fognak is alapulni. A legtöbb veszélyességi osztályt és kategóriát az osztályozásról, címkézéssel és csomagolásról szóló rendelet (CLP-rendelet) I. mellékletének 2–5. része határozza meg⁷. A CLP-

⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és

rendelet szerinti veszélyességi osztályozás nem tartalmazza a veszély, és így a kockázat jellemzésének alátámasztásához szükséges konkrét adatokat. Hasznos azonban a veszélyekkel kapcsolatos problémák kiszűrése és megjelölése, amikor korai szakaszban kell döntenie a fellépés menetéről, amint azt a 3. táblázat mutatja. Mivel ez a megközelítés nem alkalmazandó azokra a vegyi és más anyagokra, amelyekre vonatkozóan nem áll rendelkezésre a CLP-rendelet szerinti veszélyességi osztályozás, a szerkezetileg hasonló anyagokra vonatkozó előrejelzések (és/vagy az új megközelítési módszerek szűrése) e célból kulcsfontosságú analógiát jelenthetnek.

3. táblázat: A biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó veszélyalapú kritériumok és megfontolások az uniós szakpolitikai célkitűzésekkel összhangban.

<p>A biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó veszélyalapú kritériumok</p>	<p>Kapcsolódó megfontolások – a vegyi vagy más anyag innovációban betöltött szerepével kapcsolatos döntéshozatal, valamint a biztonságos és fenntartható tervezés ciklusának kezdeti és későbbi iterációi során végzett hatókörelemzés szempontjából relevánsak</p>
<p>A H1 kritérium magában foglalja a legkárosabb anyagokat (a vegyi anyagokra vonatkozó fenntarthatósági stratégia szerint (EC, 2020a)), beleértve a REACH-rendelet 57. cikkének a)–f) pontja szerinti különös aggodalomra okot adó anyagokat (SVHC) (EU, 2006).</p>	<p>Az innovátoroknak figyelembe kell venniük az azonosított tulajdonságok hatásait, és tisztában kell lenniük azzal, hogy a H1 kritériumnak meg nem felelő vegyi és más anyagok olyan jogszabályok hatálya alá tartoznak vagy tartozhatnak, amelyek</p> <ul style="list-style-type: none"> • tiltják, korlátozzák a használatukat, vagy legalábbis visszatartanak attól, kivéve a mentesített, pl. a társadalom számára nélkülözhetetlennek tekintett felhasználásokat⁸. • feltételekhez kötik a biztonságos használatot, és előírják, hogy a kibocsátásokat/expozíciót a teljes életciklus során ellenőrizni kell. • előírják, hogy a lehető leghamarabb kezdjék meg az alternatívák azonosítására vagy kifejlesztésére irányuló tevékenységeket, hogy azok helyettesíthetők legyenek, és használatukat fokozatosan szüntessék meg, amint rendelkezésre állnak kevésbé veszélyes, fenntarthatóbb, valamint gazdaságilag és műszakilag megvalósítható alternatívák. • szerint a használatukat és jelenlétüket az életciklusuk során nyomon kell követni.

hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról, HL L 353., 2008.12.31., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>.

⁸ A felhasználások szükségesek az egészség és a biztonság szempontjából vagy a társadalom működése szempontjából kritikus fontosságúak, és ha nincsenek környezet- és egészségvédelmi szempontból elfogadható alternatívák, amint azt a C/2024/2849 bizottsági közlemény (A nem helyettesíthető felhasználás fogalmának a vegyi anyagokkal foglalkozó uniós jogszabályokban való alkalmazására irányadó kritériumok és elvek) körvonalazza.

	<ul style="list-style-type: none"> • előírják, hogy ezeket meg kell / újra kell tervezni káros hatásai csökkentése érdekében.
<p>A H2 kritérium magában foglalja a fenntartható termékek környezettudatos tervezéséről szóló rendelet (EC, 2024) 2. cikkének (27) bekezdésében meghatározott, vegyi anyagokra vonatkozó fenntarthatósági stratégiában (EC, 2020a) leírt, aggodalomra okot adó anyagokat, amelyek még nem szerepelnek a H1 kritériumban.</p>	<p>Az innovátoroknak figyelembe kell venniük az azonosított tulajdonságok hatásait, és tisztában kell lenniük azzal, hogy a H2 kritériumnak meg nem felelő vegyi és más anyagok olyan jogszabályok hatálya alá tartoznak vagy tartozhatnak, amelyek</p> <ul style="list-style-type: none"> • feltételekhez kötik a biztonságos használatot, és előírják, hogy a kibocsátásokat/expozíciót a teljes életciklus során ellenőrizni kell, • előírják, hogy helyettesítsék őket, kevésbé veszélyes, fenntarthatóbb, valamint gazdaságilag és műszakilag életképes alternatívákkal, amint rendelkezésre állnak, • szerint a használatukat és jelenlétüket az életciklusuk során nyomon kell követni, • előírják, hogy ezeket meg kell / újra kell tervezni káros hatásai csökkentése érdekében.
<p>A H3 kritérium a H1 és H2 kritérium hatálya alá nem tartozó veszélyességi osztályokat foglalja magában.</p>	<p>Az innovátoroknak meg kell fontolniuk az azonosított tulajdonságok hatásait, és a H3 kritériumnak meg nem felelő vegyi és más anyagok esetében figyelembe kell venniük a következőket:</p> <ul style="list-style-type: none"> • az anyagok belső felülvizsgálatra való megjelölése annak érdekében, hogy olyan módszereket lehessen találni, amelyek csökkentik toxikus hatásait, • annak kifejtése, hogyan biztosítható az anyagok biztonságos használata az életciklus során mindaddig, amíg nem állnak rendelkezésre kevésbé veszélyes, fenntarthatóbb, valamint gazdaságilag és műszakilag megvalósítható alternatívák.

A biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó veszélyalapú kritériumok már a korai szakaszban felhívják a figyelmet a kémiai biztonságra és a kapcsolódó jogi szempontokra, amelyeket az innovátornak / a biztonságos és fenntartható tervezéssel foglalkozó gyakorló szakembernek figyelembe kell vennie az innováció során a jövőbeli következmények és követelmények megelőzése vagy előrejelzése érdekében. A veszélyalapú kritériumokat expozícióról alapuló biztonsági kritériumokkal kell kiegészíteni. Ezeknek figyelembe kell venniük a dózis-válasz leírásokat és az expozíciós értékelést. Ha az expozíció ismert (azaz mértéke és ellenőrzése megbízhatóan megbecsülhető), akkor a veszélyekre vonatkozó szükséges információk valóban célzottabb módon szerezhetők be. Az ebből eredő átfogóbb veszélyességi információk, valamint az expozíciós becslésekbe vetett bizalom előnye a kockázatjellemzés hatékonyabb támogatása.

Az általános biztonsági kritériumoknak figyelembe kell venniük a kockázatjellemzést, és lehetőség szerint kockázatjellemzési arányokon (RCR) kell alapulniuk; az $RCR > 1$ arány azt jelzi, hogy a kockázat ellenőrzése nem megfelelő: az expozíciós szintek magasabbak, mint egy vagy több (foglalkozási, fogyasztói és környezeti) egészség- és biztonságvédelmi cél esetében a hatásmentes vagy minimális hatást kiváltó szintek a releváns idő- és térbeli skálán. Az $RCR < 1$ kritérium hiányában további döntéseket kell hozni a vegyi vagy más anyag innovációban betöltött szerepéről, a hatókörlemzésről a biztonságos és fenntartható tervezés ciklusának

kezdeti és későbbi iterációiban, és ez a jelenlegi megoldás a már meglévő jogszabályoknak való megfelelés szempontjából is kihívást jelenthet.

