

Bruselj, 10. marec 2026
(OR. en)

7158/26
ADD 1

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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	9. marec 2026
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. predh. dok.:	15867/22 + ADD 1
Zadeva:	PRILOGA k Priporočilu Komisije o reviziji evropskega ocenjevalnega okvira za v zasnovi varne in trajnostne kemikalije in materiale

Delegacije prejmejo priloženi dokument C(2026) 1438 final - ANNEX.

Priloga: C(2026) 1438 final - ANNEX



Bruselj, 6.3.2026
C(2026) 1438 final

ANNEX

PRILOGA
k Priporočilu Komisije
o reviziji evropskega ocenjevalnega okvira za v zasnovi varne in trajnostne kemikalije in
materiale

PRILOGA

Kazalo

1.	Elementi, na katerih temelji okvir za varno in trajnostno v zasnovi.....	1
2.	Splošna struktura okvira	2
3.	Predhodna analiza	3
4.	Opredelitev scenarija glede varnosti in trajnostnosti v zasnovi	5
5.	Ocena varnosti in trajnostnosti.....	6
5.1.	Ocena varnosti	7
5.2.	OCENA OKOLJSKE TRAJNOSTNOSTI.....	13
5.3.	OCENA SOCIALNO-EKONOMSKE TRAJNOSTNOSTI	18
6.	Vrednotenje in odločanje	21
7.	Dokumentiranje	24

1. ELEMENTI, NA KATERIH TEMELJI OKVIR ZA VARNO IN TRAJNOSTNO V ZASNOVI

Revidirani okvir¹ za v zasnovi varne in trajnostne kemikalije in materiale (okvir za varno in trajnostno v zasnovi) je prostovoljni pristop k odločanju, namenjen usmerjanju inovatorjev pri razvoju kemikalij in materialov, ki so varnejši in trajnostnejši v celotnem življenjskem ciklu. Ohranja raven ambicioznosti prvotnega okvira za varno in trajnostno v zasnovi iz leta 2022, hkrati pa zagotavlja večjo podporo inovacijskemu procesu. Ta posodobljeni okvir inovatorjem omogoča, da učinkoviteje opredelijo informacije, potrebne za podporo pri odločitvah o varnosti in trajnostnosti, hkrati pa zmanjšuje negotovosti, ki so neločljivo povezane s tem.

Okvir za varno in trajnostno v zasnovi temelji na več elementih:

- celosten, ponavljajoč se in večstopenjski pristop k ocenjevanju varnosti in trajnostnosti, ki v vsaki fazi odločanja o inovacijah dopolnjuje druge vidike, kot so funkcionalnost ali stroški,
- upoštevanje celotnega življenjskega cikla kemikalij in materialov, vključno s procesi, v katere so vključeni, in proizvodi, katerih del postanejo,
- sodelovanje strokovnjakov za varnost in trajnostnost v celotnem življenjskem ciklu,
- preglednost izpolnjevanja načel in sledljivost ocenjevanja v celotnem inovacijskem procesu.

Okvir za varno in trajnostno v zasnovi je mišljen kot referenčna točka v raziskovalnih in inovacijskih dejavnostih ter pri usmerjanju ukrepov za izboljšanje varnosti in trajnostnosti kemikalij in materialov. Čeprav ne posega v pravne obveznosti Unije glede kemikalij in

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), Evropska komisija, Skupno raziskovalno središče, *Safe and Sustainable by Design Chemicals and Materials – Revised framework*, Urad za publikacije Evropske unije, Luxembourg, 2025, ISBN 978-92-68-330-6, doi: 10.2760/5103785.

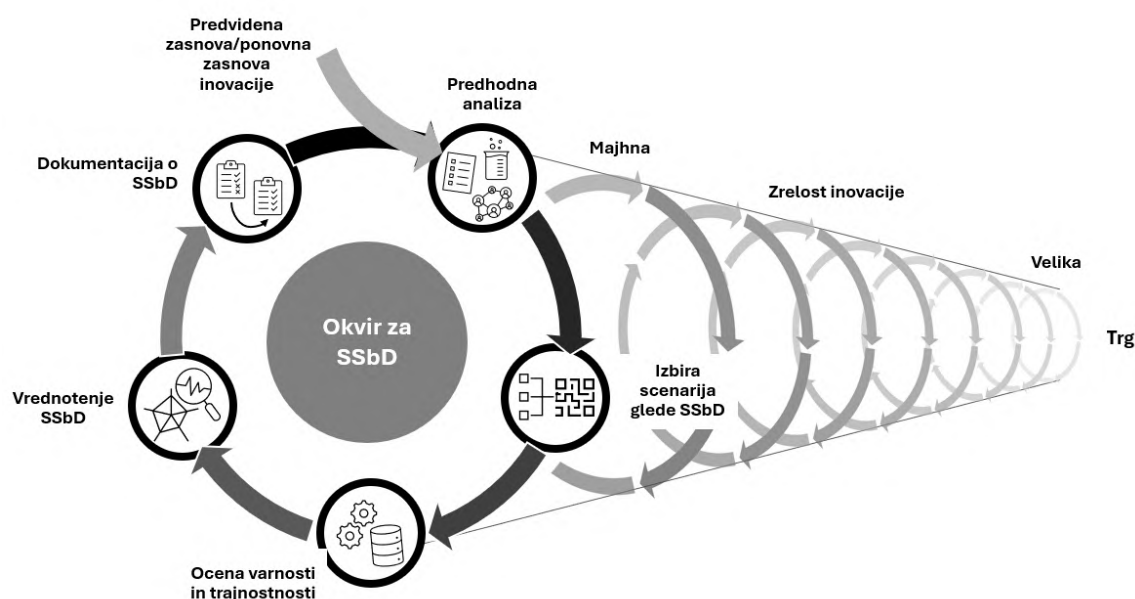
materialov niti ne uvaja novih, lahko usmerja vnaprejšnje ukrepe in odločitve v inovacijskem procesu, vključno z ukrepi, ki presegajo minimalno pravno skladnost.

