

V Bruseli 10. marca 2026
(OR. en)

7158/26
ADD 1

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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od: Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie

Dátum doručenia: 9. marca 2026

Komu: Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie

Č. predch. dok.: 15867/22 + ADD 1

Č. dok. Kom.: C(2026) 1438 final – ANNEX

Predmet: PRÍLOHA
k
odporúčaniu Komisie
o revízii európskeho rámca pre posudzovanie „inherentne bezpečných a udržateľných“ chemikálií a materiálov

Delegáciám v prílohe zasielame dokument C(2026) 1438 final – ANNEX.

Príloha: C(2026) 1438 final – ANNEX

V Bruseli 6. 3. 2026
C(2026) 1438 final

ANNEX

PRÍLOHA

k

**odporúčaniu Komisie
o revízii európskeho rámca pre posudzovanie „inherentne bezpečných a udržateľných“
chemikálií a materiálov**

PRÍLOHA

Obsah

1.	Prvky, na ktorých je založený rámec pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť	1
2.	Celková štruktúra rámca	2
3.	Analýza rozsahu	3
4.	Identifikácia scenára inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti	6
5.	Posúdenie bezpečnosti a udržateľnosti	7
5.1.	Posúdenie bezpečnosti	7
5.2.	POSÚDENIE ENVIRONMENTÁLNEJ UDRŽATEĽNOSTI	15
5.3.	POSÚDENIE SOCIÁLNO-EKONOMICKEJ UDRŽATEĽNOSTI	19
6.	Hodnotenie a rozhodovanie	23
7.	Dokumentácia	26

1. PRVKY, NA KTORÝCH JE ZALOŽENÝ RÁMEC PRE INHERENTNÚ BEZPEČNOSŤ A UDRŽATEĽNOSŤ

Revidovaný rámec ⁽¹⁾ pre inherentne bezpečné a udržateľné chemikálie a materiály (ďalej len „rámec pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť“) je dobrovoľný prístup k rozhodovaniu, ktorého cieľom je usmerňovať inovátorov pri vývoji chemických výrobkov a materiálov, ktoré sú bezpečnejšie a udržateľnejšie počas celého životného cyklu. Zachováva sa v ňom úroveň ambicióznosti pôvodného rámca pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť z roku 2022 a zároveň sa ním poskytuje väčšia podpora inovačnému procesu. Tento aktualizovaný rámec umožňuje inovátorom efektívnejšie identifikovať potrebné informácie na podporu rozhodnutí týkajúcich sa bezpečnosti a udržateľnosti a zároveň minimalizovať prirodzené neistoty.

Rámec pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť je založený na niekoľkých prvkoch:

- Holistický, iteratívny a viacúrovňový prístup k posudzovaniu bezpečnosti a udržateľnosti, ktorý v každej fáze rozhodovania o inovácii dopĺňa ďalšie aspekty, ako je funkčnosť alebo náklady.
- Zohľadnenie celého životného cyklu chemikálií a materiálov vrátane procesov, v ktorých sa používajú, a výrobkov, ktorých súčasťou sa stávajú.
- Zapojenie odborníkov na bezpečnosť a udržateľnosť počas celého životného cyklu.

⁽¹⁾ Garmendia Aguirre, I, Abbate, E, Bracalente, G, Mancini, L, Cappucci, G.M, Tosches, D, Rasmussen, K, Sokull-Kluettgen, B, Rauscher, H, Sala, S., Európska komisia – Spoločné výskumné centrum, *Safe and Sustainable by Design Chemicals and Materials. Revised framework* (Inherentne bezpečné a udržateľné chemikálie a materiály. Revidovaný rámec), Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, Luxemburg, 2025, ISBN 978-92-68-330-6, doi: 10.2760/5103785.

- Transparentnosť plnenia zásad a vysledovateľnosť posúdenia počas celej inovácie.

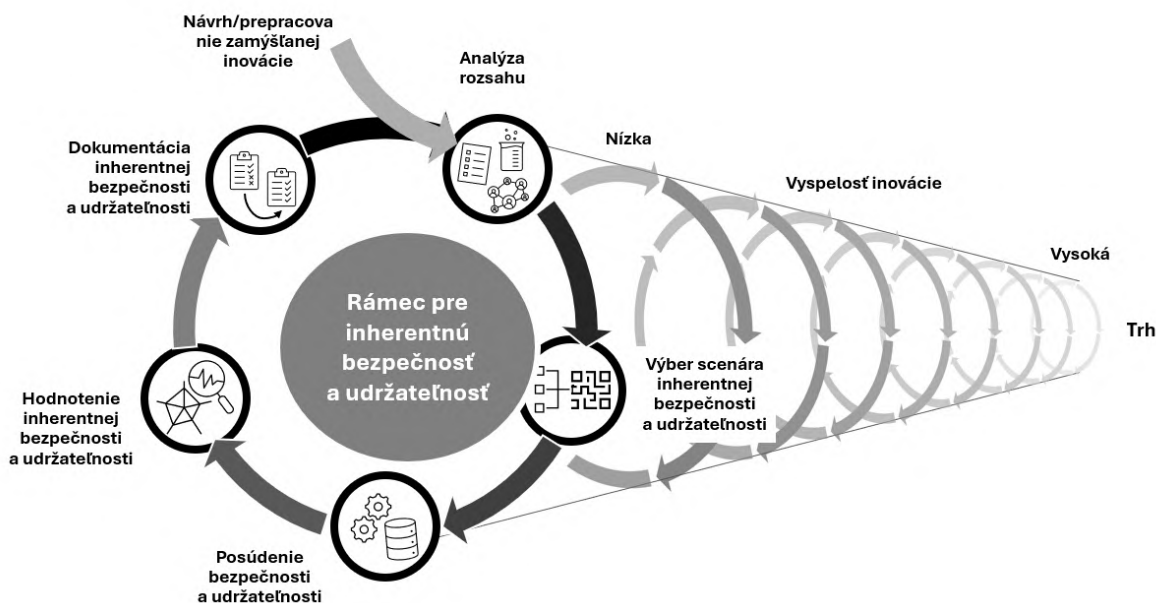
Rámec pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť má byť referenčným bodom pri výskumných a inovačných činnostiach, ako aj pri usmerňovaní intervencií na zlepšenie bezpečnosti a udržateľnosti chemikálií a materiálov. Hoci rámec pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť nezasahuje do právnych povinností Únie v oblasti chemikálií a materiálov ani nevytvára nové, môže usmerňovať predvídateľné opatrenia a rozhodnutia v rámci inovačného procesu vrátane opatrení, ktoré presahujú minimálny súlad s právnymi predpismi.

Vykonávanie tohto revidovaného rámca pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť sa opiera o metodické usmernenie pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť [verzia 2024 ⁽²⁾ a budúce aktualizácie ⁽³⁾], v ktorom sa poskytujú podrobné usmernenia, vzory a aktualizovaný prehľad príslušných metód, nástrojov a zdrojov údajov.

2. CELKOVÁ ŠTRUKTÚRA RÁMCA

Celková štruktúra rámca pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť je znázornená na obrázku 1.

Obrázok 1. Celková štruktúra rámca pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť.



⁽²⁾ Abbate, E., Garmendia Aguirre, I., Bracalente, G., Mancini, L., Tosches, D., Rasmussen, K., Bennett, M. J., Rauscher, H., & Sala, S., *Safe and Sustainable by Design chemicals and materials—Methodological Guidance* (Inherentne bezpečné a udržateľné chemikálie a materiály– metodické usmernenie), Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, Luxemburg, 2024, <https://op.europa.eu/sk/publication-detail/-/publication/f090ebab-1be3-11ef-a251-01aa75ed71a1>.

⁽³⁾ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design_en?prefLang=sk&etrans=sk.

Štruktúra predstavuje cyklus, ktorý zdôrazňuje iteratívnu a viacúrovňovú ⁽⁴⁾ povahu vykonávania rámca pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť v celom procese inovácií v oblasti chemikálií a materiálov.

Pri každej iterácii cyklu sa zohľadňujú tieto prvky:

- Analýza rozsahu: vymedzenie cieľov, zásad a pravidiel rozhodovania v súvislosti s inováciou. Zahŕňa opis pôvodného systému inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti, vymedzenie zamýšľanej inovácie vrátane návrhu/prepracovania a zapojenia subjektov počas životného cyklu.
- Scenár inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti: predstavuje výsledky analýzy rozsahu a zároveň identifikuje vstupný bod do rámca pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť, čo umožňuje prispôbené posúdenie bezpečnosti a udržateľnosti.
- Posúdenie bezpečnosti a udržateľnosti: holistické posúdenie aspektov týkajúcich sa bezpečnosti a udržateľnosti, pričom aspekty týkajúce sa udržateľnosti zahŕňajú environmentálne aj sociálno-ekonomické aspekty, počas celého životného cyklu chemikálie alebo materiálu.
- Hodnotenie inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti: prezentácia výsledkov posúdení bezpečnosti a udržateľnosti, ich porovnanie s cieľmi, so zásadami a s pravidlami rozhodovania vymedzenými v analýze rozsahu.
- Dokumentácia: zaznamenávanie vykonávania rámca pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť výsledovateľným a transparentným spôsobom s načrtnutím opatrení a cieľov pre postupné následné iterácie.

3. ANALÝZA ROZSAHU

Kľúčové prvky analýzy rozsahu zahŕňajú:

- **Opis pôvodného skúmaného systému**, ktorý zahŕňa tri prvky potrebné na vymedzenie hraníc systému: chemikália (-e)/materiál (-y), proces (-y) a výrobok (-ky).
- Vymedzenie cieľovej inovácie zahŕňa
 - **ciele**, ktoré odrážajú, na aký (-é) účel (-y) sa rámec pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť uplatňuje,
 - **zásady návrhu**, ktoré predstavujú zohľadnenie cieľov a pomoc pri usmerňovaní inovácie,
 - **návrh/prepracovanie** (na molekulárnej úrovni a na úrovni procesu a výroby), v rámci ktorého sa určia konkrétne opatrenia na dosiahnutie cieľov, a
 - **pravidlá rozhodovania**, ktorými sa vymedzujú ukazovatele a kritériá na meranie úspešnosti opatrení.

⁽⁴⁾ Iteratívny prístup znamená opakovanie celého procesu rámca pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť niekoľkokrát počas inovačného cyklu, zatiaľ čo viacúrovňový prístup znamená postup cez rôzne úrovne alebo fázy inovácie.

Rámec pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť predstavuje **súbor hlavných zásad návrhu** uvedených v tabuľke 1. Tieto zásady možno uplatniť na riadenie inovácií a sú predmetom následného posúdenia bezpečnosti a udržateľnosti s cieľom zhodnotiť výkonnosť navrhovanej inovácie a určiť prípadné kompromisy. Zásady návrhu boli vypracované v rôznych kontextoch, napríklad v rámci zelenej chémie, zeleného inžinierstva, obehovej chémie, udržateľnej chémie a inherentnej bezpečnosti, ako aj v rámci politických ambícií (napr. obehové hospodárstvo, biohospodárstvo alebo nulové znečistenie). Zásady návrhu môžu byť inšpiráciou pre inováciu, ale nie sú rovnocenné s preukázaním bezpečnosti a udržateľnosti; tieto aspekty je potrebné riešiť prostredníctvom posúdenia a hodnotenia bezpečnosti a udržateľnosti.