Az innováció előrehaladtával és a piaci forgatókönyvek egyértelműbbé válásával az innovátoroknak figyelembe kell venniük a tágabb uniós – és adott esetben nemzetközi – biztonsági jogi keretet is, amelyet az adott vegyi anyag / más anyag / termék alkalmazására kell felhasználni. A biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó keret – jóllehet nem sérti a vegyi és más anyagokra vonatkozó uniós jogi kötelezettségeket – az innováció során szigorúbb kockázatjellemzési döntéshozatali szabályok és kritériumok alkalmazásával iránymutatással szolgálhat a minimális jogszabályi megfelelésen túlmutató megelőző intézkedésekhez.

5.1.2. BIZTONSÁGI ÉRTÉKELÉS AZ INNOVÁCIÓS FOLYAMAT SORÁN

A biztonsági értékelés többszintű megközelítéssel történik, a kvalitatív, félkvantitatív értékeléstől a kvantitatív értékelésig, mivel mind a veszélyre, mind az expozícióra vonatkozó információk elérhetővé válnak.

A veszélyek azonosítása. Ha a vegyi anyag / más anyag már forgalomban van, a meglévő adatforrások, például biztonsági adatlapok, szabályozási osztályozás, nyilvános adatbázisok és QSAR-modell⁹ használhatók, vagy az adatok szerkezetileg hasonló anyagokból interpolálhatók. A veszélyazonosítás középpontjában az ismert vagy feltételezett veszélyes tulajdonságokkal rendelkező vegyi anyagok és más anyagok gyors megjelölése áll. Az új vagy módosított anyagok esetében – különösen a korai innovációs szakaszokban – előfordulhat, hogy kevés adat áll rendelkezésre, és ilyen esetekben a veszély azonosítása konzervatív feltételezéseken és prediktív eszközökön alapul a potenciális aggodalomra okot adó területek azonosítása érdekében.

Az innováció előrehaladtával és egyre több információ elérhetővé válásával finomítottabb és célzottabb tesztelési stratégiák, például in vitro módszerek vagy validált új megközelítési módszerek is alkalmazhatók. Az innováció későbbi szakaszaiban a veszélyek azonosítása integrált vizsgálati és értékelési megközelítéseket, valamint indokolt és etikailag megengedhető esetekben in vivo vizsgálatokat is magában foglalhat.

Az **expozíciós értékelés** a *felhasználási eset* azonosításával és az *expozíciós forgatókönyvek* kidolgozásával kezdődik. Bizonyos módszerek, például a REACH keretében kidolgozott felhasználási leírók, felhasználhatók az innovátor támogatására az expozíciós forgatókönyvek kidolgozása során. A biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó kerettel összefüggésben az innováció korai szakaszaiban az expozíciós forgatókönyvek egyetlen szereplőre összpontosíthatnak. Az expozíciós forgatókönyveket ezt követően az innováció előrehaladtával kiterjesztik az értéklánc felfelé és lefelé irányuló szakaszaira. Maga a felhasználási eset leírása mellett az expozíciós értékelés figyelembe veszi a vegyi vagy más anyagok fiziko-kémiai tulajdonságait, a felhasználás üzemi feltételeit és a kockázatkezelési intézkedéseket is.

A **kockázatjellemzés** a kvalitatív értékelésről a kvantitatív értékelésre való fokozatos áttéréssel történik. A kvalitatív értékelés (pl. az ellenőrzési sávok alkalmazása) a kockázati szintek (pl. magas, közepes és alacsony) hozzárendelésével támogatja a korai szakaszban hozott döntéseket. A kvantitatív értékelés gyakran a kockázatjellemzési arányokon (RCR) alapul, ezért megfelelő

⁹ QSAR (Quantitative Structure-Activity Relationship – a molekulászerkezet és a biológiai hatás közötti mennyiségi összefüggés): modellezés – a vegyület biztonságosságának viszonyítása annak fizikai-kémiai paramétereire.

megbízhatóságú adatokra van szükség. Az innováció korai szakaszaiban és/vagy alacsony adatmennyiség esetén az expozíció értékelése szándékosan konzervatív, reális és azonosítható legrosszabb esetre vonatkozó feltételezések alapján történik. Ahogy az innováció realizistikusabb felhasználási feltételek és kockázatkezelési intézkedések felé halad, az értékelés kifinomultabb modelleket és mért vagy forgatókönyv-specifikus adatokat fog tartalmazni.

A 4. táblázat az innováció során végzett **többszintű biztonsági értékelést** mutatja be. A biztonsági értékelés kezelésének középpontjában az értékelés eredményeinek értelmezése áll, hogy meg lehessen érteni, hogyan kell elvégezni a következő iterációt. Az értékelésnek két különböző szemszögből kell megvizsgálnia az eredményeket: az adatok minősége és teljessége, valamint olyan potenciális figyelmeztető jelzések vagy csomópontok azonosítása tekintetében, amelyek betekintést nyújtanak az innovációba.

4. táblázat: A biztonsági értékelés többszintű megközelítésének összefoglalása az innováció során

Többszintű biztonsági értékelés	Kvalitatív	Félkvantitatív	Kvantitatív
Alkalmazhatóság	<ul style="list-style-type: none"> ○ Rendszerint kevésbé érett innováció ○ Az adatok alacsony szintű rendelkezésre állása ○ Az értékelés nagy fokú bizonytalansága ○ Kis/közepes lehetőség az értéklánc többi szereplőjével való együttműködésre 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Az innováció érettségének növelése ○ Az adatok közepes szintű rendelkezésre állása ○ Az értékelés közepes/nagy fokú bizonytalansága ○ Közepes/nagy lehetőség az értéklánc többi szereplőjével való együttműködésre 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Az innováció nagy fokú érettsége ○ Az adatok magas szintű rendelkezésre állása ○ Az értékelés kis fokú bizonytalansága ○ Nagy lehetőség az értéklánc szereplőivel való együttműködésre

Többszintű biztonsági értékelés	Kvalitatív	Félkvantitatív	Kvantitatív
Fő jellemzők	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Segít azonosítani a kiemelt szempontokat, például az expozíciós forgatókönyveket vagy a veszélyességi végpontokat, amelyeket főként a kritikus pontok azonosítása vezérel. ▪ Adatok – bizonytalan és ismeretlen információkat gyűjtése. ▪ Életciklus-lefedettség – lehet hiányos, és egy adott életciklusszakaszra összpontosíthat. Segít azonosítani az életciklus-szereplőkkel kapcsolatos szerepvállalási igényeket. ▪ Bizonytalansági megfontolások – az információk korlátozottak és nagy fokú bizonytalanság övezi őket. A „figyelmeztető jelzések” azonosítására konzervatív megközelítéseket kell használni. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Az olyan kiemelt szempontokkal kapcsolatos bizonyosság, mint a konkrét életciklusszakaszok és expozíciós forgatókönyvek vagy veszélyességi végpontok, valamint azok azonosítása, amelyek magasabb szintű értékelést igényelnek. ▪ Adatok – bizonyos szintű bizonyosság gyűjtése az összegyűjtött és generált ismeretek alapján, többnyire a meghatározott prioritási szempontokhoz igazodva. ▪ Életciklus-lefedettség – megkezdődik az életciklus részleges megismerése és a „felhasználások” azonosítása, az életciklus szereplőivel való együttműködés és az értékelés finomításához szükséges adatgyűjtés. ▪ Bizonytalansági megfontolások – minél alacsonyabb fokú a bizonytalanság, pl. minél magasabb az értékelési szint, annál reálisabb az értékelés, és kevésbé konzervatív módszerek és eszközök alkalmazására kerül sor. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Segít azonosítani a kiemelt szempontokat, például a konkrét életciklusszakaszokat és expozíciós forgatókönyveket vagy veszélyességi végpontokat, függetlenül attól, hogy szükség van-e további intézkedésekre. ▪ Adatok – biztos és minőségi információk gyűjtése. Főként a kiváló minőség és a megbízható értékelés célja vezérli. ▪ Teljes életciklus-lefedettség – a vegyi anyag életciklusának valamennyi szakaszára kiterjedően. ▪ Bizonytalansági megfontolások – a biztonsági értékeléshez szükséges teljes adatkészlet rendelkezésre áll.
Megközelítés	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Információk – a meglévő forrásokból vagy 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Információk – magasabb szintű előrejelző eszközök az 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Információk – a meglévő szabályozási követelmények és a