Izvajanje tega revidiranega okvira za varno in trajnostno v zasnovi je podprto z metodološkimi smernicami za varno in trajnostno v zasnovi (različica iz leta 2024²) in nadaljnje posodobitve³), ki vsebujejo podrobna navodila, predloge ter posodobljen pregled ustreznih metod, orodij in virov podatkov.

2. SPLOŠNA STRUKTURA OKVIRA

Na sliki 1 je prikazana splošna struktura okvira za varno in trajnostno v zasnovi.

Slika 1: Splošna struktura okvira za varno in trajnostno v zasnovi (okvir za SSbD).



Struktura je cikel, ki poudarja ponavljajoče se in večstopenjsko⁴ izvajanje okvira za varno in trajnostno v zasnovi v celotnem inovacijskem procesu za kemikalije in materiale.

Pri vsaki ponovitvi cikla se upoštevajo naslednji elementi:

- predhodna analiza: opredelitev ciljev, načel in pravil odločanja v okviru inovacije. Vključuje opis začetnega sistema za varno in trajnostno v zasnovi, opredelitev predvidene inovacije, vključno s (ponovno) zasnovo, ter sodelovanje z akterji v različnih fazah življenjskega cikla,

² Abbate E., Garmendia Aguirre I., Bracalente G., Mancini L., Tosches D., Rasmussen K., Bennett M. J., Rauscher H. in Sala S. (2024), *Safe and Sustainable by Design chemicals and materials – Methodological Guidance*, Urad za publikacije Evropske unije, Luxembourg. <https://doi.org/10.2760/28450>.

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

⁴ Ponavljajoči se pristop vključuje večkratno ponovitev celotnega procesa okvira za varno in trajnostno v zasnovi v inovacijskem ciklu, medtem ko večstopenjski pristop pomeni napredovanje skozi različne ravni ali faze inovacij.

- scenarij glede varnosti in trajnostnosti v zasnovi: predstavlja rezultate predhodne analize ter opredeljuje vstopno točko v okvir za varno in trajnostno v zasnovi, kar omogoča prilagojeno oceno varnosti in trajnostnosti,
- ocena varnosti in trajnostnosti: celostna ocena vidikov, povezanih z varnostjo in trajnostnostjo, pri čemer zadnjenavedena vključuje tako okoljske kot tudi socialno-ekonomske vidike, v vseh fazah življenjskega cikla kemikalije ali materiala,
- vrednotenje varnosti in trajnostnosti v zasnovi: predstavitev rezultatov ocen varnosti in trajnostnosti ter njihova primerjava s cilji, načeli in pravili odločanja, opredeljenimi v predhodni analizi,
- dokumentiranje: evidentiranje izvajanja okvira za varno in trajnostno v zasnovi na sledljiv in pregleden način z opisom ukrepov in ciljev za postopne nadaljnje ponovitve.

3. PREDHODNA ANALIZA

Ključne značilnosti predhodne analize:

- **opis začetnega sistema, ki se preučuje**, zajema tri elemente, potrebne za opredelitev meja sistema: kemikalije/materiali, procesi in proizvodi,
- opredelitev ciljno usmerjene inovacije vključuje:
 - **cilje**, ki odražajo razlog in namen uporabe okvira za varno in trajnostno v zasnovi,
 - **načela zasnove**, ki upoštevajo cilje in pomagajo pri usmerjanju inovacij,
 - **(ponovno) zasnovi** (na molekularni in procesni ravni ter na ravni proizvodov), pri čemer se opredelijo posebni ukrepi za doseg ciljev ter
 - **pravila odločanja**, ki opredeljujejo kazalnike in merila za merjenje uspešnosti ukrepov.

Okvir za varno in trajnostno v zasnovi se nanaša na **nabor vodilnih načel zasnove**, kot je določeno v preglednici 1. Ta načela se lahko uporabijo za usmerjanje inovacij in so predmet naknadne ocene varnosti in trajnostnosti, da se oceni učinkovitost predlagane inovacije in opredelijo morebitni kompromisi. Načela zasnove so bila razvita na različnih področjih, kot so zelena kemija, zeleni inženiring, krožna kemija, trajnostna kemija in varno v zasnovi, pa tudi v povezavi s političnimi ambicijami (npr. krožno gospodarstvo, biogospodarstvo ali ničelno onesnaževanje). Lahko spodbudijo inovacije, vendar jih ni mogoče uporabiti za dokazovanje varnosti in trajnostnosti; te vidike je treba obravnavati z oceno varnosti in trajnostnosti ter njihovim vrednotenjem.

Preglednica 1: Neizčrpen seznam vodilnih načel zasnove, povezanih opredelitev in primerov ukrepov (ponovne) zasnove za usmerjanje varnejših in trajnostnejših inovacij.

Načelo zasnove	Opredelitev	Primeri ukrepov (ponovne) zasnove
Učinkovita raba materialov	Vključevanje vseh kemikalij/materialov, uporabljenih v procesu, v	Povečanje izkoristka med reakcijo, da se zmanjša poraba kemikalij ali materiala. Predelava večje količine nereagiranih