Tabuľka 1: Neúplný zoznam hlavných zásad návrhu, súvisiacich vymedzení pojmov a príkladov opatrení v rámci návrhu/prepracovania na usmernenie bezpečnejších a udržateľnejších inovácií.

Zásada návrhu	Vymedzenie pojmu	Príklady opatrení v rámci návrhu/prepracovania
Materiálová efektívnosť	Úsilie o začlenenie všetkých chemikálií/materiálov použitých v procese do konečného výrobku alebo ich úplné zhodnotenie v rámci procesu, čím sa zníži používanie surovín a tvorba odpadu.	Maximalizovať výtťažnosť počas reakcie s cieľom znížiť spotrebu chemikálií alebo materiálov. Zhodnocovať viac nezreagovaných chemikálií alebo materiálov. Vyberať materiály a procesy, ktoré minimalizujú tvorbu odpadu. Identifikovať výskyt použitia kritických surovín s cieľom minimalizovať ich alebo ich nahradiť.
Minimalizovanie používania nebezpečných chemikálií alebo materiálov	Zachovanie funkčnosti výrobkov, a ak je to možné, zároveň zníženie používania nebezpečných chemikálií alebo materiálov alebo úplné zabránenie ich používaniu.	Znižovať a/alebo eliminovať nebezpečné chemikálie alebo materiály vo výrobných procesoch. Prepracovať výrobné procesy s cieľom minimalizovať používanie nebezpečných chemikálií/materiálov. Znižovať a/alebo eliminovať obsah nebezpečných chemikálií alebo materiálov v konečných výrobkoch.
Zníženie expozície nebezpečným látkam	Čo najväčšia eliminácia expozície chemickým nebezpečenstvám z procesov.	Pokiaľ je to možné, malo by sa predchádzať používaniu látok, ktoré si vyžadujú vysoký stupeň riadenia rizík, a mala by sa používať najlepšia technológia na to, aby sa zabránilo expozícii vo všetkých fázach životného cyklu.
Návrh zameraný na energetickú efektívnosť	Minimalizovanie celkovej energie spotrebovanej na výrobu chemikálie/materiálu vo výrobnom procese a/alebo v dodávateľskom reťazci.	Vyberať alebo vyvíjať (výrobné) procesy, ktoré zahŕňajú alternatívne a energeticky menej náročné výrobné/separačné techniky; pri ktorých sa maximalizuje opätovné použitie energie; ktoré majú menej výrobných krokov; pri ktorých sa používajú katalyzátory vrátane enzýmov; pri ktorých sa znižuje neefektívnosť

Zásada návrhu	Vymedzenie pojmu	Príklady opatrení v rámci návrhu/prepracovania
		a pri ktorých sa v procese využíva dostupná zvyšková energia alebo sa pri nich využívajú reakčné cesty pri nižšej teplote.
Použitie obnoviteľných zdrojov	Zameranie sa na zachovávanie zdrojov, a to buď prostredníctvom uzavretých cyklov toku zdrojov, alebo využívaním obnoviteľných materiálov/druhotných surovín a zdrojov energie.	Podporovať používanie surovín, ktoré: sú obnoviteľné; sú obehové; nespôsobujú konkurujúce využitie územia; nemajú negatívny vplyv na biodiverzitu. Alebo podporovať procesy, pri ktorých: sa využívajú obnoviteľné zdroje energie s nízkymi emisiami uhlíka a bez nepriaznivých účinkov na biodiverzitu.
Predchádzanie a zabránenie nebezpečným emisiám	Používanie technológií s cieľom minimalizovať emisie znečisťujúcich látok do životného prostredia a/alebo im zabrániť.	Vyberať materiály alebo procesy, ktoré: minimalizujú tvorbu nebezpečného odpadu a nebezpečných vedľajších produktov; minimalizujú tvorbu emisií (napr. prchavých organických zlúčenín, acidifikačných a eutrofizačných znečisťujúcich látok a ťažkých kovov).
Návrh zameraný na koniec životnosti	Navrhovanie funkčných chemikálií/materiálov, ktoré po skončení ich životnosti nepredstavujú žiadne riziko pre životné prostredie/ľudí. Navrhovanie takým spôsobom, aby sa predchádzalo prekážkam opätovného použitia, zberu, triedenia a recyklácie/zhodnocovania odpadu. Navrhovanie s cieľom podporovať obehovosť.	Predchádzať používaniu chemikálií alebo materiálov, ktoré pri konci životnosti bránia procesom, ako je recyklácia. Vyberať materiály, ktoré: sú trvácnejšie (dlhšia životnosť a menej údržby); ľahko sa separujú a triedia; sú cenné aj po použití (komerčné použitie po skončení životnosti); sú plne biologicky odbúrateľné v prípade použitia, ktoré nevyhnutne vedie k ich uvoľňovaniu do životného prostredia alebo odpadových vôd. Zvážiť: použitie opakovane použiteľného obalu pre posudzovanú chemikáliu alebo materiál a pre chemikálie a materiály v dodávateľskom reťazci; energeticky efektívnu logistiku (napr. zníženie prepravovaných množstiev, zmena dopravného prostriedku); skrátenie prepravných vzdialeností v dodávateľskom reťazci

Pravidlami rozhodovania sa meria úspešnosť opatrenia pri dosahovaní cieľov. Stanovujú základ pre rozhodovanie počas hodnotenia vymedzením kritérií pre príslušné ukazovatele, ako aj pravidiel váženia, pričom sa v každom prípade zohľadňujú neistoty súvisiace s posudzovaním ukazovateľov.

- **Zapojenie subjektov počas životného cyklu** odráža skutočnosť, že rámec pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť presahuje rámec jednej zainteresovanej strany a stanovuje sa v ňom zapojenie a spolupráca zainteresovaných strán počas životného cyklu. Analýza rozsahu pomáha pochopiť pozíciu organizácie v rámci životného cyklu. Pomáha pri identifikácii a zapojení subjektov počas životného cyklu na začiatku výskumného a inovačného procesu, ako aj v pokročilejších fázach v závislosti od skúmaného systému a cieľovej inovácie.

4. IDENTIFIKÁCIA SCENÁRA INHERENTNEJ BEZPEČNOSTI A UDRŽATELNOSTI

Scenár inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti odráža výsledky analýzy rozsahu a na základe zrelosti inovácie a dostupnosti údajov určuje zrelosť vykonávania rámca pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť – buď ako zjednodušené/skríningové, priebežné alebo úplné posudzovanie inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti. Tento prístup umožňuje inovátorom prispôsobiť posúdenie bezpečnosti a udržateľnosti na základe stupňa zrelosti inovácie a dostupnosti údajov v súvislosti so zvažovaným inovačným procesom a potom použiť viacúrovňový prístup, aby sa postupne podľa zrelosti inovácie postupovalo k úplnému posúdeniu.

Súbor všeobecných scenárov inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti je uvedený v tabuľke 2. Inovátori by mali tieto scenáre prispôsobiť tak, aby zodpovedali špecifikám identifikovaným v analýze rozsahu.

Tabuľka 2: Všeobecné scenáre inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti na základe zrelosti inovácie a dostupnosti údajov

Scenáre inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti	Zjednodušené/skríningové posúdenie	Priebežné posúdenie	Úplné posúdenie
Uplatniteľnosť	<ul style="list-style-type: none"> ○ Spravidla nízka zrelosť inovácie ○ Nízka dostupnosť údajov ○ Vysoká neistota posúdenia ○ Nízka/stredná možnosť zapojenia ostatných subjektov hodnotového reťazca ○ Obmedzená dostupnosť zdrojov (napr. MSP) ○ Obmedzené na konkrétnu fázu životného cyklu, 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Zvyšujúca sa zrelosť inovácie ○ Stredná dostupnosť údajov ○ Stredná/vysoká neistota posúdenia ○ Stredná/vysoká možnosť zapojenia ostatných subjektov hodnotového reťazca ○ Význam fáz životného cyklu blízkych fáze, v ktorej sa uskutočňuje inovácia 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Vysoká zrelosť inovácie ○ Vysoká dostupnosť údajov ○ Nízka neistota posúdenia ○ Vysoká možnosť zapojenia subjektov hodnotového reťazca ○ Zohľadňujú sa inovácie počas celého životného cyklu

Scenáre inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti	Zjednodušené/skríningové posúdenie	Priebežné posúdenie	Úplné posúdenie
	v ktorej sa inovácia uskutočňuje		

5. POSÚDENIE BEZPEČNOSTI A UDRŽATELNOSTI

Po vykonaní analýzy rozsahu, vymedzení scenára inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti a uplatnení zásad návrhu môže inovátor pokračovať posúdením bezpečnosti a udržateľnosti počas celého životného cyklu zvažovanej chemikálie/materiálu.

- Posúdenie bezpečnosti: hodnotí sa nebezpečenstvo spojené s konkrétnou skúmanou chemikáliou alebo materiálom, *ako aj* potenciál expozície vo vymedzených scenároch. To umožňuje vytvoriť odhad rizika, pokiaľ možno v absolútnom kvantitatívnom vyjadrení, pokiaľ nie, v kvalitatívnom alebo relatívnom vyjadrení. Podľa rámca pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť sa posudzuje aj bezpečnosť výrobných procesov vrátane prípadného posúdenia alternatívnych výrobných procesov.
- Posúdenie udržateľnosti zahŕňa environmentálne a sociálno-ekonomické posúdenie skúmanej chemikálie/materiálu od ťažby surovín až po koniec životnosti:
 - Posúdenie environmentálnej udržateľnosti: hodnotia sa vplyvy na životné prostredie počas celého životného cyklu chemikálie alebo materiálu prostredníctvom posudzovania životného cyklu (ďalej len „LCA“), pričom sa posudzujú viaceré kategórie vplyvu, ako je zmena klímy a využívanie zdrojov, okrem iného z hľadiska surovín, výrobných procesov, konečnej aplikácie a použitia chemikálie alebo materiálu, ako aj z hľadiska očakávanej fázy konca životnosti.
 - Posúdenie sociálno-ekonomickej udržateľnosti: hodnotia sa sociálno-ekonomické aspekty počas celého životného cyklu chemikálie alebo materiálu so zameraním na aspekty súvisiace so sociálnou spravodlivosťou (napr. pracovné podmienky a ľudské práva) a konkurencieschopnosťou (napr. zraniteľnosť v dodávateľskom reťazci, nedostatok zručností a náklady na životný cyklus).