Többszintű biztonsági értékelés	Kvalitatív	Félkvantitatív	Kvantitatív
	<p>adatbázisokból lekérdezhetők. Segíthetnek a figyelmeztető jelzések vagy a kiegészítő adatok szükségességét jelző figyelmeztetések azonosításában.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Értékelés – a veszélyre, az expozícióra vagy az általános biztonságra vonatkozó „figyelmeztető jelzések” aktiválása. A hatókörelemzésben meghatározott célok, elvek és döntéshozatali szabályok. ▪ Kritériumok – minőségi kritériumok, például „figyelmeztető jelzések” vagy kockázatjellemzési szintek, amelyek továbbra is támogatják a kritikus pontok azonosítását. 	<p>adatgenerálás támogatására szolgáló más tesztekkel kombinálva.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Értékelés – olyan szempontokra összpontosíthat, amelyek aggályokat vehetnek fel: fiziko-kémiai tulajdonságok és sorsjellemzők, amelyek expozíciós aggályokat vehetnek fel; nagy expozíciójú felhasználások; az azonosított felhasználások szempontjából releváns veszélyességi tulajdonságok. A cél a hiányosságok/igények azonosításának támogatása az értékelés különböző szempontjainak javítása érdekében, valamint az innováció biztonságosabb alternatívák felé terelése. ▪ Kritériumok – az értékelés minőségi és mennyiségi kritériumokat egyaránt figyelembe vesz a veszély, az expozíció és a biztonság szempontjából kritikus pontok azonosítása érdekében. 	<p>kapcsolódó iránymutatás alátámasztják az értékelés teljességét.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Értékelés – A cél az, hogy az innováció a vizsgált vegyi és más anyag biztonsági teljesítményével záruljon annak teljes életciklusa alatt, és az innovációt a biztonságosabb folyamatok felé terelje. ▪ Kritériumok – figyelembe veszi a konkrét rendeletekben a lehetséges marketingcélokra meghatározott mennyiségi kritériumokat, valamint a hatókörelemzésben meghatározott további kritériumokat, amelyek segítenek abban, hogy az innovációt biztonságosabb alternatívák felé tereljék.

Folyamattal kapcsolatos biztonság. A biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó keret magában foglalja az innovációs forgatókönyvben azonosított, folyamattal kapcsolatos összes biztonsági megfontolást, az adott időpontban egy konkrét életciklusszakaszra összpontosítva.

Ugyanaz a vegyi vagy más anyag, amely így azonos veszélyességi profillal és biztonsági teljesítménnyel rendelkezik, a folyamattal kapcsolatos paraméterektől függően jelentősen eltérő átfogó életciklus-biztonsági értékelést eredményezhet. Ezek a paraméterek olyan szempontokat foglalnak magukban, mint prekursorok és segédanyagok (pl. oldószerek, katalizátorok) vagy konkrét működési paraméterek (pl. magas nyomás, emelt hőmérséklet, exoterm reakciók)

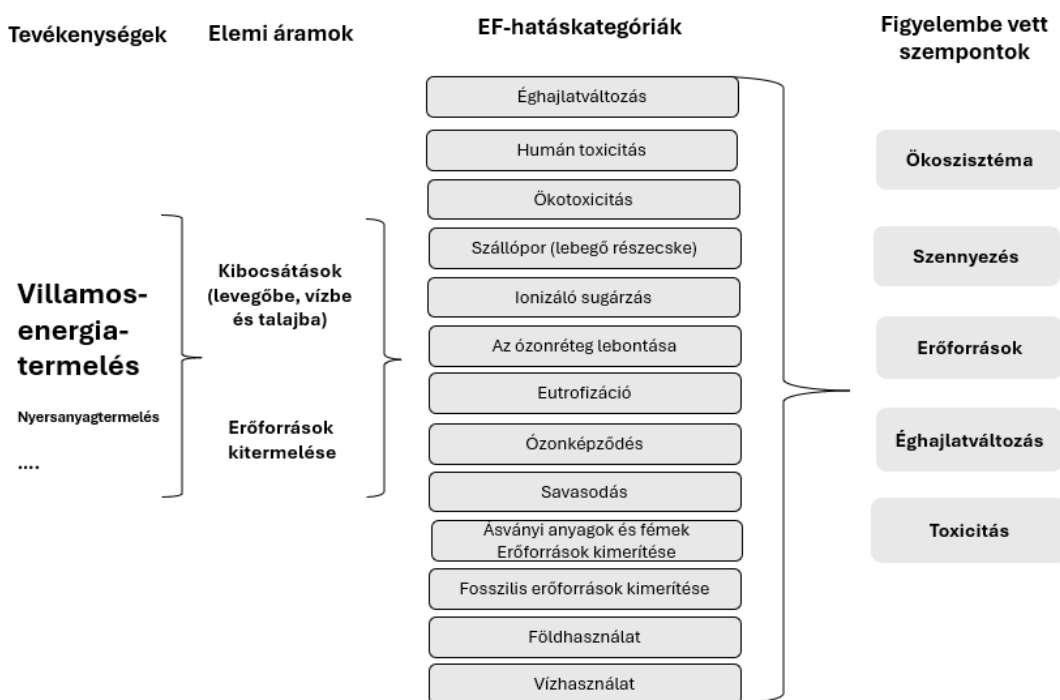
alkalmazása a gyártási folyamat során, a nyersanyag-kitermeléstől, az alapanyag-ellátástól, a szintézistől és az életciklus végi kezeléstől (újrafeldolgozás, hulladékgyűjtés stb.) kezdve.

5.2. KÖRNYEZETI FENNTARTHATÓSÁGI ÉRTÉKELÉS

5.2.1. SZEMPONTOK, MUTATÓK ÉS KRITÉRIUMOK

A biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó keretben szereplő vegyi és más anyagok környezeti fenntarthatóságát életciklus-értékelés révén vizsgálják annak érdekében, hogy azonosítsák a kritikus pontokat azok teljes életciklusa során, és az innovációs folyamatot az alapanyagok, a termelési folyamatok, a logisztikai döntések és a környezeti lábnyomot minimalizáló felhasználások felé irányítsák. Az életciklus-értékelést a meglévő bizottsági iránymutatás, azaz a termékek környezeti lábnyomának (PEF) módszere szerint ajánlott végezni¹⁰. A 3. ábra a biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó keretben szereplő szempontokat és mutatókat (EF-hatáskategóriákat) mutatja be.

3. ábra: A környezeti lábnyom hatáskategóriái és azok kapcsolódása a fő környezeti tényezőkhöz.



¹⁰ A Bizottság jelenleg felülvizsgálja a termékek környezeti lábnyomára (PEF) vonatkozó módszertant a környezeti lábnyom meghatározására szolgáló módszereknek a termékek és a szervezetek életciklus-alapú környezeti teljesítményének mérésére és ismertetésére szolgáló alkalmazásáról szóló, 2021. december 16-i BIZOTTSÁGI AJÁNLÁS alapján.