Načelo zasnove	Opredelitev	Primeri ukrepov (ponovne) zasnove
	končni proizvod ali njihova popolna predelava med procesom, s čimer se zmanjšata poraba surovin in nastajanje odpadkov.	kemikalij ali materialov. Izbira materialov in procesov, ki zmanjšujejo nastajanje odpadkov. Opredelitev pojavnosti uporabe kritičnih surovin, da se te čim bolj zmanjšajo ali nadomestijo.
Zmanjšanje uporabe nevarnih kemikalij ali materialov	Ohranjanje funkcionalnosti proizvodov ob zmanjšanju ali popolni odpravi nevarnih kemikalij/materialov, če je mogoče.	Zmanjšanje in/ali odprava nevarnih kemikalij ali materialov v proizvodnih procesih. Preoblikovanje proizvodnih procesov za zmanjšanje uporabe nevarnih kemikalij/materialov. Zmanjšanje in/ali odprava nevarnih kemikalij ali materialov v končnih proizvodih.
Zmanjšanje izpostavljenosti nevarnim snovem	Čim večja odprava izpostavljenosti kemičnim nevarnostim pri procesih.	Izogibanje snovem, ki zahtevajo visoko stopnjo obvladovanja tveganja, če je mogoče, in uporaba najboljše tehnologije za preprečevanje izpostavljenosti v vseh fazah življenjskega cikla.
Zasnova za energijsko učinkovitost	Zmanjšanje porabe skupne energije za proizvodnjo kemikalije/materiala v proizvodnem procesu in/ali v dobavni verigi.	Izbira ali razvoj (proizvodnih) procesov, ki vključujejo alternativne in energetsko manj intenzivne tehnike proizvodnje/ločevanja, povečujejo ponovno uporabo energije, imajo manj proizvodnih korakov, uporabljajo katalizatorje, vključno z encimi, ter zmanjšujejo neučinkovitost in izkoriščajo razpoložljivo preostalo energijo v procesu ali uporabljajo reakcijske poti, za katere je potrebna nižja temperatura.
Uporaba obnovljivih virov	Ciljno ohranjanje virov z uporabo virov v zaprti zanki ali obnovljivih/sekundarnih materialov in virov energije.	Spodbujanje uporabe surovin, ki: so obnovljive; so krožne; ne ustvarjajo konkurence za prostor; nimajo negativnega učinka na biotsko raznovrstnost. Ali spodbujanje procesov, ki: uprabljajo obnovljive vire energije z nizkimi emisijami ogljika in brez škodljivih učinkov na biotsko raznovrstnost.
Preprečevanje nevarnih emisij	Uporaba tehnologij za zmanjšanje in/ali preprečevanje emisij nevarnih onesnaževal v okolje.	Izbira materialov ali procesov, ki: zmanjšujejo nastajanje nevarnih odpadkov in nevarnih stranskih proizvodov; zmanjšujejo nastajanje emisij (npr. hlapnih organskih spojin, onesnaževal, ki povzročajo zakisljevanje in eutrofikacijo, ter težkih kovin).

Načelo zasnove	Opredelitev	Primeri ukrepov (ponovne) zasnove
Zasnova za konec življenjske dobe	Zasnova funkcionalnih kemikalij/materialov, ki ob koncu življenjske dobe ne predstavljajo tveganja za okolje/ljudi. Zasnova, ki preprečuje, da bi bili ovirani ponovna uporaba, zbiranje odpadkov, sortiranje in recikliranje/večvrednostno recikliranje. Zasnova za spodbujanje krožnosti.	Preprečevanje uporabe kemikalij ali materialov, ki ovirajo procese ob koncu življenjske dobe, kot je recikliranje. Izbira materialov, ki so: trpežnejši (daljša življenjska doba in manj vzdrževanja); enostavni za ločevanje in sortiranje; dragoceni tudi po uporabi (komercialno življenje po koncu življenjskega cikla); popolnoma biološko razgradljivi v primeru uporabe, ki neizogibno povzroči izpust v okolje ali odpadne vode. Razmisliti je treba o: uporabi embalaže za večkratno uporabo za kemikalijo ali material, ki se ocenjuje, in za kemikalije ali materiale v dobavni verigi; energijsko učinkoviti logistiki (npr. zmanjšanje prevoženih količin, zamenjava prevoznega sredstva); zmanjšanju prevoženih razdalj v dobavni verigi.

S *pravili odločanja* se meri uspešnost ukrepa pri doseganju ciljev. Pravila so podlaga za odločanje pri vrednotenju, saj opredeljujejo merila za ustrezne kazalnike ter pravila za ponderiranje, pri čemer se upoštevajo negotovosti, povezane z oceno kazalnikov.

- **Sodelovanje z akterji v vseh fazah življenjskega cikla** pomeni, da okvir za varno in trajnostno v zasnovi ni namenjen enemu deležniku, temveč predvideva vključevanje in sodelovanje več deležnikov v vseh fazah življenjskega cikla. Predhodna analiza pomaga razumeti položaj organizacije v življenjskem ciklu. Prav tako pomaga pri opredelitvi akterjev in vzpostavljanju sodelovanja z njimi v vseh fazah življenjskega cikla, že v zgodnjih fazah raziskovalnega in inovacijskega procesa ter tudi v naprednejših fazah, odvisno od sistema, ki se preučuje, in ciljne inovacije.

4. OPREDELITEV SCENARIJA GLEDE VARNOSTI IN TRAJNOSTNOSTI V ZASNOVI

Scenarij glede varnosti in trajnostnosti v zasnovi odraža rezultate predhodne analize in na podlagi zrelosti inovacije ter razpoložljivosti podatkov določa stopnjo zrelosti izvajanja okvira za varno in trajnostno v zasnovi – bodisi kot poenostavljena/pregledna, vmesna ali popolna ocena varnosti in trajnostnosti v zasnovi. Ta pristop inovatorjem omogoča, da ocene varnosti in trajnostnosti prilagodijo glede na stopnjo zrelosti inovacije in razpoložljivost podatkov, povezanih z obravnavanim inovacijskim procesom, nato pa uporabijo večstopenjski pristop za postopno napredovanje proti celoviti oceni, ko inovacija doseže zrelost.

V preglednici 2 je predstavljen **nabor splošnih scenarijev glede varnosti in trajnostnosti v zasnovi**. Inovatorji naj te scenarije prilagodijo posebnostim, opredeljenim v predhodni analizi.