Posúdenia bezpečnosti a udržateľnosti možno prispôbiť na základe identifikovaného scenára inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti. Posúdenie bezpečnosti a udržateľnosti sa môže vykonávať paralelne, iteratívnym a viacúrovňovým spôsobom podľa toho, ako sú v priebehu inovačného procesu k dispozícii informácie, ktoré by mohli podnietiť uplatnenie rôznych zásad návrhu a vymedzenie opatrení v rámci (opätovného) navrhovania na minimalizáciu kompromisov.

5.1. Posúdenie bezpečnosti

5.1.1 ASPEKTY, UKAZOVATELE A KRITÉRIÁ

Na vnútroštátnej a medzinárodnej úrovni sa vytvorili rôzne právne a regulačné rámce na riešenie otázky bezpečnosti chemikálií a materiálov. Cieľom týchto rámcov je chrániť ľudské zdravie

a životné prostredie, podporovať bezpečnejšie výrobky a zabezpečiť transparentnosť a zodpovednosť pri vývoji, spracúvaní a používaní chemikálií. V Únii spája rôzne právne rámce, ktoré sa týkajú rôznych odvetví a zodpovedných subjektov. Jednotlivé právne predpisy sa líšia svojimi cieľmi a rozsahom pôsobnosti, čo znamená, že sa líšia aj napr. požiadavky na údaje, fázy životného cyklu chemikálií/materiálov a cieľové populácie alebo ekosystémy.

Napriek rozdielom v právnom a procesnom kontexte sa posúdenia chemickej bezpečnosti vo všetkých sektoroch opierajú o **spoločnú vedeckú metodiku** založenú na týchto štyroch prvkoch ⁽⁵⁾:

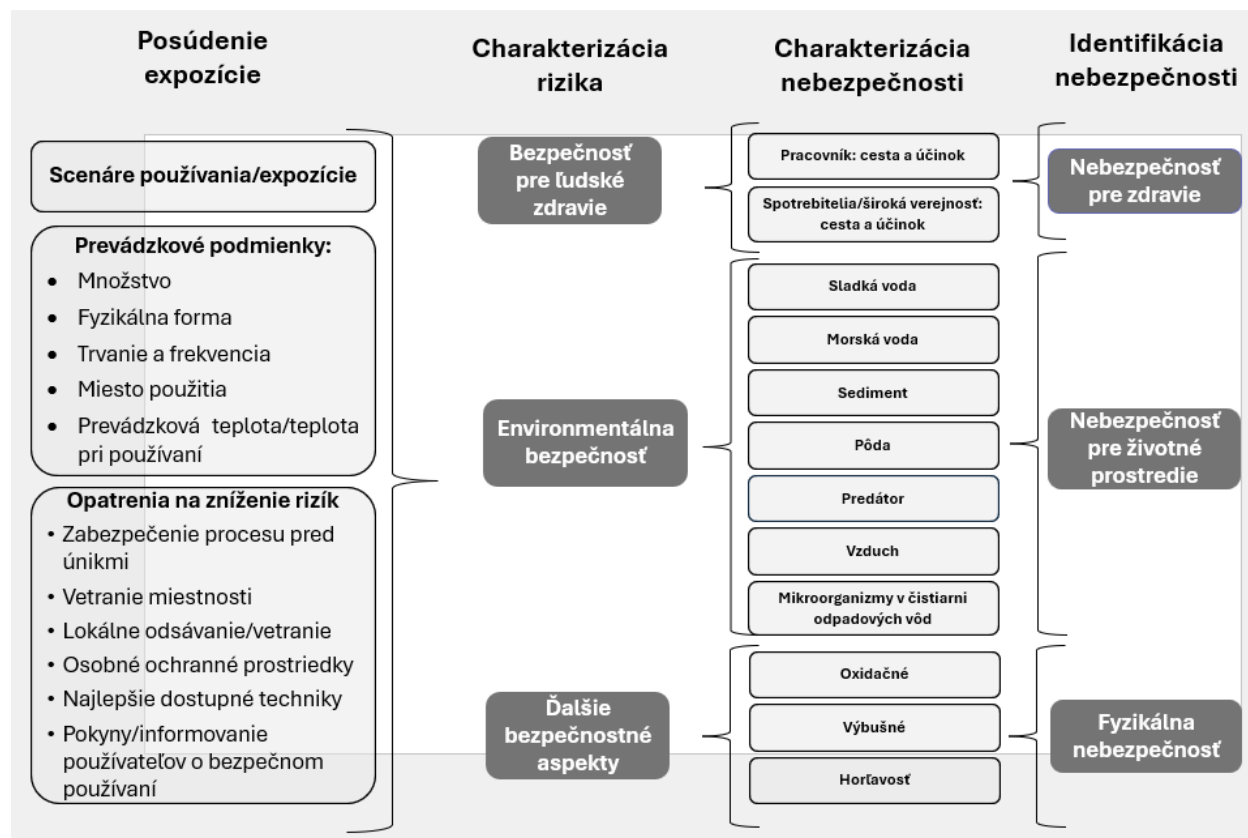
- **Identifikácia nebezpečnosti:** určenie, či vnútorné vlastnosti chemickej látky môžu spôsobiť poškodenie (napr. karcinogenita, reprodukčná toxicita, ekotoxicita).
- **Charakterizácia nebezpečnosti** (posúdenie účinnosti alebo reakcie na dávku): Stanovenie vzťahu medzi dávkou alebo koncentráciou chemikálie alebo materiálu a závažnosťou alebo pravdepodobnosťou nežiaducich účinkov. To zahŕňa identifikáciu dávky, pri ktorej sa vyskytujú kritické účinky, a určenie referenčných prípustných expozičných limitov, pokiaľ je to možné. Charakterizácia nebezpečnosti vychádza z najnovších vedeckých údajov z (eko)toxikologických testov a deskriptorov reakcie na dávku ⁽⁶⁾.
- **Posúdenie expozície:** odhad úrovne, frekvencie a trvania expozície chemikálii pre ľudí alebo životné prostredie pri príslušných cestách expozície pri zohľadnení príslušných expozičných schém a účinkov na zdravie podľa realistických a identifikovateľných najhorších scenárov.
- **Charakterizácia rizika:** integrácia informácií o nebezpečnosti a expozícii s cieľom odhadnúť pravdepodobnosť a závažnosť poškodenia za osobitných podmienok používania. Ak je to možné, bezpečnosť sa vyjadruje na základe ukazovateľov charakterizácie rizika (ďalej len „RCR“), ktorými sa porovnáva odhadovaná expozícia chemikálii s prípustným expozičným limitom určeným pri charakterizácii nebezpečnosti.

Každý zo štyroch prvkov sa opiera o rôzne aspekty a viaceré ukazovatele. Ich charakterizácia si vyžaduje integráciu rôznych tokov údajov z viacerých zdrojov (obrázok 2).

⁽⁵⁾ Hoci sa opis v rámci štyroch prvkov zameriava na nebezpečnosť pre ľudské zdravie a životné prostredie, na riešenie špecifických tried nebezpečenstva, napríklad „veľmi perzistentný a veľmi bioakumulatívny“ alebo „plyn pod tlakom“, možno použiť rôzne a prispôbosené prístupy.

⁽⁶⁾ Toxikologický deskriptor reakcie na dávku je termín používaný na identifikáciu vzťahu medzi konkrétnym účinkom chemickej látky a dávkou, pri ktorej sa prejavuje.

Obrázok 2: Aspekty, ktoré je potrebné zohľadniť pri identifikácii a charakterizácii nebezpečnosti, posudzovaní expozície a charakterizácii rizika.



Bezpečnostné kritériá podľa rámca pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť môžu a budú aspoň čiastočne vychádzať z profilu nebezpečnosti posudzovaných chemikálií a materiálov. Väčšina tried a kategórií nebezpečnosti je vymedzená v častiach 2 až 5 prílohy I k nariadeniu o klasifikácii, označovaní a balení (ďalej len „nariadenie CLP“) (7). Klasifikácia nebezpečnosti podľa nariadenia CLP neposkytuje špecifické údaje, ktoré sú potrebné na podporu charakterizácie nebezpečnosti, a teda aj rizika. Pri rozhodovaní o postupe v počiatočnom štádiu je však užitočné preveriť a označiť problémy súvisiace s nebezpečnosťou, ako sa uvádza v tabuľke 3. Keďže tento prístup sa nedá uplatniť na chemikálie a materiály, pre ktoré nie je k dispozícii klasifikácia nebezpečnosti podľa nariadenia CLP, môžu byť rozhodujúcou analógiou na daný účel predpovede zo štrukturálne podobných látok (a/alebo skriningové metodiky nového prístupu).

(7) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>.

Tabuľka 3: Kritériá a aspekty inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti založené na nebezpečnosti v súlade s cieľmi politiky EÚ.

Kritériá inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti založené na nebezpečnosti	Súvisiace aspekty – relevantné pre rozhodovanie o úlohe chemikálie alebo materiálu v inovácii a pre analýzu rozsahu v počiatočných a následných iteráciách cyklu inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti
<p>Kritérium H1, ktoré zahŕňa najškodlivejšie látky [podľa stratégie Chemikálie – stratégia udržateľnosti (EC, 2020a)] vrátane látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC) podľa článku 57 písm. a) až f) nariadenia REACH (EÚ, 2006).</p>	<p>Inovátori by mali zvážiť vplyv identifikovaných vlastností a byť si vedomí toho, že chemikálie a materiály, ktoré nevyhovujú kritériu H1, podliehajú alebo by mohli podliehať právnym predpisom,</p> <ul style="list-style-type: none"> • ktorými sa zakazuje a obmedzuje ich používanie alebo sa od neho aspoň odrádza, s výnimkou vyňatých použití, napr. tých, ktoré sa považujú za nevyhnutné pre spoločnosť ⁽⁸⁾, • ktorými sa ukladajú podmienky bezpečného používania a vyžaduje sa kontrola emisií/expozície počas celého životného cyklu, • ktorými sa vyžaduje, aby sa čo najskôr vykonali činnosti na identifikáciu alebo vývoj alternatív, aby sa mohli nahradiť a ich používanie sa postupne ukončilo, len čo budú k dispozícii alternatívy, ktoré sú menej nebezpečné, udržateľnejšie a ekonomicky a technicky životaschopné, • z ktorých vyplýva, že ich používanie a prítomnosť sa musí sledovať počas celého ich životného cyklu, • ktorými sa vyžaduje, aby sa navrhli/prepracovali tak, aby sa znížili ich nežiaduce účinky.
<p>Kritérium H2, ktoré zahŕňa látky vzbudzujúce obavy, ktoré sú opísané v stratégii Chemikálie – stratégia udržateľnosti (EC, 2020a), vymedzené v článku 2 ods. 27 nariadenia o ekodizajne udržateľných výrobkov (EC, 2024) a ktoré ešte nie sú zahrnuté do kritéria H1.</p>	<p>Inovátori by mali zvážiť vplyv identifikovaných vlastností a byť si vedomí toho, že chemikálie a materiály, ktoré nevyhovujú kritériu H2, podliehajú alebo by mohli podliehať právnym predpisom,</p> <ul style="list-style-type: none"> • ktorými sa ukladajú podmienky bezpečného používania a vyžaduje sa kontrola emisií/expozície počas celého životného cyklu, • ktorými sa vyžaduje, aby sa nahradili, len čo budú k dispozícii alternatívy, ktoré sú menej nebezpečné, udržateľnejšie a ekonomicky a technicky životaschopné, • z ktorých vyplýva, že ich používanie a prítomnosť sa musí sledovať počas celého ich životného cyklu, • ktorými sa vyžaduje, aby sa navrhli/prepracovali tak, aby sa znížili ich nežiaduce účinky.
<p>Kritérium H3, ktoré zahŕňa triedy nebezpečnosti, na ktoré sa nevzťahujú kritériá H1 a H2.</p>	<p>Inovátori by mali zvážiť vplyv identifikovaných vlastností a v prípade chemikálií a materiálov, ktoré nevyhovujú kritériu H3, by mali zvážiť:</p>

⁽⁸⁾ Použitie je nevyhnutné z hľadiska zdravia a bezpečnosti spoločnosti alebo je rozhodujúce pre jej fungovanie, a ak neexistujú alternatívy, ktoré by boli prijateľné z hľadiska životného prostredia a zdravia, ako sa uvádza v oznámení Komisie C/2024/2849 Usmerňujúce kritériá a zásady pre koncepciu základného použitia v právnych predpisoch EÚ týkajúcich sa chemikálií.