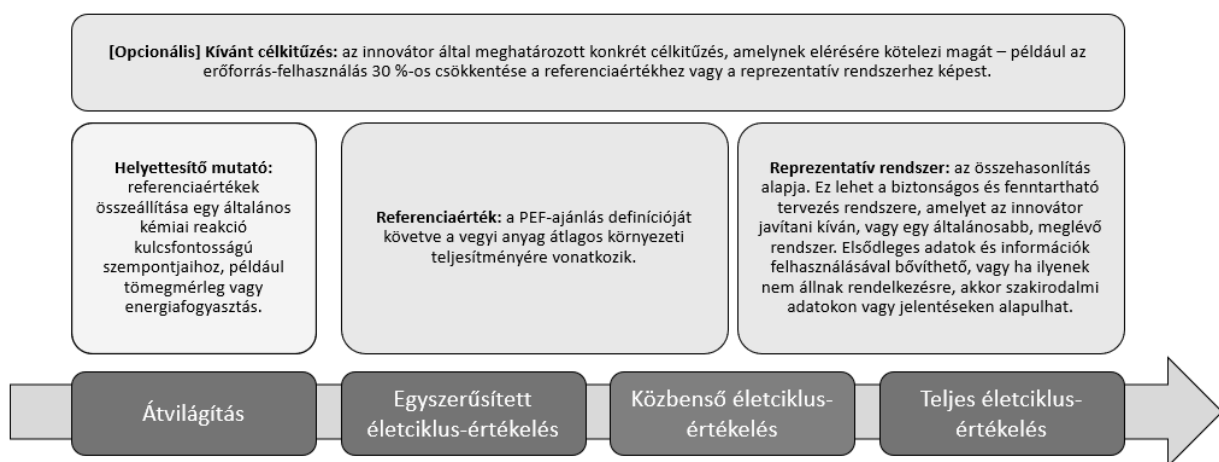
A biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó keretben szereplő hatáskategóriák a PEF-módszerbe beépített frissítéseket követően naprakésszé tehetők. A jövőbeli életciklus-értékelési gyakorlatokba egyéb további szempontok is beépíthetők. Az innovátornak eseti alapon kell foglalkoznia minden további szemponttal vagy a jelenleg meglévők aktualizálásával, és meg kell határoznia a lehetséges kritériumokat, mutatókat és tartományokat.

A biztonságos és fenntartható tervezés életciklus-értékelés hatáskategóriáin alapuló környezeti értékelésnek olyan referenciát kell figyelembe vennie, amellyel összehasonlítást lehet végezni, végső soron a döntéshozatali folyamat támogatása érdekében. A referencia a biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó keret végrehajtása során az iteratív és többszintű megközelítéssel összhangban folyamatosan fejlődik.

A biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó kerettel összefüggésben végzett környezeti fenntarthatósági értékelésnek három különböző szintje van, amelyek a keret többszintű megközelítését tükrözik: egyszerűsített, közbenső és teljes. Emellett a biztonságos és fenntartható tervezés környezeti értékelésének nagyon kezdeti szakaszainál is fontolóra lehet venni egy helyettesítő értékek felhasználásával végzendő átvilágítási értékelést. Az átvilágítási értékelés az érintett folyamatok környezeti teljesítményére vonatkozó mutatók szűk körét foglalhatja magában, amelyek (például) leginkább a termelési folyamathoz szükséges energia- és anyagforrásokat tükrözhetik.

A 4. ábra bemutatja a környezeti fenntarthatósági értékelésre vonatkozó referenciák különböző típusait, megadva a kapcsolódó fogalommeghatározásokat és feltüntetve az alkalmazásuk legmegfelelőbb szakaszait. Az innováció nagyon korai szakaszában végzett átvilágítási értékeléshez javasolt a sztöchiometrián (pl. a kémiai reakció anyagmérlegén) és az energiafogyasztási szempontokon alapuló „helyettesítő mutató” használata a hatások fő mozgatórugóinak megértése érdekében.

4. ábra: A környezeti fenntarthatósági értékelés referenciái az innovációs folyamat során.



A *referencia* meghatározását követően azonosíthatók az innovációs folyamat környezeti fenntarthatósági teljesítményének kapcsolódó osztályai. Ez lehetővé teszi az innovátor számára annak értékelését, hogy az életciklus-értékelési eredmények mennyire jók vagy rosszak a referenciarendszerhez képest. Ezt követően minden teljesítményosztályhoz pontszám rendelhető az eredmények értelmezésének és megjelenítésének egyszerűsítése érdekében. Ezután teljesítményosztályok alakíthatók ki. A teljesítményosztályok alapján össze lehet hasonlítani a kapott eredményeket a meghatározott referenciával, mindig figyelembe véve az értékelés bizonytalanságát.

5. táblázat: Szemléltető példa az egyes hatáskategóriákra alkalmazható osztályokra és kritériumokra

Értéktartomány		Pontszám	Teljesítményosztály	
Referenciaérték	A reprezentatív rendszert referenciaként használó kritériumok			
> Q4	Nincs javulás / romlás tapasztalható	0	CP5	Nem felel meg a kritériumoknak
Q3 < életciklus-értékelés eredménye < Q4	5 %-os javulás	1	CP4	
Q2 < életciklus-értékelés eredménye < Q3	5–20 %-os javulás	2	CP3	Megfelel a kritériumoknak
Q1 < életciklus-értékelés eredménye < Q2	20–40 %-os javulás	3	CP2	
< Q1	Javulás > 40 %	4	CP1	

5.2.2. KÖRNYEZETI ÉRTÉKELÉS AZ INNOVÁCIÓS FOLYAMAT SORÁN

A 6. táblázat ismerteti a többszintű környezeti értékelést az innováció mentén, feltüntetve az alkalmazhatóság főbb jellemzőit. A környezeti fenntarthatósági értékelés értékelésének középpontjában az életciklus-értékelés eredményeinek értelmezése áll annak megértése érdekében, hogyan kell továbblépni a következő innovációs szakaszba, és hogyan kell elvégezni a kapcsolódó értékelési iterációt. Az értékelésnek két különböző szemszögből kell megvizsgálnia az eredményeket: i. az életciklus-értékelési modell életciklusleltárának (LCI) adatminősége, valamint ii. azon potenciális kritikus pontok azonosítása, amelyek betekintést nyújtanak az innovációs szakaszokba. Az életciklusleltár javítását célzó adatminőség-elemzés magában foglalja az adatforrások technológiai, földrajzi, időbeli reprezentativitásának, teljességének, bizonytalanságának és megbízhatóságának elemzését.

6. táblázat: A környezeti értékelés többszintű megközelítésének összefoglalása az innovációs folyamat során

Többszintű környezeti értékelés	Egyszerűsített környezeti értékelés	Közbenső környezeti értékelés	Teljes környezeti értékelés

Többszintű környezeti értékelés	Egyszerűsített környezeti értékelés	Közbenső környezeti értékelés	Teljes környezeti értékelés
Alkalmazhatóság	<ul style="list-style-type: none"> ○ Rendszerint kevésbé érett innováció ○ A laboratóriumi adatok nagy valószínűséggel csak az innovátortól származnak ○ Az értékelés nagy fokú bizonytalansága ○ Kis/közepes lehetőség az értéklánc többi szereplőjével való együttműködésre ○ Meghatározatlan/meghatározott alkalmazás(ok) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Az innováció érettségének növelése ○ Ipari vagy kísérleti szintű adatok ○ Az értékelés közepes/nagy fokú bizonytalansága ○ Közepes/nagy lehetőség az értéklánc többi szereplőjével való együttműködésre ○ Meghatározott alkalmazás(ok) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Az innováció nagy fokú érettsége ○ Ipari méretű adatok ○ Az értékelés kis fokú bizonytalansága ○ Nagy lehetőség az értéklánc szereplőivel való együttműködésre ○ Meghatározott alkalmazás(ok)
Fő jellemzők	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Az egyszerűsített életciklus-értékelés segít azonosítani az adatok finomításának legfontosabb életciklusszakaszait és folyamatait, és ezáltal iránymutatást nyújt az erőfeszítések és az erőforrások optimális felhasználásához. ▪ A termék, illetve a fejlesztés alatt álló vegyi anyag / más anyag ágazati alkalmazásának ismeretében olyan forgatókönyvek dolgozhatók ki, amelyek leírják a lehetséges variabilitásokat, például a földrajzi elhelyezkedés vagy a termékek tekintetében. ▪ Az egyszerűsített életciklus-értékelés elindításának nagyon szélsőséges kezdeti szakasza a kiválasztott tervezési elvek mutatóinak értékelésére szolgál. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ez az életciklus-értékelés legiteratívabb szintje ▪ Az egyszerűsített életciklus-értékelés modellezésének folyamatos iteratív kiigazításai, amelyek az innováció egyre érettebbé válását követik ▪ A finomítás példái közé tartozik az elsődleges adatgyűjtés, az adathiányok megszüntetése, az összes hatáskategória bevonása, valamint a rendszerhatárok kiterjesztése a bölcsőtől a sírig (és nem a bölcsőtől a kapuig) ▪ Az LCI-re vonatkozó elsődleges adatok gyűjtésére irányuló erőfeszítések házon belüli adatgyűjtés, a beszállítókkal és/vagy a továbbfelhasználókkal való fokozott együttműködés, konkrét adatkérelmek stb. révén. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A közbenső életciklus-értékelés végső kiigazításai ▪ A teljes életciklus-értékelés olyan kiigazításokat tartalmaz, amelyek lehetővé teszik a Bizottság ajánlásának követését az életciklus-értékelés elvégzése során. ▪ A kiigazítások főként az LCI finomítására irányulnak, maximalizálva az értéklánc szerepvállalását. ▪ A kiigazítások figyelembe veszik a felhasználási és az életciklus végi szakaszok modellezésének javítását is.
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Molekuláris: a legfontosabb életciklusszakasz a vegyi anyag / más anyag szintézise/előállítása. A fő 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Az (újra)tervezés szintje alapján előzetes erőfeszítéseket kell tenni az (újra)tervezés 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A vegyi anyag / más anyag teljes életciklusát egyformán kell