Preglednica 2: Splošni scenariji glede varnosti in trajnostnosti v zasnovi glede na zrelost inovacije in razpoložljivost podatkov

Scenariji glede varnosti in trajnostnosti v zasnovi	Poenostavljena/pregledna ocena	Vmesna ocena	Celovita ocena
Uporaba	<ul style="list-style-type: none"> ○ Običajno nizka stopnja zrelosti inovacij ○ Majhna razpoložljivost podatkov ○ Velika negotovost ocene ○ Majhna/srednja možnost sodelovanja z drugimi akterji v vrednostni verigi ○ Omejena razpoložljivost virov (npr. MSP) ○ Omejeno na določeno fazo življenjskega cikla, v kateri poteka inovacija 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Povečanje zrelosti inovacije ○ Srednja razpoložljivost podatkov ○ Srednja/velika negotovost ocene ○ Srednja/velika možnost sodelovanja z drugimi akterji v vrednostni verigi ○ Ustreznost faz življenjskega cikla, ki so blizu fazi, v kateri poteka inovacija 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Visoka stopnja zrelosti inovacije ○ Velika razpoložljivost podatkov ○ Majhna negotovost ocene ○ Velika možnost sodelovanja z akterji v vrednostni verigi ○ Upoštevajo se inovacije v celotnem življenjskem ciklu

5. OCENA VARNOSTI IN TRAJNOSTNOSTI

Po izvedbi predhodne analize, opredelitvi scenarija glede varnosti in trajnostnosti v zasnovi ter uporabi načel zasnove lahko inovator nadaljuje z oceno varnosti in trajnostnosti v celotnem življenjskem ciklu zadevne kemikalije/materiala.

- Ocena varnosti: ocenita se nevarnost, povezana z določeno kemikalijo ali materialom, ki se preučuje, in potencial izpostavljenosti v opredeljenih scenarijih. To omogoča pripravo ocene tveganja, če je mogoče, v absolutnem kvantitativnem smislu, sicer pa v kvalitativnem ali relativnem smislu. Na podlagi okvira za varno in trajnostno v zasnovi se ocenjuje tudi varnost proizvodnih procesov, vključno, kjer je ustrezno, z oceno alternativnih proizvodnih procesov.
- Ocena trajnostnosti vključuje okoljsko in socialno-ekonomsko oceno kemikalije/materiala, ki se preučuje, od pridobivanja surovin do konca življenjskega cikla:
 - Ocena okoljske trajnostnosti: z oceno življenjskega cikla se ovrednotijo vplivi na okolje v vseh fazah življenjskega cikla kemikalije ali materiala, pri čemer se oceni več kategorij vplivov, kot so podnebne spremembe in raba virov, med drugim za surovine, proizvodne procese, končno uporabo kemikalije ali materiala ter pričakovano fazo ob koncu življenjske dobe.
 - Ocena socialno-ekonomske trajnostnosti: ocenijo se socialno-ekonomski vidiki v vseh fazah življenjskega cikla kemikalije ali materiala, s poudarkom na vidikih, povezanih s socialno pravičnostjo (npr. delovne razmere in človekove pravice) ter konkurenčnostjo (npr. ranljivosti v dobavni verigi, pomanjkanje spretnosti ter stroški v življenjskem ciklu).

Ocene varnosti in trajnostnosti se lahko prilagodijo na podlagi opredeljenega scenarija glede varnosti in trajnosti v zasnovi. Ocena varnosti in trajnostnosti se lahko izvede vzporedno, in sicer s ponavljanjem ali stopenjsko, ko so informacije na voljo v inovacijskem procesu, pri

čemer se lahko uporabijo različna načela zasnove in opredelitev ukrepov (ponovne) zasnove za zmanjšanje kompromisov.

5.1. Ocena varnosti

5.1.1 VIDIKI, KAZALNIKI IN MERILA

Na nacionalni in mednarodni ravni so vzpostavljeni različni pravni in regulativni okviri za obravnavo varnosti kemikalij in materialov. Ti okviri so namenjeni varovanju zdravja ljudi in okolja, spodbujanju varnejših proizvodov ter zagotavljanju preglednosti in odgovornosti pri razvoju, predelavi in uporabi kemikalij. Ocena v Uniji združuje različne pravne okvire, ki obravnavajo različne sektorje in nosilce dolžnosti. Posamezni zakonodajni akti se razlikujejo po svojih ciljih in področju uporabe, kar pomeni, da se razlikujejo tudi na primer zahteve glede podatkov, faze življenjskega cikla kemikalij/materialov ter ciljne populacije ali ekosistemi.

Kljub razlikam v pravnem in postopkovnem okviru ocene kemijske varnosti v vseh sektorjih temeljijo na **skupni znanstveni metodologiji**, ki temelji na naslednjih štirih elementih⁵:

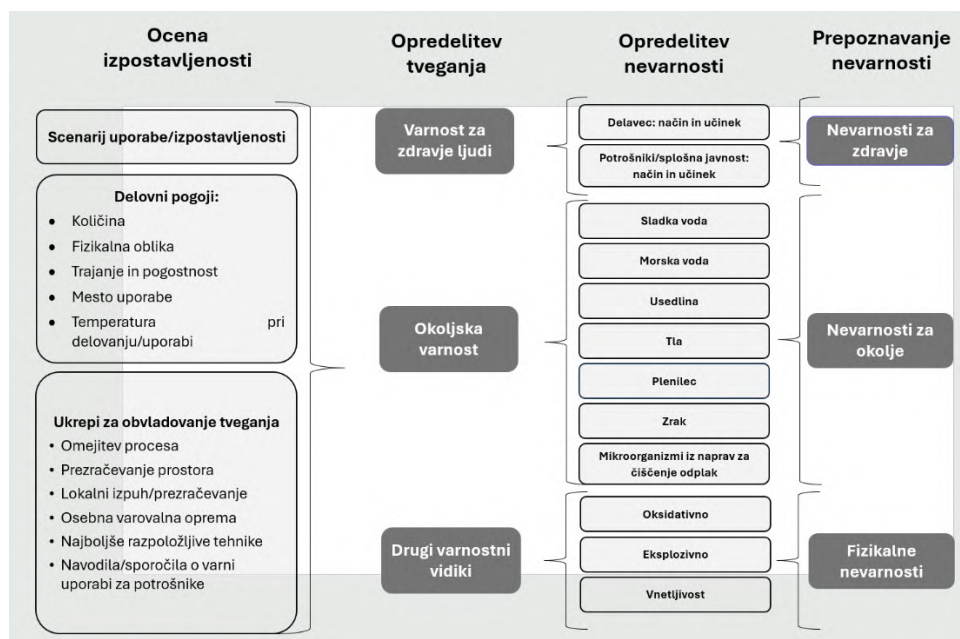
- **prepoznavanje nevarnosti:** ugotavljanje, ali lahko intrinzične lastnosti kemikalije povzročijo škodo (npr. rakotvornost, strupenost za razmnoževanje, strupenost za okolje),
- **opredelitev nevarnosti** (ocena moči ali odziva na odmerek): določitev razmerja med odmerkom ali koncentracijo kemikalije ali materiala ter resnostjo ali verjetnostjo škodljivih učinkov. To vključuje opredelitev odmerka, pri katerem se pojavijo kritični učinki, in po možnosti določitev referenčnih mejnih vrednosti za dopustno izpostavljenost. Opredelitev nevarnosti temelji na najsodobnejših znanstvenih podatkih o preskusih strupenosti za okolje in opisnikih odziva na odmerek⁶,
- **ocena izpostavljenosti:** ocena ravni, pogostosti in trajanja izpostavljenosti ljudi ali okolja kemikaliji pri ustreznih načinih izpostavljenosti, ob upoštevanju ustreznih vzorcev izpostavljenosti in učinkov na zdravje v realnih in določljivih najslabših možnih scenarijih,
- **opredelitev tveganja:** vključitev informacij o nevarnosti in izpostavljenosti za oceno verjetnosti in resnosti škode pri določenih pogojih uporabe. Po možnosti je varnost izražena na podlagi stopenj opredelitve tveganja, ki omogočajo primerjavo ocenjene izpostavljenosti kemikaliji z dopustno mejno vrednostjo za izpostavljenost, določeno v opredelitvi nevarnosti.

Vsak od opisanih štirih elementov temelji na različnih vidikih in več kazalnikih. Za njihovo opredelitev je treba upoštevati različne podatkovne tokove iz več virov (slika 2).

Slika 2: Vidiki, ki jih je treba upoštevati pri prepoznavanju in opredelitvi nevarnosti, oceni izpostavljenosti in opredelitvi tveganja.

⁵ Čeprav je opis pod navedenimi štirimi elementi osredotočen na nevarnosti za zdravje ljudi in okolje, se lahko za obravnavo posebnih razredov nevarnosti, kot sta „zelo obstojno in zelo bioakumulativno“ ali „plin pod tlakom“, uporabijo različni in prilagojeni pristopi.

⁶ Toksikološki opisnik odziva na odmerek je izraz, ki se uporablja za opredelitev razmerja med specifičnim učinkom kemične snovi in odmerkom, pri katerem se ta učinek pojavi.



Varnostna merila iz okvira za varno in trajnostno v zasnovi lahko vsaj delno temeljijo in bodo vsaj delno temeljila na profilu nevarnosti obravnavanih kemikalij in materialov. Večina razredov in kategorij nevarnosti je opredeljenih v delih 2 do 5 Priloge I k uredbi o razvrščanju, označevanju in pakiranju⁷. Razvrstitev nevarnosti v okviru navedene uredbe ne zagotavlja posebnih podatkov, ki so potrebni za podporo pri opredelitvi nevarnosti in s tem tveganja. Vendar je koristno, da se pri odločanju o ukrepanju v zgodnji fazi pregledajo vprašanja, povezana z nevarnostjo, in opozori nanje, kot je prikazano v preglednici 3. Ker se ta pristop ne uporablja za kemikalije in materiale, za katere razvrstitev nevarnosti v okviru uredbe o razvrščanju, označevanju in pakiranju ni na voljo, se lahko namesto njega uporabijo napovedi na podlagi strukturno podobnih snovi (in/ali pregled metodologij novega pristopa).

Preglednica 3: Merila za varno in trajnostno v zasnovi ter vidiki v zvezi s tem, ki temeljijo na nevarnosti, v skladu s cilji politike EU.

Merila za varno in trajnostno v zasnovi, ki temeljijo na nevarnosti	Povezani vidiki – pomembni za odločanje o vlogi kemikalije ali materiala v inovaciji ter za predhodno analizo v začetnih in nadaljnjih ponovitvah cikla varnega in trajnostnega v zasnovi
Merilo H1 , ki vključuje najbolj škodljive snovi (v skladu s Strategijo na področju kemikalij za trajnostnost (Evropska komisija, 2020a)), vključno s snovmi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC) v skladu s členom 57, točke (a) do (f), uredbe REACH (EU, 2006).	Inovatorji naj upoštevajo vplive opredeljenih lastnosti in se zavedajo, da se za kemikalije in materiale, ki ne izpolnjujejo merila H1, uporablja ali bi se lahko začela uporabljati zakonodaja, ki:

⁷ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

	<ul style="list-style-type: none"> • prepoveduje njihovo uporabo, jo omejuje ali vsaj odvrta od nje, pri čemer je izjema uporaba, za katero velja odstopanje, npr. uporaba, ki se šteje za bistveno za družbo⁸, • določa pogoje za varno uporabo in zahteva nadzor nad emisijami/izpostavljenostjo v vseh fazah življenjskega cikla, • zahteva, da se izvajajo dejavnosti za čimprejšnjo opredelitev ali razvoj alternativ, da jih bo mogoče nadomestiti in njihovo uporabo postopoma ukiniti, takoj ko bodo na voljo manj nevarne, trajnostnejše ter ekonomsko in tehnično izvedljive alternative, • predvideva, da je treba njihovo uporabo in prisotnost spremljati skozi njihov življenjski cikel, • zahteva njihovo (ponovno) zasnovano za zmanjšanje njihovih škodljivih učinkov.
<p>Merilo H2, ki vključuje snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost, kot so opisane v Strategiji na področju kemikalij za trajnostnost (Evropska komisija, 2020a), opredeljene v členu 2(27) uredbe o okoljsko primerni zasnovi za trajnostne izdelke (Evropska komisija, 2024), in ki še niso vključene v merilo H1.</p>	<p>Inovatorji naj upoštevajo vplive opredeljenih lastnosti in se zavedajo, da se za kemikalije in materiale, ki ne izpolnjujejo merila H2, uporablja ali bi se lahko začela uporabljati zakonodaja, ki:</p> <ul style="list-style-type: none"> • določa pogoje za varno uporabo in zahteva nadzor nad emisijami/izpostavljenostjo v vseh fazah življenjskega cikla, • zahteva, da se nadomestijo takoj, ko so na voljo manj nevarne, trajnostnejše ter ekonomsko in tehnično izvedljive alternative, • predvideva, da je treba njihovo uporabo in prisotnost spremljati skozi njihov življenjski cikel, • zahteva njihovo (ponovno) zasnovano za zmanjšanje njihovih škodljivih učinkov.
<p>Merilo H3, ki vključuje razrede nevarnosti, ki niso zajeti v merilih H1 in H2.</p>	<p>Inovatorji naj upoštevajo vplive opredeljenih lastnosti, v zvezi s kemikalijami in materiali, ki ne izpolnjujejo merila H3, pa naj razmislijo so tem, da bi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • opozorili na potrebo po njihovem notranjem pregledu, da bi se našle metode za njihovo uporabo na načine, ki zmanjšujejo njihove toksične učinke, • pojasnili, kako zagotoviti njihovo varno uporabo v vseh fazah življenjskega cikla, dokler niso na voljo manj nevarne, trajnostnejše ter ekonomsko in tehnično izvedljive alternative.

Merila za varno in trajnostno v zasnovi, ki temeljijo na nevarnosti, povečujejo zgodnjo ozaveščenost o kemijski varnosti in povezanih pravnih vidikih, ki bi jih moral inovator/strokovnjak za varnost in trajnostnost v zasnovi upoštevati pri inovacijah, da bi preprečil ali predvidel prihodnje posledice in zahteve. Merila, ki temeljijo na nevarnosti, je treba dopolniti z varnostnimi merili, ki temeljijo na izpostavljenosti. Pri tem bi bilo treba upoštevati opisnike odziva na odmerak in oceno izpostavljenosti. Če je izpostavljenost znana (tj. jo je mogoče zanesljivo oceniti z vidika obsega in nadzora), je mogoče zahtevane informacije o nevarnostih pridobiti na bolj ciljno usmerjen način. Prednost tako pridobljenih

⁸ Uporaba je nujna za zdravje in varnost ali je ključna za delovanje družbe, če ni drugih možnosti, ki bi bile sprejemljive z vidika okolja in zdravja, kot je navedeno v Sporočilu Komisije C/2024/2849 – Vodilna merila in načela za koncept bistvene uporabe v zakonodaji EU o kemikalijah.

celovitejših informacij o nevarnostih ter zanesljivih ocen izpostavljenosti je, da omogočajo bolj podprto opredelitev tveganja.

Splošna varnostna merila bi morala upoštevati opredelitev tveganja in po možnosti temeljiti na stopnjah opredelitve tveganja (RCR); $RCR > 1$ pomeni, da tveganje ni ustrezno nadzorovano: ravni izpostavljenosti v ustreznem časovnem in prostorskem merilu presegajo ravni, pri katerih ni učinka ali je učinek minimalen, in sicer za enega ali več ciljev varovanja zdravja in zagotavljanja varnosti (poklicni, potrošniški in okoljski cilji). Če merilo $RCR < 1$ ni izpolnjeno, pomeni, da bi bilo treba sprejeti nadaljnje odločitve glede vloge kemikalije ali materiala pri inovaciji in izvesti predhodno analizo v začetnih in poznejših ponovitvah cikla za varno in trajnostno v zasnovi ter da so morda pri zagotavljanju skladnosti trenutne rešitve z obstoječo zakonodajo težave.

Pri nadaljnjem razvoju inovacije in ko tržni scenariji postanejo jasnejši, naj inovatorji upoštevajo tudi širši pravni okvir EU – in kjer je ustrezno, mednarodni – pravni okvir za varnost, ki ga je treba uporabiti pri uporabi določene kemikalije/materiala/proizvoda. Čeprav okvir za varno in trajnostno v zasnovi ne posega v pravne obveznosti Unije glede kemikalij in materialov, pa lahko usmerja vnaprejšnje ukrepe, ki presegajo minimalno skladnost z zakonodajo, z uporabo strožjih pravil in meril za odločanje pri opredelitvi tveganja med inovacijskim procesom.

5.1.2 OCENA VARNOSTI V CELOTNEM INOVACIJSKEM PROCESU

Ocena varnosti se izvaja po večstopenjskem pristopu, ki temelji na kvalitativni, semikvantitativni in kvantitativni oceni, ko so na voljo informacije o nevarnosti in izpostavljenosti.

Prepoznavanje nevarnosti. Če je kemikalija/material že na trgu, se lahko uporabijo obstoječi viri podatkov, kot so varnostni listi, regulativna razvrstitev, javne podatkovne zbirke in modeli QSAR⁹ ali navzkrižni podatki o strukturno podobnih snoveh (navzkrižno branje). Prepoznavanje nevarnosti je osredotočeno na hitro opozarjanje na kemikalije in materiale, ki imajo znane ali domnevne nevarne lastnosti. Podatki o novih ali spremenjenih snoveh, zlasti v zgodnjih fazah inovacij, so morda pomanjkljivi, zato v teh primerih prepoznavanje nevarnosti temelji na konservativnih predpostavkah in napovednih orodjih za opredelitev morebitnih področij, ki bi lahko vzbujala zaskrbljenost.

Pri nadaljnjem razvoju inovacije in ko je na voljo več informacij, se lahko uporabijo bolj izpopolnjene in ciljno usmerjene strategije preskušanja, npr. metode *in vitro* ali potrjene metodologije novega pristopa. V poznejših fazah inovacije lahko prepoznavanje nevarnosti vključuje celostne pristope k preskušanju in ocenjevanju (IATA), kadar je to upravičeno in etično dovoljeno, pa tudi študije *in vivo*.