	<ul style="list-style-type: none"> • ich označenie na interné preskúmanie s cieľom nájsť metódy ich používania spôsobom, ktorým by sa znížili ich toxické účinky, • vysvetlenie toho, ako zabezpečiť ich bezpečné používanie počas životného cyklu, kým nebudú k dispozícii alternatívy, ktoré sú menej nebezpečné, udržateľnejšie a ekonomicky a technicky životaschopné.
--	--

Kritériami inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti založenými na nebezpečnosti sa zvyšuje včasné povedomie o chemickej bezpečnosti a súvisiacich právnych aspektoch, ktoré by mal inovátor/odborník na inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť zvážiť pri inovácii s cieľom predísť budúcim dôsledkom a požiadavkám alebo ich predvídať. Kritériá založené na nebezpečnosti je potrebné doplniť o bezpečnostné kritériá založené na expozícii. Pri nich by sa mali zohľadňovať deskriptory reakcie na dávku a posúdenie expozície. Ak je expozícia známa (t. j. dá sa s istotou odhadnúť jej rozsah a kontrola), potom sa požadované informácie o nebezpečnosti dajú skutočne získať cielenejším spôsobom. Výhodou výsledných komplexnejších informácií o nebezpečnosti, ako aj dôvery v odhady expozície je možnosť lepšie podporiť charakterizáciu rizika.

V rámci celkových bezpečnostných kritérií by sa mala zohľadňovať charakterizácia rizika a podľa možnosti by mali vychádzať z ukazovateľov charakterizácie rizika (RCR); $RCR > 1$ znamená, že riziko nie je primerane kontrolované: úrovne expozície sú vyššie v porovnaní s úrovňami bez účinku alebo s minimálnymi účinkami pre príslušné časové a priestorové rozsahy pre jeden alebo viacero cieľov ochrany zdravia a bezpečnosti (pracovné prostredie, spotrebiteľia a životné prostredie). Nesplnenie kritérií $RCR < 1$ znamená, že by sa mali prijať ďalšie rozhodnutia v súvislosti s úlohou chemikálie alebo materiálu v inovácii a analýzou rozsahu v počiatočnej a v ďalších iteráciách cyklu inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti a že súčasné riešenie môže čeliť aj výzve na dosiahnutie súladu s už existujúcimi právnymi predpismi.

Keď inovácia napreduje a trhové scenáre sa stávajú jasnejšími, mali by inovátori zvážiť aj širší právny rámec bezpečnosti EÚ a v príslušných prípadoch medzinárodný právny rámec bezpečnosti, ktorý sa musí uplatňovať na konkrétnu aplikáciu chemikálie/materiálu/výrobku. Hoci rámec pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť nezasahuje do právnych povinností Únie v oblasti chemikálií a materiálov, rámec inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti môže usmerňovať preventívne opatrenia, ktoré presahujú minimálny súlad s právnymi predpismi, a to použitím prísnejších pravidiel a kritérií rozhodovania pri charakterizácii rizika počas inovácie.

5.1.2 POSUDZOVANIE BEZPEČNOSTI POČAS CELÉHO INOVAČNÉHO PROCESU

Posudzovanie bezpečnosti sa vykonáva na základe viacúrovňového prístupu od kvalitatívneho cez semikvantitatívne až po kvantitatívne posúdenie podľa toho, ako sú k dispozícii informácie o nebezpečnosti a expozícii.

Identifikácia nebezpečnosti. Ak je chemikália/materiál už na trhu, môžu sa použiť existujúce zdroje údajov, ako sú karty bezpečnostných údajov (KBÚ), regulačná klasifikácia, verejné databázy a modely QSAR ⁽⁹⁾ alebo údaje odvodené zo štruktúrne podobných látok. Identifikácia nebezpečnosti sa zameriava na rýchle označenie chemikálií a materiálov so známymi alebo predpokladanými nebezpečnými vlastnosťami. V prípade nových alebo modifikovaných látok,

⁽⁹⁾ QSAR (kvantitatívny vzťah štruktúry a aktivity): modelovanie na prepojenie bezpečnosti zlúčeniny s jej fyzikálno-chemickými parametrami.

najmä v počiatočných štádiách inovácie, môže byť údajov málo a v takých prípadoch sa identifikácia nebezpečenstva opiera o konzervatívne predpoklady a prediktívne nástroje na identifikáciu potenciálnych oblastí vzbudzujúcich obavy.

Keď inovácia napreduje a je k dispozícii viac informácií, môžu sa použiť prepracovanejšie a cielenejšie stratégie testovania, napr. metódy *in vitro* alebo validované metodiky nového prístupu. V neskorších fázach inovácie môže identifikácia nebezpečenstva zahŕňať integrované prístupy k testovaniu a posudzovaniu a v odôvodnených a eticky prípustných prípadoch štúdie *in vivo*.

Posúdenie expozície sa začína identifikáciou *prípadu použitia* a vypracovaním *expozičných scenárov*. Metódy, ako sú deskriptyory použitia vyvinuté v kontexte nariadenia REACH, sa môžu použiť na podporu inovátora pri vypracovaní expozičných scenárov. V kontexte rámca pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť sa v počiatočných fázach inovácie môžu expozičné scenáre zamerať na jeden subjekt. Expozičné scenáre vystavenia sa potom rozširujú v prvotných a následných článkoch hodnotového reťazca podľa toho, ako inovácia napreduje. Okrem opisu samotného prípadu použitia sa v posúdení expozície zohľadnia aj fyzikálno-chemické vlastnosti chemikálií alebo materiálov, prevádzkové podmienky, v ktorých sa použitie uskutočňuje, a opatrenia na zníženie rizík (RMM).

Charakterizácia rizika sa vykonáva postupným prechodom od kvalitatívneho ku kvantitatívnemu posúdeniu. Kvalitatívnym posúdením (napr. pomocou regulačných pásiem) sa podporujú rozhodnutia v počiatočnej fáze priradením úrovni rizika (napr. vysoké, stredné a nízke). Kvantitatívne posúdenie je často založené na ukazovateľoch charakterizácie rizika (RCR), a preto si vyžaduje údaje s dostatočnou spoľahlivosťou. V počiatočných fázach inovácie a/alebo v situáciách s nízkym množstvom údajov sa expozícia posudzuje pomocou zámerne konzervatívnych realistických a identifikovateľných predpokladov týkajúcich sa najhorších scenárov. Keď sa inovácia posúva k realistickejším podmienkam používania a opatreniam na zníženie rizík, do posúdenia sa začleňuje zdokonalené modely a namerané údaje alebo údaje špecifické pre jednotlivé scenáre.

V tabuľke 4 sa opisuje **viacúrovňové posúdenie bezpečnosti** v rámci celej inovácie. Jadrom hodnotenia posúdenia bezpečnosti je interpretácia výsledkov posúdenia, aby bolo možné pochopiť, ako postupovať pri ďalšej iterácii. Pri hodnotení by sa mali výsledky preskúmať z dvoch rôznych hľadísk: z hľadiska kvality a úplnosti údajov a identifikácie potenciálnych varovných príznakov alebo kritických miest, ktoré by mali poskytnúť informácie o inovácii.

Tabuľka 4: Zhrnutie viacúrovňového prístupu k posúdeniu bezpečnosti v rámci inovácie

Viacúrovňové posúdenie bezpečnosti	Kvalitatívne	Semikvantitatívne	Kvantitatívne
Uplatniteľnosť	<ul style="list-style-type: none"> ○ Spravidla nízka zrelosť inovácie ○ Nízka dostupnosť údajov ○ Vysoká neistota posúdenia ○ Nízka/stredná 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Zvyšujúca sa zrelosť inovácie ○ Stredná dostupnosť údajov ○ Stredná/vysoká neistota posúdenia ○ Stredná/vysoká možnosť zapojenia ostatných 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Vysoká zrelosť inovácie ○ Vysoká dostupnosť údajov ○ Nízka neistota posúdenia ○ Vysoká možnosť zapojenia subjektov hodnotového reťazca

Viacúrovňové posúdenie bezpečnosti	Kvalitatívne	Semikvantitatívne	Kvantitatívne
	možnosť zapojenia ostatných subjektov hodnotového reťazca	subjektov hodnotového reťazca	
Hlavné charakteristiky	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pomáha identifikovať prioritné aspekty, ako sú expozičné scenáre alebo koncové body nebezpečenstva, ktoré sa väčšinou riadia identifikáciou kritických miest. ▪ Údaje – zachytáva neisté a neznáme informácie. ▪ Pokrytie životného cyklu – môže byť neúplné, zamerané na konkrétnu fázu životného cyklu. Pomáha identifikovať potreby zapojenia subjektov počas životného cyklu. ▪ Hľadiská neistoty – informácie sú obmedzené a neistota vysoká. Na identifikáciu „varovných príznakov“ sa musí používať konzervatívny prístup. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Istota o prioritných aspektoch, ako sú konkrétne fázy životného cyklu a expozičné scenáre alebo koncové body nebezpečenstva, a identifikácia tých, ktoré si vyžadujú posúdenie na vyššej úrovni. ▪ Údaje – zachytáva určitú úroveň istoty na základe zhromaždených a vytvorených poznatkov, ktoré sa väčšinou riadia identifikovanými prioritnými aspektmi. ▪ Pokrytie životného cyklu – čiastočná znalosť životného cyklu a identifikácia „použití“, začína sa zapojenie subjektov počas životného cyklu a zhromažďovanie údajov na spresnenie posúdenia. ▪ Hľadiská neistoty – čím nižšia je neistota, napr. vyššia úroveň, tým realistickejšie bude posúdenie a použijú sa menej konzervatívne metódy a nástroje. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pomáha identifikovať prioritné aspekty, ako sú konkrétne fázy životného cyklu a expozičné scenáre alebo koncové body nebezpečenstva, s cieľom určiť, či sa môžu prijať ďalšie opatrenia. ▪ Údaje – zachytáva isté a kvalitné informácie. Väčšinou sa riadi cieľom vysokej kvality a istoty pre spoľahlivé posúdenie. ▪ Pokrytie životného cyklu – úplné pokrytie všetkých fáz životného cyklu chemického materiálu. ▪ Hľadiská neistoty – k dispozícii je celý súbor údajov potrebných na posúdenie bezpečnosti.
Prístup	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Informácie – možno získať 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Informácie – prediktívne nástroje vyššej úrovne 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Informácie – existujúce regulačné