Többszintű környezeti értékelés	Egyszerűsített környezeti értékelés	Közbenső környezeti értékelés	Teljes környezeti értékelés
Megközelítés (a kiválasztott (újra)tervezési szinteknek megfelelően)	<p>életciklus, amelyet figyelembe kell venni a kiválasztott tervezési elvekkel, például a termeléssel és az életciklus végével való összefüggés szempontjából. Megjegyzés: még ha a felhasználás ismeretlen is lehet, a vegyi anyag / más anyag újrafeldolgozhatóságának mérlegelése továbbra is lehetséges.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Folyamat: az életciklus legfontosabb szakaszai a vegyi anyag / más anyag és prekursoraik előállítás. Ebben a szakaszban a vegyi anyag / más anyag upstream folyamata elsőbbséget élvezhet. ▪ Termék: az életciklus legfontosabb szakaszai a downstream szakaszok, például a (vegyi anyagot / más anyagot tartalmazó) termék gyártása, a felhasználás és az életciklus vége. 	<p>szintjéhez jobban kapcsolódó életciklusszakaszok javítása érdekében.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Az életciklus többi szakaszát továbbra is figyelembe kell venni az „Alkalmazhatóság” részben már leírt szükséges feltételezések és korlátozások mellett. 	<p>modellezni és egyenlő súllyal kell értékelni ahhoz, hogy a végleges értékeléssel le lehessen zárni, és így – adott esetben – ki lehessen választani az alternatívát.</p>

Folyamattal kapcsolatos fenntarthatóság. A biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó keret magában foglalja az innovációs forgatókönyvben azonosított, összes folyamattal kapcsolatos fenntarthatósági megfontolást, az adott időpontban egy konkrét életciklusszakaszra összpontosítva.

A vegyi folyamatok egészének értékelésével a biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó keret segíthet azonosítani azokat a környezeti terheléseket és lehetséges hatásokat, amelyek máskülönben nem valósulnának meg. A technológiai és folyamatinnováció korai szakaszában azonosítani lehetne a környezetvédelmi szempontból kritikus pontokat; a további szakaszok felé haladva az ipari üzemekhez kapcsolódó környezeti terhelések és hatások azonosítása is lehetséges lesz.

5.3. TÁRSADALMI-GAZDASÁGI FENNTARTHATÓSÁGI ÉRTÉKELÉS

5.3.1. SZEMPONTOK, MUTATÓK ÉS KRITÉRIUMOK

A biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó keret égisze alatt a társadalmi-gazdasági fenntarthatósági értékelés célja az innovációs folyamatban rejlő társadalmi-gazdasági kockázatok

és lehetőségek azonosítása és lehetőség szerint számszerűsítése. Célja, hogy segítse az innovátorokat a releváns mutatók kiválasztásában a következők érdekében:

- az innováció és a versenyképesség fokozása reziliensebb és fenntarthatóbb értékláncok kialakítása révén,
- a társadalmi méltányosság előmozdítása, valamint az emberi jogi visszaélések és a rossz munkafeltételek kockázatának minimalizálása az értékláncokban,
- a kockázatkezelés és a kockázatcsökkentés támogatása a teljes életciklus során, kezelve az etikai és reputációs kockázatokat, az autonómia mértékét / az ellátási lánc zavarainak kockázatát, valamint a balesetektől és a veszélyes folyamatokból eredő pénzügyi kockázatokat,
- a különböző innovációs stratégiákkal kapcsolatos lehetőségek és társadalmi-gazdasági előnyök, valamint költségek és externáliák azonosítása.

A biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó kerettel összefüggésben alkalmazandó társadalmi-gazdasági szempontok és hatáskategóriák felsorolását, valamint a mutatók példáit a 7. táblázat tartalmazza.

7. táblázat: A társadalmi-gazdasági hatáskategóriák és szempontok felsorolása, a mutatók példáival együtt.

Hatáskategória	Társadalmi-gazdasági szempont	Példák mutatókra
Emberi jogok	A gyermekmunka kockázata az ellátási láncban	A foglalkoztatott (7–14 éves) gyermekek %-os aránya
	A kényszermunka kockázata az ellátási láncban	A kényszermunka kockázata az országban (1 000 lakosra jutó esetek)
Munkafeltételek és a munkahelyek minősége	Méltányos fizetés	Létminimum/hó Minimálbér/hó Ágazati átlagbér/hó
	Munkaidő	Ledolgozott heti munkaórák száma munkavállalónként
	Esélyegyenlőség és hátrányos megkülönböztetés	A nemek közötti bérszakadék (%)
	Az egyesülés szabadsága és kollektív tárgyalás	Szakszervezetek sűrűsége (a szakszervezetekbe tömörült munkavállalók %-ában) Egyesületi jog (ordinális skála) A kollektív tárgyaláshoz való jog (ordinális skála) Sztrájkjog (ordinális skála)
Egészségvédelem és biztonság	Biztonsági intézkedések megléte	Megelőző intézkedések és vészhelyzeti protokollok léteznek a következőkre vonatkozóan: i. balesetek és sérülések, ii. növényvédő szereknek és vegyi anyagoknak való expozíció Megfelelő általános munkahelyi biztonsági intézkedések Egy munkavállalóra jutó sérülések száma óránként
	Munkahelyi balesetek	A halálos és nem halálos munkahelyi balesetek aránya (100 000 munkavállalóra jutó esetek évente)

Hatáskategória	Társadalmi-gazdasági szempont	Példák mutatókra
	Biztonságos és egészséges életkörülmények	A közösség egészségének megerősítésére irányuló szervezeti erőfeszítések (pl. a szervezetek egészségügyi erőforrásaihoz való közös közösségi hozzáférés révén) A veszélyes anyagok használatának minimalizálására irányuló irányítási erőfeszítések és a szerkezeti integritás ellenőrzése
Hozzájárulás a gazdasági fejlődéshez	Hozzájárulás a makrogazdasági fejlődéshez	A termék/szolgáltatás/szervezet hozzájárulása a gazdasági fejlődéshez (pl. az egy munkavállalóra jutó reál-GDP éves növekedési rátája)
	Tudásintenzív munkahelyek létrehozása	Tudásintenzív munkahelyek (a magasan képzett munkavállalók %-os aránya/az egy termelési egységhez szükséges összes munkavállaló)
Az ellátási lánc sebezhetőségei	Az ellátási lánc sebezhetőségei	A kritikus fontosságú nyersanyagok bemeneti anyagként való jelenlétével kapcsolatos jelzések száma a bizottsági módszertan alapján. A kritikus fontosságú nyersanyagok tömege / bemeneti anyagok összesen; valamint az ellátási lánc sebezhetőségének további kvalitatív értékelése
Készségfejlesztési és technológiai innovációs potenciál	Technológiai potenciál	A szabadalom növekedési üteme e technológia %-ában, meghatározott ideig
	A készséghiány kockázata	A képzési beruházások munkavállalónkénti aránya az ágazati referenciaértékekhez képest
Életciklus-költségek	Életciklus-költségek	Belső költségek (pl. anyagbeszerzés, munkaerő, energia stb.) Externáliák (többek között az életciklus-értékelés hatásainak monetizálása révén)