Ocena izpostavljenosti se začne z opredelitvijo *primerov uporabe* in razvojem *scenarijev izpostavljenosti*. Metode, kot je opisnik uporabe, razvit v okviru uredbe REACH, se lahko uporabijo za podporo inovatorju pri razvoju scenarijev izpostavljenosti. Pri okviru za varno in trajnostno v zasnovi so scenariji izpostavljenosti v zgodnjih fazah inovacij lahko osredotočeni le na enega akterja. Scenariji izpostavljenosti se nato z nadaljnjim razvojem inovacije razširijo navzgor in navzdol po vrednostni verigi. Poleg samega opisa primera uporabe se pri oceni izpostavljenosti upoštevajo tudi fizikalno-kemijske lastnosti kemikalij ali materialov, delovni pogoji, v katerih se uporabljajo, in ukrepi za obvladovanje tveganja.

⁹ QSAR (kvantitativno razmerje med strukturo in aktivnostjo): uporaba modelov, da se opredeli varnost spojine na podlagi njenih fizikalno-kemijskih parametrov.

Opredelitev tveganja se izvaja postopoma od kvalitativne do kvantitativne ocene. Odločitve v zgodnji fazi temeljijo na kvalitativni oceni (npr. opredelitev nadzora), pri čemer se določijo stopnje tveganja (npr. visoka, srednja in nizka). Kvantitativna ocena pogosto temelji na stopnjah opredelitve tveganja (RCR), zato so zanjo potrebni dovolj zanesljivi podatki. V zgodnjih fazah inovacij in/ali v primerih, ko je podatkov malo, se izpostavljenost oceni na podlagi namerno konservativnih, realnih in opredeljivih predpostavk o najslabšem možnem scenariju. Z nadaljnjim razvojem inovacije se pri oceni upoštevajo bolj realni pogoji uporabe in ukrepi za obvladovanje tveganja, izpopolnjeni modeli ter izmerjeni podatki ali podatki, specifični za posamezen scenarij.

Preglednica 4 prikazuje **večstopenjsko oceno varnosti** v celotnem inovacijskem procesu. Bistvo vrednotenja ocene varnosti je razlaga njenih rezultatov, da bi razumeli, kako oceno ponoviti. Pri vrednotenju bi bilo treba rezultate obravnavati z dveh različnih vidikov: z vidika kakovosti in popolnosti podatkov ter z vidika opredelitve morebitnih opozorilnih znakov ali kritičnih točk, ki naj bi omogočali boljše razumevanje inovacije.

Preglednica 4: Povzetek stopenjskega pristopa k oceni varnosti v inovacijskem procesu

Stopenjska ocena varnosti	Kvalitativna ocena	Semikvantitativna ocena	Kvantitativna ocena
Uporaba	<ul style="list-style-type: none"> ○ Običajno nizka stopnja zrelosti inovacij ○ Majhna razpoložljivost podatkov ○ Velika negotovost ocene ○ Majhna/srednja možnost sodelovanja z drugimi akterji v vrednostni verigi 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Povečanje zrelosti inovacije ○ Srednja razpoložljivost podatkov ○ Srednja/velika negotovost ocene ○ Srednja/velika možnost sodelovanja z drugimi akterji v vrednostni verigi 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Visoka stopnja zrelosti inovacije ○ Velika razpoložljivost podatkov ○ Majhna negotovost ocene ○ Velika možnost sodelovanja z akterji v vrednostni verigi

Stopenjska ocena varnosti	Kvalitativna ocena	Semikvantitativna ocena	Kvantitativna ocena
Glavne značilnosti	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pomaga opredeliti prednostne vidike, kot so scenariji izpostavljenosti ali končne točke nevarnosti, pri čemer pretežno temelji na opredelitvi kritičnih točk. ▪ Podatki – zajemajo negotove in neznane informacije. ▪ Pokritost življenjskega cikla – lahko je nepopolna in osredotočena na določeno fazo življenjskega cikla. Pomaga opredeliti potrebe po sodelovanju z akterji v življenjskem ciklu. ▪ Vidiki negotovosti – informacije so omejene in negotovost je velika. Za opredelitev opozorilnih znakov je potreben konzervativen pristop. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gotovost glede prednostnih vidikov, kot so določene faze življenjskega cikla in scenariji izpostavljenosti ali končne točke nevarnosti, ter opredelitev vidikov, za katere je potrebna ocena na višji stopnji. ▪ Podatki – imajo določeno stopnjo gotovosti na podlagi zbranega in ustvarjenega znanja, pri čemer pretežno temeljijo na opredeljenih prednostnih vidikih. ▪ Pokritost življenjskega cikla – začne se delno spoznavanje življenjskega cikla in opredelitev uporab, sodelovanje z akterji v življenjskem ciklu ter zbiranje podatkov za izboljšanje ocene. ▪ Vidiki negotovosti – manjša ko je negotovost, npr. višja stopnja, realnejša je ocena in manj konzervativne so uporabljene metode in orodja. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pomaga opredeliti prednostne vidike, kot so določene faze življenjskega cikla in scenariji izpostavljenosti ali končne točke nevarnosti, v zvezi s katerimi bi bilo morda treba nadalje ukrepati. ▪ Podatki – zajemajo zanesljive in kakovostne informacije. Cilj je doseči visokokakovostne in zanesljive podatke, da se zagotovi zanesljiva ocena. ▪ Pokritost življenjskega cikla – popolna, zajema vse faze življenjskega cikla kemičnega materiala. ▪ Vidiki negotovosti – na voljo je celoten nabor podatkov, potrebnih za oceno varnosti.
Pristop	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Informacije – pridobiti jih je mogoče iz obstoječih virov ali podatkovnih zbirk. Pomagajo lahko prepoznati opozorilne znake ali opozorila, ki kažejo, da so potrebni dodatni podatki. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Informacije – napovedna orodja višjih stopenj v kombinaciji z drugimi preskusi za pomoč pri pridobivanju podatkov. ▪ Vrednotenje – lahko se izvede z osredotočenostjo na vidike, ki bi lahko vzbujali zaskrbljenost: fizikalno-kemijske lastnosti in lastnosti usode, ki bi lahko povzročile zaskrbljenost 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Informacije – obstoječe regulativne zahteve in z njimi povezane smernice prispevajo k popolni oceni. ▪ Vrednotenje – cilj je zaključiti inovacijo z varnostno učinkovito kemikalijo in materialom, ki se ocenjuje, v celotnem življenjskem ciklu,