Viacúrovňové posúdenie bezpečnosti	Kvalitatívne	Semikvantitatívne	Kvantitatívne
	<p>z existujúcich zdrojov alebo databáz. Môžu slúžiť na podporu identifikácie varovných príznakov alebo varovaní, ktoré naznačujú potrebu ďalších údajov.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hodnotenie – umožňuje včasné varovanie „varovnými príznakmi“, pokiaľ ide o nebezpečnosť, expozíciu alebo celkovú bezpečnosť. Ciele, zásady a pravidlá rozhodovania vymedzené v analýze rozsahu. ▪ Kritériá – kvalitatívne kritériá, ako sú „varovné príznaky“, varovania alebo úrovne charakterizácie rizika, ktoré stále podporujú identifikáciu kritických miest. 	<p>v kombinácii s inými testami na podporu tvorby údajov.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Vyhodnotenie – možno vykonať so zameraním na aspekty, ktoré môžu vyvolávať obavy: fyzikálno-chemické vlastnosti a vlastnosti súvisiace so správaním sa látky v životnom prostredí, ktoré môžu vyvolávať obavy z hľadiska expozície; použitia s vysokou expozíciou; relevantné vlastnosti spôsobujúce nebezpečnosť pre identifikované použitia. Cieľom je podporiť identifikáciu nedostatkov/potrieb na zlepšenie rôznych aspektov posúdenia a nasmerovať inovácie k bezpečnejším alternatívam. ▪ Kritériá – pri hodnotení sa zohľadnia kvalitatívne aj kvantitatívne kritériá s cieľom identifikovať kritické miesta z hľadiska nebezpečnosti, expozície a bezpečnosti. 	<p>požiadavky a súvisiace usmernenia podporujú úplnosť posúdenia</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hodnotenie – cieľom je uzavrieť inováciu s výkonnosťou v oblasti bezpečnosti posudzovanej chemikálie a materiálu počas celého životného cyklu a nasmerovať inováciu k bezpečnejším procesom. ▪ Kritériá – zohľadnia sa kvantitatívne kritériá stanovené v osobitných predpisoch na účely potenciálneho uvádzania na trh, ako aj všetky ďalšie kritériá stanovené v analýze rozsahu, ktoré pomôžu nasmerovať inovácie k bezpečnejším alternatívam.

Bezpečnosť súvisiaca s procesom. Rámec pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť zahŕňa všetky bezpečnostné aspekty súvisiace s procesom identifikované v inovačnom scenári, pričom sa naraz zameriava na jednu konkrétnu fázu životného cyklu.

Tá istá chemikália alebo materiál, ktoré majú rovnaký profil nebezpečnosti a výkonnosť v oblasti bezpečnosti, môžu viesť k výrazne odlišnému celkovému posúdeniu bezpečnosti počas životného

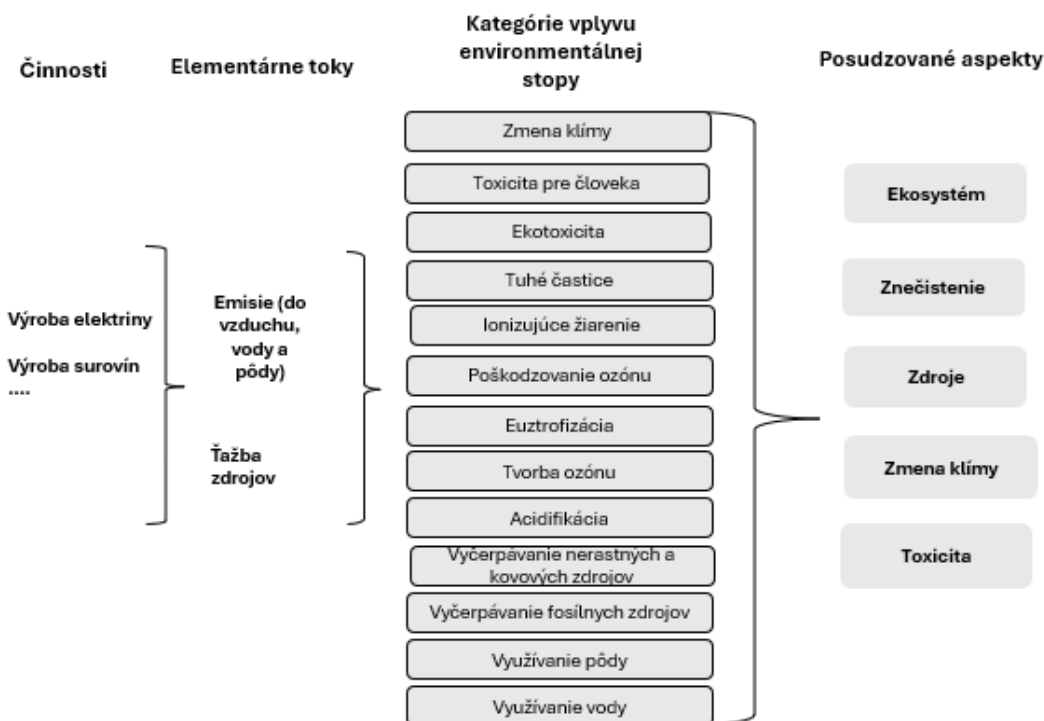
cyklu v závislosti od parametrov súvisiacich s procesom. Tieto parametre zahŕňajú aspekty, ako je používanie prekursorov a pomocných materiálov (napr. rozpúšťadiel, katalyzátorov) alebo špecifické prevádzkové parametre (napr. vysoký tlak, zvýšená teplota, exotermické reakcie), a to počas celého výrobného procesu, od ťažby surovín cez dodávky východiskových surovín, syntézu až po nakladanie po skončení životnosti (recyklácia, nakladanie s odpadom atď.).

5.2. POSÚDENIE ENVIRONMENTÁLNEJ UDRŽATEĽNOSTI

5.2.1 ASPEKTY, UKAZOVATELE A KRITÉRIÁ

Environmentálna udržateľnosť chemikálií a materiálov v rámci pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť sa vykonáva prostredníctvom posudzovania životného cyklu (ďalej len „LCA“) s cieľom identifikovať kritické miesta počas ich životného cyklu a usmerniť inovačný proces smerom k surovinám, výrobným procesom, logistickým rozhodnutiam a použitiam, ktorými sa minimalizuje environmentálna stopa. Odporúča sa vykonať LCA podľa existujúceho usmernenia Komisie, t. j. podľa metódy environmentálnej stopy výrobku (ďalej len „PEF“) ⁽¹⁰⁾. Na obrázku 3 sú znázornené aspekty a ukazovatele (kategórie vplyvu environmentálnej stopy) zahrnuté do rámca pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť.

Obrázok 3: Kategórie vplyvu environmentálnej stopy a ich prepojenie s kľúčovými environmentálnymi aspektmi.



⁽¹⁰⁾ Komisia v súčasnosti reviduje metodiku environmentálnej stopy výrobku (PEF) na základe ODPORÚČANIA KOMISIE zo 16. 12. 2021 týkajúceho sa používania metód environmentálnej stopy na meranie a oznamovanie environmentálnych vlastností produktov a environmentálneho správania organizácií počas ich životného cyklu.

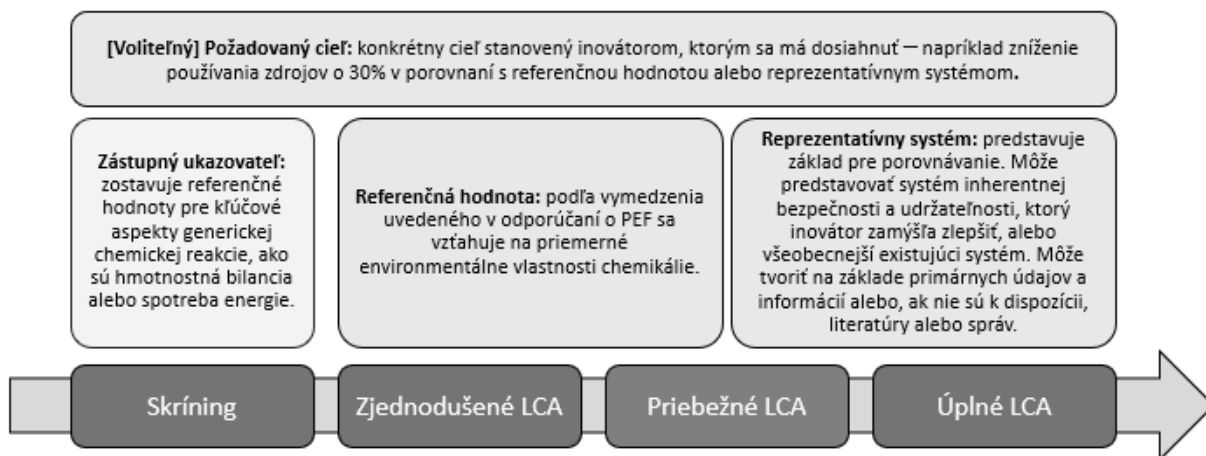
Kategórie vplyvu zahrnuté do rámca pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť môžu podliehať aktualizáciám po aktualizáciách začlenených do metódy PEF. Do budúcich postupov LCA môžu byť začlenené ďalšie dodatočné aspekty. Všetky ďalšie aspekty alebo aktualizácie tých, ktoré existujú v súčasnosti, musí v jednotlivých prípadoch riešiť inovátor, ktorý môže určiť možné kritériá, ukazovatele a rozsahy.

Pri environmentálnom posudzovaní inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti založenom na výsledkoch kategórií vplyvu LCA sa musí zohľadniť referencia, voči ktorej sa môžu vykonať porovnania, aby sa prípadne podporil rozhodovací proces. Referencia sa vyvíja počas celého vykonávania rámca pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť v súlade s iteratívnym a viacúrovňovým prístupom.

Posúdenie environmentálnej udržateľnosti v kontexte rámca pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť má tri rôzne úrovne, ktoré odrážajú viacúrovňový prístup rámca: zjednodušené, priebežné a úplné. Okrem toho sa môže zväziť aj skrínigové posúdenie pomocou zástupných ukazovateľov pre veľmi počiatkové fázy environmentálneho posúdenia inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti. Skrínigové posúdenie môže zahŕňať úzky súbor ukazovateľov environmentálnych vlastností príslušných procesov, ktoré môžu (napríklad) odrážať najmä energetické a materiálové zdroje potrebné na výrobný proces.