- Az *ellátási lánc sebezhetőségeinek* hatáskategóriája magában foglalja többek között a kritikus fontosságú nyersanyagokkal kapcsolatos kockázatokat. Más tényezők, például az energiaellátás zavarai, a vízhiány, valamint a nyersanyagok, a katalizátorok, az alapanyagok és a kémiai molekulák általános rendelkezésre állása jelentősen befolyásolhatják az értékláncok versenyképességét, fenntarthatóságát és biztonságát. A sebezhetőség e tágabb dimenziói különösen fontosak a nemzetközi versenyképesség, az éghajlatváltozás, a változó globális kereskedelmi dinamika és az erőforrásokért folytatott verseny összefüggésében.
- Ami az *életciklusköltségek* hatáskategóriáját illeti, a biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó keretben a társadalmi-gazdasági értékelés szerepe nem az, hogy megkettőzze a házon belüli vállalati pénzügyi elemzést, inkább az a célja, hogy támogassa és kiegészítse a belső költségek értékelését további gazdasági megfontolásokkal, segítve az innovátorokat és a vállalatokat abban, hogy figyelembe vegyék tervezéseik társadalmi-gazdasági kockázatait és lehetőségeit. Ez magában foglalja azokat a lehetséges kockázatokat, költségeket és előnyöket, amelyek

túlmutatnak a vállalati szinten. Vállalati szinten a hitelekhez való hozzáféréssel, a biztosítási díjakkal stb. kapcsolatos következményeket is figyelembe lehetne venni.

- Emellett a társadalmi-gazdasági fenntarthatósági értékelés célja, hogy az innovációt a versenyképesség megerősítése felé terelje olyan szempontok értékelése révén, mint a technológiai potenciál, a készséghiány kockázatai és a tudásintenzív foglalkoztatás megteremtése. Ezáltal nemcsak abban segíti a vállalatokat, hogy megfeleljenek a biztonsági és fenntarthatósági elveknek, hanem abban is, hogy stratégiaileg pozicionálják magukat a változó piacokon és szakpolitikai környezetben.

A társadalmi életciklus-értékelés alapot biztosít a társadalmi kockázatok és előnyök értékeléséhez egy termék vagy folyamat teljes életciklusa során. A társadalmi életciklus-értékelésben gyakran használt referenciaskálák lehetővé teszik a teljesítmény folyamatos osztályozását – a nagyon alacsonytól a nagyon magas kockázatig/haszonig – előre meghatározott referenciaértékek, például nemzetközi normák (pl. a Nemzetközi Munkaügyi Szervezet [ILO] normái, nemzetközi egyezmények stb.) alapján. A biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó kerettel összefüggésben a referenciaskálák kizárási vagy rangsorolási kritériumként szolgálhatnak. A társadalmi életciklus-értékelés etikai határokat épít be a tervezési folyamatba, elmozdítva az innovációt a társadalmilag káros gyakorlatoktól.

Másrészt a társadalmi életciklusköltségek lehetővé teszik az alternatív vegyi vagy más anyagok teljes költség alapján történő rangsorolását a teljes életciklus alatt. Ez magában foglalja a társadalmi költségeket, például a környezeti és egészségügyi hatások miatti kárkölségeket, vagy a fogyasztók energiaszámláinak energiahatékonyabb termék miatti csökkenését. A legjobb besorolású opció az lesz, amely a legalacsonyabb összköltséggel jár (a belső és a társadalmi költségeket is beleértve), miközben fenntartja a műszaki és funkcionális teljesítmény egyenlő szintjét.

5.3.2. TÁRSADALMI-GAZDASÁGI ÉRTÉKELÉS AZ INNOVÁCIÓS FOLYAMAT SORÁN

A biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó keret társadalmi-gazdasági értékelése a korábbi megalapozó tanulmányra és a környezeti életciklusleltár kialakítására épül. Ennélfogva a társadalmi-gazdasági mutatók integrálása észszerűsödik és egyszerűsödik a biztonságos és fenntartható tervezés rendszerének ugyanazon határait alkalmazva.

A hatókörelemzés döntő fontosságú a társadalmi-gazdasági értékelés alakításában, mivel a választott tervezési elvek – például a vállalat azon kötelezettségvállalása, hogy csak tanúsított, etikus és fenntartható nyersanyagokat szerez be – alapvető szerepet fognak játszani annak meghatározásában, hogy mely társadalmi-gazdasági szempontokat és mutatókat kell figyelembe venni, és hogyan kell kezelni ezeket a mutatókat. A tervezési elveket, valamint a kapcsolódó intézkedéseket és kötelezettségvállalásokat átlátható módon dokumentálni kell annak érdekében, hogy az iterációk mentén lehetővé váljon az értékelés nyomon követhetősége és következetessége, és teljes mértékben ellenőrizhető legyen.

Az értékelés egyaránt felhasználhat elsődleges adatokat, azaz közvetlen méréssel vagy megfigyelésekkel nyert vagy azokon alapuló mennyiségi vagy minőségi értékeket, valamint szakirodalomból és adatbázisokból származó másodlagos adatokat. Az elsődleges adatok használata megerősíti az értékelés megalapozottságát az innováció legmagasabb érettségi szintjén. A másodlagos adatok azonban nagyon hasznosak az alacsony és közepes innovációs szintű potenciális értékláncok szimulációjához.

Noha a társadalmi-gazdasági elemzésnek a biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó keretbe való integrálása értékes betekintést nyújt, bizonyos korlátokat el kell ismerni. Ez magában foglalja i. az adatok rendelkezésre állását és részletességét, ii. a kompromisszumokat és az összesítést, iii. a kockázati adatok statisztikai jellegét, iv. a korlátozott ok-okozati összefüggést, v. a megbízható társadalmi-gazdasági értékelés megvalósíthatóságát és a költségbecslések bizonytalanságát az innováció alacsony érettsége esetén, vi. az ellátás sebezhetőségének nyomon követésével kapcsolatos kihívásokat, valamint vii. az externáliák monetizálási tényezőinek bizonytalanságait. Ezek a korlátok arra utalnak, hogy a korai döntéshozatalt támogató értékelést ismétlődő jelleggel kell alkalmazni. Azt is sugallják azonban, hogy fel kell ismerni, ha mélyebb szerepvállalásra van szükség, folyamatosan felül kell vizsgálni és finomítani kell a társadalmi-gazdasági elemzést, amint több adat áll rendelkezésre, megváltoznak a feltételek, vagy az innováció érettebbé válik.

6. ÉRTÉKELÉS ÉS DÖNTÉSHOZATAL

A biztonságos és fenntartható tervezés értékelésének célja összességében a döntéshozatali folyamat támogatása az innováció során, a hatókörelemzés által meghatározott kereten belül. Az értékelés összehasonlítja a biztonsági és fenntarthatósági szempontok értékelésének eredményeit a célkitűzésekkel és az innovátorok saját maguk által meghatározott döntéshozatali szabályaival (és/vagy a megállapított külső normákra, minimális teljesítményszintekre vagy szabványokra való hivatkozással) a biztonsági és fenntarthatósági dimenziók tekintetében.