Na obrázku 4 sú znázornené rôzne druhy referencií pre posúdenie environmentálnej udržateľnosti, pričom sú uvedené súvisiace vymedzenia a najvhodnejšie fázy pre ich uplatnenie. Pri skrínigovom posúdení vo veľmi skorých fázach inovácie sa navrhuje použiť „zástupný ukazovateľ“ na základe stechiometrie (napr. hmotnostná bilancia chemickej reakcie) a aspektov spotreby energie, aby bolo možné začať chápať hlavné hybné sily vplyvov.

Obrázok 4: Referencie pre posúdenie environmentálnej udržateľnosti v celom inovačnom procese.



Po stanovení *referencie* je možné identifikovať súvisiace triedy environmentálnej udržateľnosti inovačného procesu. To umožňuje inovátorovi posúdiť, aké dobré alebo zlé sú výsledky LCA v porovnaní s referenčným systémom. Každé triede výkonnosti možno následne priradiť body, aby sa zjednodušila interpretácia výsledkov a vizualizácia. Potom je možné vytvoriť triedy výkonnosti. Na základe tried výkonnosti je potom možné porovnať získané výsledky so stanovenou referenciou, pričom sa vždy zohľadňuje neistota posúdenia.

Tabuľka 5: Názorný príklad tried a kritérií, ktoré možno uplatniť na každú kategóriu vplyvu

Rozsah hodnôt		Hodnotenie	Trieda výkonnosti	
Referenčná hodnota	Kritériá, pri ktorých sa za referenčný považuje reprezentatívny systém			
> Q4	Žiadne zlepšenie/zhoršenie	0	CP5	Nesplnenie kritérií
Q3 < výsledok LCA < Q4	Zlepšenie + 5 %	1	CP4	
Q2 < výsledok LCA < Q3	Zlepšenie + 5 % až 20 %	2	CP3	Splnenie kritérií
Q1 < výsledok LCA < Q2	Zlepšenie + 20 % až 40 %	3	CP2	
< Q1	Zlepšenie > 40 %	4	CP1	

5.2.2 ENVIRONMENTÁLNE POSUDZOVANIE POČAS CELÉHO INOVAČNÉHO PROCESU

V tabuľke 6 je opísané viacúrovňové environmentálne posudzovanie počas inovácie s uvedením hlavných charakteristík uplatniteľnosti. Jadrom posúdenia environmentálnej udržateľnosti je interpretácia výsledkov LCA, čo umožní porozumieť, ako postupovať v ďalšej fáze inovácie a súvisiacej iterácii hodnotenia. Pri hodnotení by sa mali výsledky preskúmať z dvoch rôznych hľadísk: i) z hľadiska kvality údajov pre inventarizačnú analýzu životného cyklu (ďalej len „LCI“) modelu LCA a ii) z hľadiska identifikácie potenciálnych kritických miest, ktoré by mali poskytnúť informácie o fázach inovácie. Analýza kvality údajov na zlepšenie inventarizačnej analýzy životného cyklu zahŕňa analýzu technologickej, geografickej a časovej reprezentatívnosti, úplnosti, neistoty a spoľahlivosti zdrojov údajov.

Tabuľka 6: Zhrnutie viacúrovňového prístupu k environmentálnemu posudzovaniu v rámci inovačného procesu

Viacúrovňové environmentálne posudzovanie	Zjednodušené environmentálne posudzovanie	Priebežné environmentálne posudzovanie	Úplné environmentálne posudzovanie
Uplatniteľnosť	<ul style="list-style-type: none"> ○ Spravidla nízka zrelosť inovácie ○ Údaje z laboratória najpravdepodobnejšie len od inovátora ○ Vysoká neistota posúdenia ○ Nízka/stredná možnosť zapojenia ostatných subjektov hodnotového reťazca ○ Ne/vymedzená (-é) aplikácia (-e) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Zvyšujúca sa zrelosť inovácie ○ Údaje z priemyselného alebo pilotného rozsahu ○ Stredná/vysoká neistota posúdenia ○ Stredná/vysoká možnosť zapojenia ostatných subjektov hodnotového reťazca ○ Vymedzená (-é) aplikácia (-e) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Vysoká zrelosť inovácie ○ Údaje z priemyselného rozsahu ○ Nízka neistota posúdenia ○ Vysoká možnosť zapojenia subjektov hodnotového reťazca ○ Vymedzená (-é) aplikácia (-e)
Hlavné charakteristiky	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zjednodušené LCA pomáha identifikovať najdôležitejšie fázy životného cyklu a procesy na spresnenie údajov, a tým usmerniť optimálne využitie úsilia a zdrojov ▪ Ak je známy výrobok alebo odvetvové použitie vyvíjanej chemikálie/materiálu, je možné vytvoriť scenáre opisujúce možné variability, napríklad z hľadiska geografie alebo výrobkov ▪ Veľmi extrémnou počiatočnou fázou na začatie zjednodušeného LCA je vyhodnotenie ukazovateľov vybraných zásad návrhu 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Toto je najviac iteratívna úroveň LCA ▪ Priebežné iteratívne úpravy zjednodušeného modelovania LCA, ktoré sledujú rastúcu zrelosť inovácie ▪ Príklady spresnenia zahŕňajú zhromažďovanie primárnych údajov, doplnenie chýbajúcich údajov, zahrnutie všetkých kategórií vplyvu a rozšírenie hraníc systému na „od kolísky po hrob“ (na rozdiel od „od kolísky po bránu“) ▪ Úsilie týkajúce sa zhromažďovania primárnych údajov pre LCI prostredníctvom vlastného zhromažďovania údajov, posilneného zapojenia dodávateľov a/alebo následných používateľov, predkladania žiadostí o konkrétne údaje atď. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Konečné úpravy priebežného LCA ▪ Úplné LCA zahŕňa úpravy, ktoré umožňujú dodržať odporúčanie Komisie vykonať LCA ▪ Úpravy sa väčšinou týkajú spresnenia LCI pri maximalizácii zapojenia hodnotového reťazca ▪ Úpravy sa týkajú aj zlepšenia modelovania fáz používania a ukončenia životnosti
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Molekulárny návrh: kľúčovou fázou životného cyklu je syntéza/výroba chemikálie/materiálu. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Na základe úrovne návrhu/prepracovania je potrebné prioritne vynaložiť úsilie na 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Celý životný cyklus chemikálie/materiálu sa musí rovnako

Viacúrovňové environmentálne posudzovanie	Zjednodušené environmentálne posudzovanie	Priebežné environmentálne posudzovanie	Úplné environmentálne posudzovanie
Prístup [podľa vybraných úrovní návrhu/prepracovania]	<p>Hlavný životný cyklus, ktorý je potrebné zvážiť na prepojenie s vybranými zásadami návrhu, napr. výroba a koniec životnosti. Poznámka: aj keď použitie môže byť neznáme, úvahy o recyklovateľnosti chemikálie/materiálu sú možné.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Návrh procesu: kľúčovými fázami životného cyklu sú výroba chemikálie/materiálu a výroba ich prekursorov. V tejto fáze sa môže uprednostniť predvýrobný proces chemikálie/materiálu ▪ Návrh výrobku: kľúčovými fázami životného cyklu sú následné fázy, ako je výroba výrobku (obsahujúceho chemikáliu/materiál), používanie a koniec životnosti 	<p>zlepšenie fáz životného cyklu, ktoré sú viac prepojené s úrovňou návrhu/prepracovania</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ostatné fázy životného cyklu sa musia stále zohľadňovať s potrebnými predpokladmi a obmedzeniami, ktoré už boli opísané v časti „Uplatniteľnosť“ 	<p>modelovať a posudzovať s rovnakou váhou, aby bolo možné proces ukončiť konečným hodnotením, a teda aj výberom alternatívy – ak je to možné</p>

Udržateľnosť súvisiaca s procesom. Rámec pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť zahŕňa všetky aspekty udržateľnosti súvisiace s procesom identifikované v inovačnom scenári, pričom sa naraz zameriava na jednu konkrétnu fázu životného cyklu.

Posúdením chemických procesov v ich celistvosti môže rámec pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť pomôcť identifikovať environmentálne tlaky a potenciálne vplyvy, ktoré by sa inak mohli prehliadnuť. V počiatkových fázach technologických a procesných inovácií by sa mohli identifikovať environmentálne kritické miesta; pri prechode k ďalším fázam bude možné identifikovať aj environmentálne tlaky a vplyvy spojené s priemyselnými zariadeniami.

5.3. POSÚDENIE SOCIÁLNO-EKONOMICKEJ UDRŽATEĽNOSTI

5.3.1 ASPEKTY, UKAZOVATELE A KRITÉRIÁ

V rámci pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť je cieľom posúdenia sociálno-ekonomickej udržateľnosti identifikovať a podľa možnosti kvantifikovať sociálno-ekonomické riziká a príležitosti v inovačnom procese. Jeho cieľom je pomôcť inovátorom pri výbere relevantných ukazovateľov s cieľom:

- podporovať inovácie a konkurencieschopnosť rozvojom odolnejších a udržateľnejších hodnotových reťazcov,

- podporovať sociálnu spravodlivosť a minimalizovať riziko porušovania ľudských práv a zlých pracovných podmienok v hodnotových reťazcoch,
- podporovať riadenie a zmierňovanie rizík počas celého životného cyklu, riešenie etických rizík a rizík poškodenia dobrej povesti, stupňa autonómie/rizika narušení dodávateľského reťazca a finančných rizík vyplývajúcich z nehôd a nebezpečných procesov,
- identifikovať príležitosti a sociálno-ekonomické prínosy, ako aj náklady a vonkajšie vplyvy spojené s rôznymi inovačnými stratégiami.

Zoznam sociálno-ekonomických aspektov a kategórií vplyvu uplatniteľných v kontexte rámca pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť spolu s príkladmi ukazovateľov je uvedený v tabuľke 7.

Tabuľka 7: Zoznam kategórií a aspektov sociálno-ekonomického vplyvu vrátane príkladov ukazovateľov.

Kategória vplyvu	Sociálno-ekonomický aspekt	Príklady ukazovateľov
Ľudské práva	Riziko detskej práce v dodávateľskom reťazci	% zamestnaných detí (7 – 14 rokov)
	Riziko nútenej práce v dodávateľskom reťazci	Riziko nútenej práce v krajine (prípady na 1 000 obyvateľov)
Pracovné podmienky a kvalita pracovných miest	Spravodlivý plat	Životné minimum, mesačne Minimálna mzda, mesačne Priemerná mzda v odvetví, mesačne
	Pracovný čas	Pracovný čas na zamestnanca, týždenne
	Rovnaké príležitosti a diskriminácia	Rodové rozdiely v odmeňovaní (%)
	Sloboda združovania a kolektívne vyjednávanie	Hustota odborov (% zamestnancov organizovaných v odboroch) Právo na združovanie (ordinálna škála) Právo na kolektívne vyjednávanie (ordinálna škála) Právo na štrajk (ordinálna škála)
Zdravie a bezpečnosť	Existencia bezpečnostných opatrení	Existujú preventívne opatrenia a havarijné protokoly pre prípady: i) nehôd a úrazov, ii) expozície účinkom pesticídov a chemikálií Primerané všeobecné opatrenia v oblasti bezpečnosti pri práci Počet hodín úrazov na zamestnanca
	Pracovné úrazy	Miera smrteľných úrazov a úrazov bez smrteľných následkov na pracovisku (prípady na 100 000 zamestnancov a za rok)
	Bezpečné a zdravé životné podmienky	Úsilie organizácie o posilnenie zdravia komunity (napr. prostredníctvom spoločného prístupu komunity k zdravotným prostriedkom organizácie)

Katégoria vplyvu	Sociálno-ekonomický aspekt	Príklady ukazovateľov
		Úsilie vedenia o minimalizáciu používania nebezpečných látok a kontrolu štrukturálnej integrity
Prínos k hospodárskemu u rozvoju	Prínos k makroekonomickému rozvoju	Prínos výroby/služby/organizácie k hospodárskemu pokroku (napr. ročná miera rastu reálneho HDP na zamestnanca)
	Vytváranie pracovných miest náročných na znalosti	Pracovné miesta náročné na znalosti (% vysokokvalifikovaných zamestnancov/celkový počet zamestnancov potrebných na výrobnú jednotku)
Zraniteľnosti dodávateľského reťazca	Zraniteľnosti dodávateľského reťazca	Počet označení týkajúcich sa prítomnosti kritických surovín ako materiálových vstupov na základe metodiky Komisie. Hmotnosť kritických surovín/celkových materiálových vstupov a dodatočné kvalitatívne posúdenie zraniteľnosti dodávateľského reťazca
Potenciál zručností a technologických inovácií	Technologický potenciál	Miera rastu patentov tejto technológie za vymedzené časové obdobie v %
	Riziko nedostatku zručností	Pomer investícií do odbornej prípravy na zamestnanca v porovnaní s referenčnými hodnotami v odvetví
Náklady na životný cyklus	Náklady na životný cyklus	Interné náklady (vrátane napr. obstarávania materiálu, práce, energie atď.) Externé vplyvy (vrátane napr. peňažného vyjadrenia vplyvov LCA)

- Kategória vplyvu *zraniteľnosti dodávateľského reťazca* zahŕňa okrem iného riziká súvisiace s kritickými surovinami. Konkurencieschopnosť, udržateľnosť a bezpečnosť hodnotových reťazcov môžu významne ovplyvniť ďalšie faktory, napríklad narušenia dodávok energie, nedostatok vody a všeobecná dostupnosť surovín, katalyzátorov, východiskových surovín a chemických molekúl. Tieto širšie rozmiery zraniteľnosti sú obzvlášť dôležité v kontexte medzinárodnej konkurencieschopnosti, zmeny klímy, zmeny dynamiky globálneho obchodu a konkurencie v oblasti zdrojov.
- Pokiaľ ide o kategóriu vplyvu *náklady na životný cyklus*, úlohou sociálno-ekonomického posúdenia v rámci pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť nie je duplikovať vnútropodnikovú finančnú analýzu. Jeho cieľom je skôr podporiť posúdenie interných nákladov, doplniť ho o ďalšie hospodárske aspekty a pomôcť inovátorom a spoločnostiam zvážiť sociálno-ekonomické riziká a príležitosti ich návrhov. To zahŕňa potenciálne riziká, náklady a prínosy, ktoré presahujú úroveň spoločnosti. Na úrovni spoločnosti by sa mohli zvážiť aj dôsledky súvisiace s prístupom k úverom, poisťným atď.
- Okrem toho je cieľom posúdenia sociálno-ekonomickej udržateľnosti nasmerovať inovácie k posilneniu konkurencieschopnosti posúdením aspektov, ako je technologický potenciál, riziká nedostatku zručností a vytváranie pracovných miest náročných na znalosti. Týmto spôsobom pomáha spoločnostiam nielen dodržiavať zásady bezpečnosti

a udržateľnosti, ale aj získať strategickú pozíciu na vyvíjajúcich sa trhoch a v politickom prostredí.

Sociálne posúdenie životného cyklu (social life cycle assessment, ďalej len „S-LCA“) poskytuje základ pre hodnotenie sociálnych rizík a prínosov počas celého životného cyklu výrobku alebo procesu. Referenčné stupnice, ktoré sa často používajú pri S-LCA, umožňujú klasifikáciu výkonnosti v rámci kontinua – od veľmi nízkeho po veľmi vysoké riziko/prínos – na základe vopred vymedzených referenčných hodnôt, ako sú medzinárodné normy [napr. normy Medzinárodnej organizácie práce (MOP), medzinárodné dohovory atď.]. V kontexte rámca pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť môžu referenčné stupnice slúžiť ako kritériá vylúčenia alebo stanovenia priorít. S-LCA integruje etické hranice do procesu navrhovania, čím sa inovácia odkloní od sociálne škodlivých praktík.

Na druhej strane spoločenské náklady životného cyklu umožňujú zoradiť alternatívne chemikálie alebo materiály na základe celkových nákladov počas celého životného cyklu. Patria sem aj spoločenské náklady, napríklad náklady na škody spôsobené vplyvom na životné prostredie a zdravie, alebo znížené účty za energiu pre spotrebiteľa vďaka energeticky účinnejšiemu výrobku. Najvyššie hodnotená bude tá možnosť, ktorá bude znamenať najnižšie celkové náklady (t. j. vrátane interných aj spoločenských nákladov) pri zachovaní rovnakej úrovne technickej a funkčnej výkonnosti.

5.3.2 SOCIÁLNO-EKONOMICKÉ POSUDZOVANIE POČAS INOVAČNÉHO PROCESU

Sociálno-ekonomické posudzovanie v rámci pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť vychádza z predtým vykonaného stanovenia rozsahu a vytvorenia environmentálnej inventarizačnej analýzy životného cyklu. Preto sa integrácia sociálno-ekonomických ukazovateľov zefektívňuje a zjednodušuje prostredníctvom použitia rovnakých hraníc systému inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti.

Analýza rozsahu je rozhodujúca pri formovaní sociálno-ekonomického posúdenia, pretože zvolené zásady návrhu, napr. záväzok spoločnosti získať len certifikované, etické a udržateľné suroviny, budú zohrávať základnú úlohu pri určovaní toho, ktoré sociálno-ekonomické aspekty a ukazovatele by mali byť zahrnuté a ako by sa tieto ukazovatele mali riešiť. Zásady návrhu a súvisiace opatrenia a záväzky by mali byť transparentne zdokumentované, aby sa umožnila vysledovateľnosť a konzistentnosť v rámci jednotlivých iterácií posudzovania, ktoré možno v plnej miere overiť auditom.

Pri posudzovaní sa môžu použiť primárne údaje, t. j. kvantitatívne alebo kvalitatívne hodnoty získané priamym meraním alebo pozorovaním alebo na nich založené, ako aj sekundárne údaje z literatúry a databáz. Použitím primárnych údajov sa posilňuje spoľahlivosť posúdenia na najvyššej úrovni inovačnej zrelosti. Sekundárne údaje sú však veľmi užitočné na vykonanie simulácií potenciálnych hodnotových reťazcov na nízkej a strednej úrovni inovácie.

Hoci integrácia sociálno-ekonomickej analýzy do rámca pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť poskytuje cenné poznatky, je potrebné si uvedomiť niektoré obmedzenia. Patria sem i) dostupnosť a granularita údajov; ii) kompromisy a agregácia; iii) štatistická povaha údajov o rizikách; iv) obmedzená kauzalita; v) uskutočniteľnosť spoľahlivého sociálno-ekonomického posúdenia a neistota odhadov nákladov pri nízkej zrelosti inovácie; vi) problémy pri sledovaní zraniteľnosti dodávok; ako aj vii) neistoty v monetizačných faktoroch vonkajších vplyvov. Tieto obmedzenia naznačujú potrebu iteratívneho používania posúdenia na podporu

včasného rozhodovania. Zároveň však naznačujú, že je potrebné rozpoznať, kedy je potrebné hlbšie zapojenie, a neustále prehodnocovať a zdokonaľovať sociálno-ekonomickú analýzu, keď je k dispozícii viac údajov, menia sa podmienky alebo inovácia dozrieva.

6. HODNOTENIE A ROZHODOVANIE

Cieľom hodnotenia inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti ako celku je podporiť rozhodovací proces počas celej inovácie v rámci vymedzenom analýzou rozsahu. Pri hodnotení sa porovnávajú výsledky posúdenia aspektov bezpečnosti a udržateľnosti s cieľmi a pravidlami rozhodovania, ktoré si inovátori sami určili (a/alebo s odkazom na stanovené externé normy, minimálne úrovne výkonnosti alebo štandardy), z hľadiska rozmeru bezpečnosti a udržateľnosti.

Hodnotenie vychádzajúce z posúdenia bezpečnosti a udržateľnosti môže viesť k rôznym rozhodnutiam, napr. v súvislosti s výberom chemikálie, materiálu alebo procesu, úpravou uplatňovaných zásad návrhu/prepracovania atď. Tieto poznatky a rozhodnutia sa potom začlenia do nového vývojového cyklu, v ktorom sa získané skúsenosti použijú ako usmernenie pre budúce inovačné úsilie, čím sa zabezpečí neustále zlepšovanie smerom k bezpečnejším a udržateľnejším riešeniam.

Hoci rámec pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť umožňuje vizualizáciu a možné vyhodnotenie kompromisov, ako aj identifikáciu a využívanie synergii v rámci rôznych aspektov bezpečnosti a udržateľnosti a medzi nimi, úvahy idú nad rámec týchto aspektov. Je potrebné zvážiť ďalšie dôležité aspekty, ako je funkčnosť chemikálie alebo materiálu a trhové hľadisko, napr. prienik, spotrebiteľská cena atď.

Používanie pravidiel rozhodovania, ktoré sa vymedzia na začiatku analýzy rozsahu a prispôbia konkrétnemu prípadu, je dôležitým prístupom k formalizácii a systematizácii rozhodnutí prijatých počas inovačného procesu. Dôležité je takisto dosiahnuť zapojenie subjektov hodnotového reťazca a vytvoriť jasnú dokumentáciu strategických rozhodnutí prijatých počas vykonávania rámca pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť.

Hľadiská neistoty sú neoddeliteľnou súčasťou rámca pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť a mali by sa zohľadniť pri hodnotení a rozhodovaní. Zdroje neistoty môžu siahať od nedostatku informácií o životnom cykle až po úroveň kvality údajov a ich dostupnosť. Úroveň podrobnosti analýzy neistoty by mala byť v súlade s viacúrovňovým prístupom a s celkovým rozsahom a účelom posúdenia. Spresnenie posudzovania v každej iterácii bude zahŕňať začlenenie nových údajov, informácií a prípadne metód s cieľom lepšie charakterizovať systém, a tým znížiť neistotu.