A biztonsági és fenntarthatósági értékelésen alapuló értékelés különböző döntésekhez vezethet, például a vegyi anyag, más anyag vagy folyamat kiválasztásával, az alkalmazott (újra)tervezési elvek kiigazításával stb. kapcsolatban. Ezeket a meglátásokat és döntéseket ezt követően beépítik az új fejlesztési ciklusba, ahol a levont tanulságok iránymutatásul szolgálnak a jövőbeli innovációs erőfeszítésekhez, biztosítva a folyamatos fejlődést a biztonságosabb és fenntarthatóbb megoldások felé.

Bár a biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó keret lehetővé teszi a kompromisszumok megjelenítését és lehetséges értékelését, valamint a biztonsági és fenntarthatósági dimenziók különböző szempontjain belüli és azok közötti szinergiák azonosítását és kiaknázását, a megfontolások túlmutatnak ezeken. Más fontos szempontokat, például a vegyi vagy más anyag funkcionalitását és a piaci megfontolásokat, például a penetrációt, a fogyasztói árat stb. is figyelembe kell venni.

A hatókörelemzés korai szakaszában meghatározott és az adott esethez igazított döntéshozatali szabályok alkalmazása fontos megközelítés az innovációs folyamat során hozott döntések formalizálásához és rendszerezéséhez. Fontos továbbá az értéklánc szereplőivel való együttműködés, valamint a biztonságos és fenntartható tervezés végrehajtása során hozott stratégiai döntések egyértelmű dokumentálása.

A bizonytalansági megfontolások a biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó keret szerves részét képezik, és azokat figyelembe kell venni az értékelés és a döntéshozatal során. A bizonytalanság forrásai az életciklusra vonatkozó információk hiányától az adatminőség szintjéig és az adatok rendelkezésre állásáig terjedhetnek. A bizonytalansági elemzés részletességi szintjének összhangban kell lennie a többszintű megközelítéssel, valamint az értékelés általános hatókörével és céljával. Az értékelés finomítása minden egyes iterációban magában foglalja új

adatok, információk és lehetőség szerint módszerek beépítését a rendszer jobb jellemzése és ezáltal a bizonytalanság csökkentése érdekében.

Példa a biztonságos és fenntartható tervezés eredményeinek megjelenítésére szolgáló eredménytáblára

A vegyi és más anyagok életciklusának biztonsági és fenntarthatósági értékelése számos olyan szempontot foglal magában, amelyet külön-külön kell figyelembe venni, majd integrálni kell a döntéshozatal támogatása érdekében. E célból az eredménytáblák példaként szolgálnak. Olyan elemeket és információkat mutatnak be, amelyeket figyelembe kell venni a biztonsági és fenntarthatósági szempontok átfogó értékeléséhez és az innovációs folyamat előrehaladásának nyomon követéséhez. Az eredménytáblák rugalmasságot biztosítanak a gyakorló szakember számára ahhoz, hogy a keret megjelenítését az innováció érettségéhez és az adatok rendelkezésre állásához igazítsa. Az eredménytáblás megközelítés az értékelés minőségi és mennyiségi eredményeinek figyelembevételét is lehetővé teszi (a biztonságos és fenntartható tervezés egyszerűsített értékelésétől a közbelső és a teljes értékelés felé haladva).

A **hatókör-meghatározási eredménytáblának** lehetővé kell tennie a hatókör-meghatározási elemek megjelenítését, amelyek beépülnek a következő értékelési szakaszba. A hatókör-meghatározási eredménytábla lehetővé teszi a gyakorló szakemberek számára, hogy nyomon kövessék a biztonságos és fenntartható tervezés végrehajtásának alakulását (és a szükséges információk és adatok kapcsolódó teljességét), valamint felkészüljenek egy célzottabb biztonsági és fenntarthatósági értékelésre.

Az **értékelési eredménytábla**. Az értékelési eredménytábla átfogó képet nyújt a biztonsági és fenntarthatósági értékelésből származó eredményekről. Úgy kell kialakítani, hogy többszintű megközelítést követve az innováció érettségi szintjéhez – például TRL (n) szintjéhez – igazodjon. Az értékelési eredménytábla segít azonosítani a főbb kritikus pontokat és a javításra szoruló területeket, ugyanakkor megjeleníti a biztonsági és fenntarthatósági dimenziókon belüli és azok közötti lehetséges kompromisszumokat is.

Az értékelési eredménytáblának a következő kulcsfontosságú elemeket kell tartalmaznia:

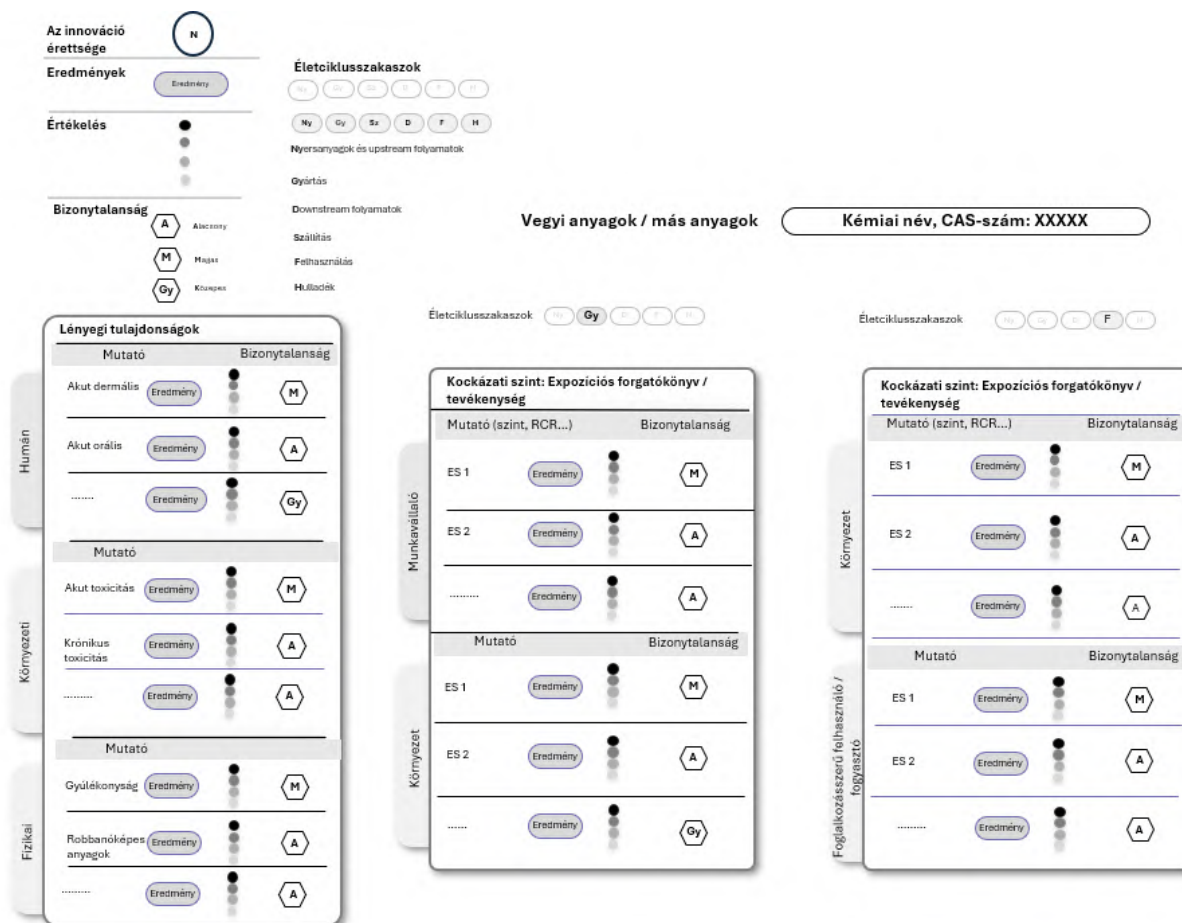
- biztonsági értékelés: a biztonsági értékelés eredménye a különböző figyelembe vett elemekre, azaz a lényegi tulajdonságokra és a gyártás, a feldolgozás, a felhasználás és az életciklus vége során történő expozíció alapuló kockázatra vonatkozóan bejelentettek szerint,
- környezeti fenntarthatósági értékelés: az eredményeket a 16 környezeti hatáskategóriára vonatkozóan jelentik az esetleges kompromisszumok feltárása érdekében,
- folyamattal kapcsolatos biztonság és fenntarthatóság: a biztonsági és fenntarthatósági folyamattal kapcsolatos megfontolások eredményének megjelenítése, a vegyi vagy más anyag életciklusának egy adott szakaszára összpontosítva,
- társadalmi-gazdasági fenntarthatósági értékelés: az eredményeket a különböző kiválasztott hatáskategóriákra vonatkozóan jelentik, az adott esetnek megfelelően és megvalósítható módon.