Príklad prehľadu na vizualizáciu výsledkov inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti

Posúdenie bezpečnosti a udržateľnosti životného cyklu chemikálií a materiálov zahŕňa mnoho aspektov, ktoré je potrebné jednotlivo posúdiť a následne začleniť na podporu rozhodovania. Na tento účel sa ako príklady uvádzajú prehľady. Uvádzajú sa v nich prvky a informácie, ktoré by sa mali zohľadniť pri komplexnom hodnotení aspektov bezpečnosti a udržateľnosti a pri monitorovaní pokroku inovačného procesu. Prehľady poskytujú odborníkovi flexibilitu pri prispôbovaní vizualizácie rámca zrelosti inovácie a dostupnosti údajov. Prístup založený na prehľade okrem toho umožňuje zahrnúť kvalitatívne aj kvantitatívne výsledky posúdenia

(prechod od zjednodušeného k priebežnému a úplnému posúdeniu inherentnej bezpečnosti a udržateľnosti).

Prehľad rozsahu by mal umožniť vizualizáciu prvkov rozsahu, ktoré sa použijú v následnej fáze posudzovania. Prehľad rozsahu umožňuje odborníkom sledovať vývoj vykonávania rámca pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť (a s tým súvisiacu úplnosť požadovaných informácií a údajov), ako aj pripraviť sa na cielenejšie posúdenie bezpečnosti a udržateľnosti.

Prehľad posúdenia. Prehľad posúdenia poskytuje komplexný prehľad výsledkov odvodených z posúdenia bezpečnosti a udržateľnosti. Mal by byť navrhnutý tak, aby bol prispôsobený úrovni zrelosti inovácie – napríklad TRL (n) – podľa viacúrovňového prístupu. Prehľad pomáha identifikovať hlavné kritické miesta a oblasti, ktoré je potrebné zlepšiť, a zároveň sa ním vizualizujú potenciálne kompromisy v rámci rozmerov bezpečnosti a udržateľnosti a naprieč nimi.

Kľúčové prvky, ktoré je potrebné zahrnúť do prehľadu posúdenia, sú:

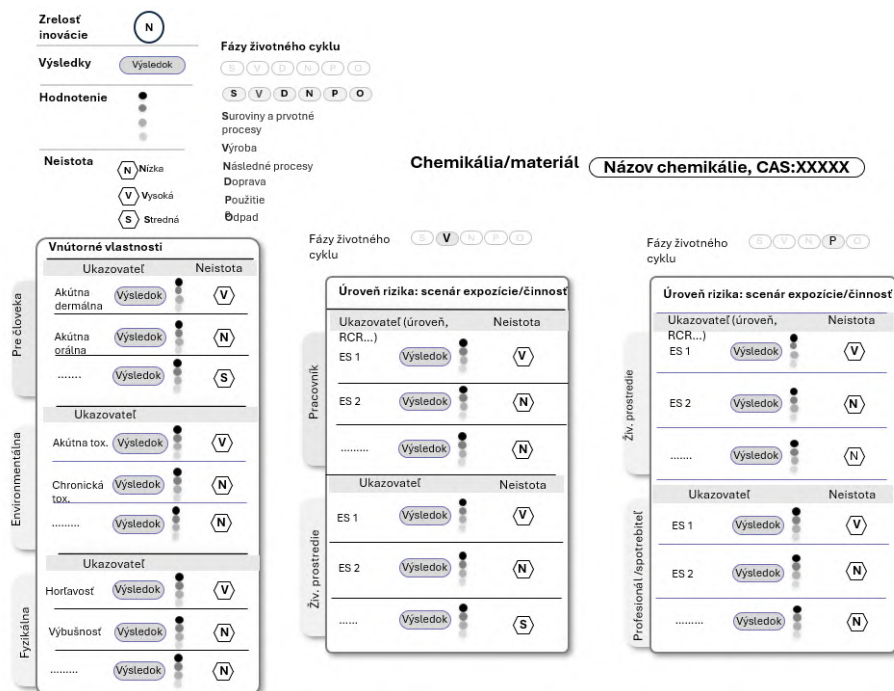
- posúdenie bezpečnosti: výsledok posúdenia bezpečnosti, ako sa uvádza pre rôzne posudzované prvky, t. j. vnútorné vlastnosti a riziko založené na expozícii počas výroby, spracovania, používania a konca životnosti,
- posúdenie environmentálnej udržateľnosti: výsledky sa uvádzajú pre 16 kategórií vplyvu na životné prostredie, aby sa odhalili prípadné kompromisy,
- bezpečnosť a udržateľnosť súvisiace s procesom: vizualizácia výsledkov úvah o bezpečnosti a udržateľnosti súvisiacich s procesom so zameraním na konkrétnu fázu životného cyklu chemikálie alebo materiálu,
- posúdenie sociálno-ekonomickej udržateľnosti: výsledky sa uvádzajú pre rôzne vybrané kategórie vplyvu, ako je to v danom prípade vhodné a možné.

Pre každý z kľúčových prvkov prehľadu posúdenia by sa mali uviesť tieto údaje:

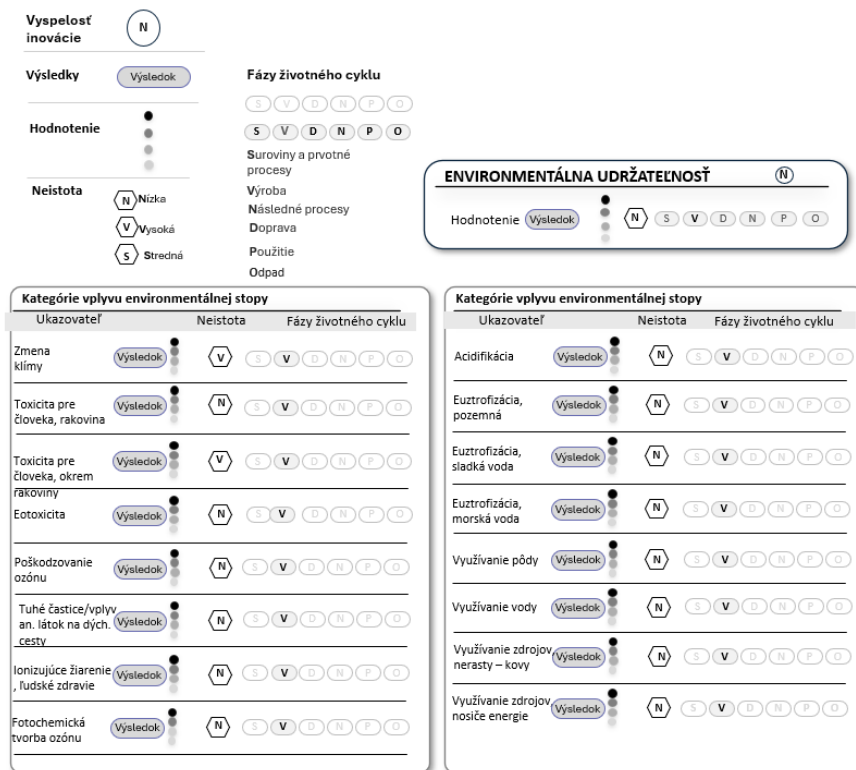
- úroveň neistoty: každý výsledok je spojený s úrovňou neistoty, ktorý možno posúdiť kvalitatívnym alebo kvantitatívnym prístupom,
- fázy životného cyklu: výsledky posúdenia by mali obsahovať informácie o fázach životného cyklu, ktoré sa v posúdení zohľadňujú.

Iteratívny charakter rámca pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť umožňuje postupné začleňovanie a integráciu údajov, čo vedie k postupnému zvyšovaniu úplnosti posúdenia pri každej iterácii. Na obrázkoch 5 a 6 sú zobrazené príklady toho, ako možno znázorniť kľúčové prvky posúdenia bezpečnosti a environmentálnej udržateľnosti.

Obrázok 5: Příklad výsledkov posúdenia bezpečnosti, ktoré sa majú zahrnúť do prehľadu.



Obrázok 6: Příklad prehľadu posúdenia environmentálnej udržateľnosti.



Vizualizácia výsledkov posúdenia bezpečnosti aj udržateľnosti môže slúžiť ako pomôcka pri rozhodovaní. V kontexte rámca pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť je však veľmi dôležité doplniť ju o podrobné informácie o vykonaných posúdeniach. Prezentácia komplexných údajov pomáha odhaliť silné a slabé stránky, ktoré by súhrnné výsledky mohli zakryť, a preto je nevyhnutnou súčasťou posúdenia.

7. DOKUMENTÁCIA

Dokumentácia poskytuje väčšiu transparentnosť, pokiaľ ide o spôsob vykonania rámca pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť. Vnáša viac svetla do vysledovateľnosti a konzistentnosti viacúrovňových posúdení bezpečnosti a udržateľnosti a umožňuje identifikáciu kritických miest a chýbajúcich údajov v postupných fázach uskutočňovaného inovačného procesu.

Hľadiská neistoty pri posudzovaní by mali byť transparentným spôsobom úplne a systematicky zdokumentované. To by malo zahŕňať kvalitatívne aj kvantitatívne aspekty týkajúce sa údajov, metód, scenárov, vstupov, modelov, výstupov, analýzy citlivosti a interpretácie výsledkov.

Vytvorená dokumentácia predstavuje užitočný archív a zhrnutie vývoja inovačného procesu, z ktorého je potrebné čerpať už počas iterácií, keď sa dopĺňa o zlepšený rozsah, vytvorené údaje a prijaté rozhodnutia v súvislosti s inováciou. Môže sa používať na účely internej komunikácie, napr. medzi jednotlivými vnútropodnikovými funkciami a hierarchickými úrovňami zapojenými do procesu výskumu a inovácie v organizácii, ako aj na účely externej komunikácie, napr. s rôznymi subjektmi v rámci životného cyklu alebo s externými zainteresovanými stranami.

Vzory dokumentácie sú k dispozícii v metodickom usmernení pre inherentnú bezpečnosť a udržateľnosť [verzia 2024 ⁽¹⁾] a budúcich aktualizáciách ⁽²⁾ vrátane príkladov hlavných prvkov, ktoré je potrebné zahrnúť.

⁽¹⁾ Abbate, E., Garmendia Aguirre, I., Bracalente, G., Mancini, L., Tosches, D., Rasmussen, K., Bennett, M. J., Rauscher, H., & Sala, S., *Safe and Sustainable by Design chemicals and materials—Methodological Guidance* (Inherentne bezpečné a udržateľné chemikálie a materiály– metodické usmernenie), Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, Luxemburg, 2024, <https://doi.org/10.2760/28450>.

⁽²⁾ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design_en?prefLang=sk&ettrans=sk.