Az értékelési eredménytábla minden kulcseleme tekintetében a következőket kell feltüntetni a jelentésben:

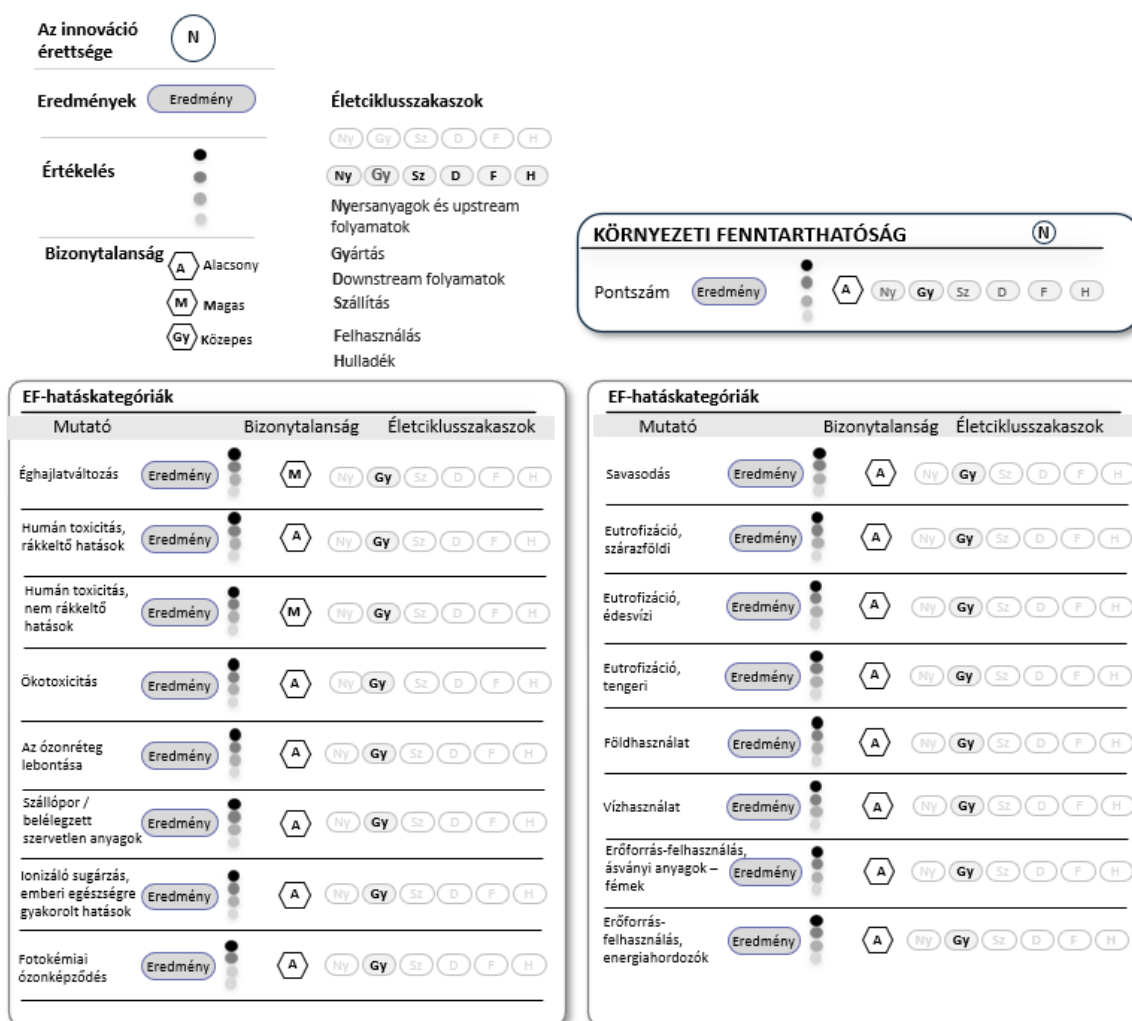
- a bizonytalanság mértéke: minden eredményhez olyan bizonytalansági szint társul, amely minőségi vagy mennyiségi megközelítéssel értékelhető,
- életciklusszakaszok: az értékelés eredményeinek tartalmazniuk kell az értékelésben figyelembe vett életciklusszakasz(ok)ra vonatkozó információkat.

A biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó keret iteratív jellege lehetővé teszi az adatok fokozatos feltüntetését és integrálását, ami az egyes iterációk értékelésének egyre teljesebbé válását eredményezi. Az 5. és 6. ábra példákat mutat be arra, hogyan jeleníthetők meg a biztonság és a környezeti fenntarthatóság értékelésének fő elemei.

5. ábra: Példa az eredménytáblán feltüntetendő biztonságértékelési eredményekre.



6. ábra: Példa a környezeti fenntarthatósági értékelés eredménytáblájára.



A biztonsági és fenntarthatósági értékelések eredményeinek megjelenítése segítheti a megalapozott döntéshozatalt. A biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó kerettel összefüggésben azonban nagyon fontos, hogy ezt az elvégzett értékelésekre vonatkozó részletes információkkal kiegészítsék. Az átfogó adatok bemutatása segít feltárni azokat az erősségeket és gyengeségeket, amelyek elfedhetik az összesített eredményeket, és ezáltal az értékelés alapvető elemévé válhat.

7. DOKUMENTÁCIÓ

A dokumentáció nagyobb átláthatóságot biztosít a biztonságos és fenntartható tervezésre vonatkozó keret végrehajtási módját illetően. Jobban rávilágít a többszintű biztonsági és fenntarthatósági értékelések nyomkövethetőségére és következetességére, és feltárja a kritikus pontokat és az adathiányokat a megkezdett innovációs folyamat progresszív szakaszaiban.

Az értékelés bizonytalansági szempontjait teljeskörűen és szisztematikusan, átlátható módon kell dokumentálni. A műveletnek az adatokkal, módszerekkel, forgatókönyvekkel, inputokkal, modellekkel, outputokkal, érzékenységelemzéssel és az eredmények értelmezésével kapcsolatos minőségi és mennyiségi szempontokra is ki kell terjednie.

Az elkészített dokumentáció hasznos adattárként és összefoglalóként szolgál az innovációs folyamat alakulásáról, amelyet már az iterációk során forrásokkal kell ellátni, mivel azt jobb hatókör-meghatározás, generált adatok és innovációs döntések egészítik ki. Egyaránt felhasználható belső kommunikációs célokra, pl. egy szervezet K+I folyamatában részt vevő különböző belső funkciók és hierarchikus szintek között, valamint külső kommunikációs célokra, pl. az életciklus különböző szereplőivel vagy külső érdekelt felekkel.

A dokumentációs sablonok megtalálhatók a biztonságos és fenntartható tervezés módszertani útmutatójában (2024. évi változat¹¹ és jövőbeli frissítései¹², beleértve a főbb elemekre vonatkozó példákat is).

¹¹ Abbate, E., Garmendia Aguirre, I., Bracalente, G., Mancini, L., Tosches, D., Rasmussen, K., Bennett, M. J., Rauscher, H., & Sala, S. (2024). Safe and Sustainable by Design chemicals and materials (Biztonságos és fenntartható tervezésű vegyi és más anyagok) – Módszertani útmutató. Az Európai Unió Kiadóhivatala, 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_en.