Stopenjska ocena varnosti	Kvalitativna ocena	Semikvantitativna ocena	Kvantitativna ocena
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vrednotenje – omogoča zgodnje opozarjanje na opozorilne znake za nevarnost, izpostavljenost ali splošno varnost. Cilji, načela in pravila odločanja, opredeljena v predhodni analizi. ▪ Merila – kvalitativna merila, kot so opozorilni znaki ali opozorila ali ravni opredelitve tveganja, na katerih temelji tudi prepoznavanje kritičnih točk. 	<p>zaradi izpostavljenosti; uporabe z visoko izpostavljenostjo; ustrezne nevarne lastnosti za opredeljene uporabe. Cilj je pomagati opredeliti vrzeli/potrebe po izboljšanju različnih vidikov ocenjevanja, inovacije pa usmerjati k varnejšim alternativam.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Merila – pri vrednotenju se upoštevajo kvalitativna in kvantitativna merila za prepoznavanje kritičnih točk za nevarnost, izpostavljenost in varnost. 	<p>inovacije pa usmerjati k varnejšim procesom.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Merila – upoštevajo se kvantitativna merila, določena v posebnih predpisih za morebitne tržne namene, ter vsa dodatna merila, določena v predhodni analizi, ki pomagajo usmerjati inovacije k varnejšim alternativam.

S procesom povezana varnost. Okvir za varno in trajnostno v zasnovi vključuje vse vidike s procesom povezane varnosti, opredeljene v scenariju o inovaciji, in je osredotočen na eno določeno fazo življenjskega cikla naenkrat.

Ista kemikalija ali material, ki imata torej enak profil nevarnosti in sta enako varnostno učinkovita, lahko privedeta do bistveno drugačne celovite ocene varnosti v življenjskem ciklu, kar je odvisno od parametrov, povezanih s procesom. Ti parametri vključujejo vidike, kot so uporaba predhodnih sestavin in pomožnih materialov (npr. topil, katalizatorjev) ali posebnih parametrov delovanja (npr. visok tlak, povišana temperatura, eksotermne reakcije) v celotnem proizvodnem procesu, od pridobivanja surovin, oskrbe s surovinami, sinteze do ravnanja ob koncu življenjske dobe (recikliranje, ravnanje z odpadki itd.).

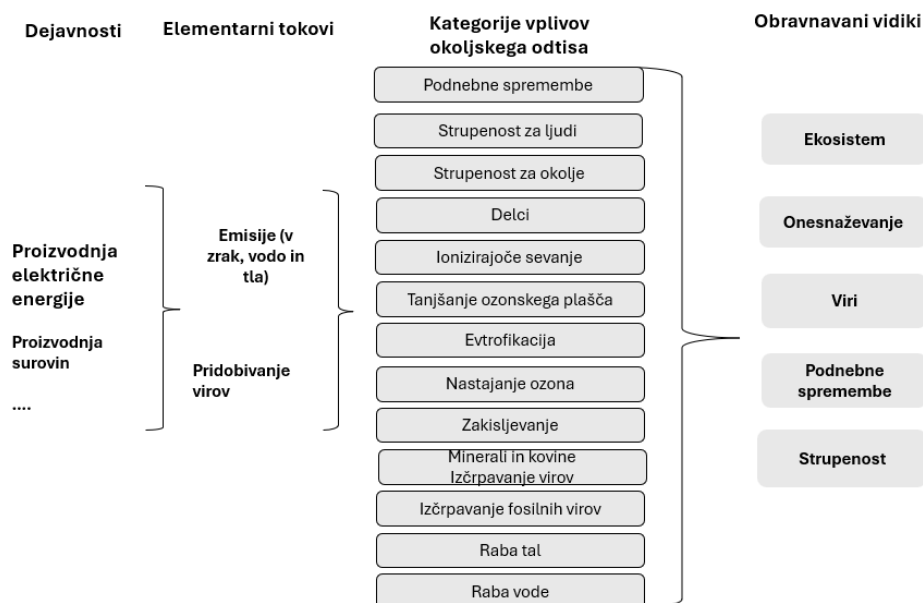
5.2. OCENA OKOLJSKE TRAJNOSTNOSTI

5.2.1 VIDIKI, KAZALNIKI IN MERILA

Okoljska trajnostnost kemikalij in materialov iz okvira za varno in trajnostno v zasnovi se določi na podlagi ocene življenjskega cikla, v kateri se opredelijo kritične točke v vseh fazah njihovega življenjskega cikla, inovacijski proces pa usmeri k surovinam, proizvodnim procesom, logističnim odločitvam in uporabam, ki zmanjšujejo okoljski odtis. Priporočljivo je, da se ocena življenjskega cikla izvede v skladu z obstoječo smernico Komisije, tj. metodo okoljskega odtisa proizvoda¹⁰. Slika 3 prikazuje vidike in kazalnike (kategorije vpliva okoljskega odtisa), vključene v okvir za varno in trajnostno v zasnovi.

¹⁰ Komisija revidira metodologijo okoljskega odtisa proizvoda na podlagi PRIPOROČILA KOMISIJE z dne 16. decembra 2021 o uporabi metod okoljskega odtisa za merjenje in sporočanje okoljske uspešnosti izdelkov in organizacij v njihovem življenjskem ciklu.

Slika 3: Kategorije vplivov okoljskega odtisa in njihova povezava s ključnimi okoljskimi vidiki.



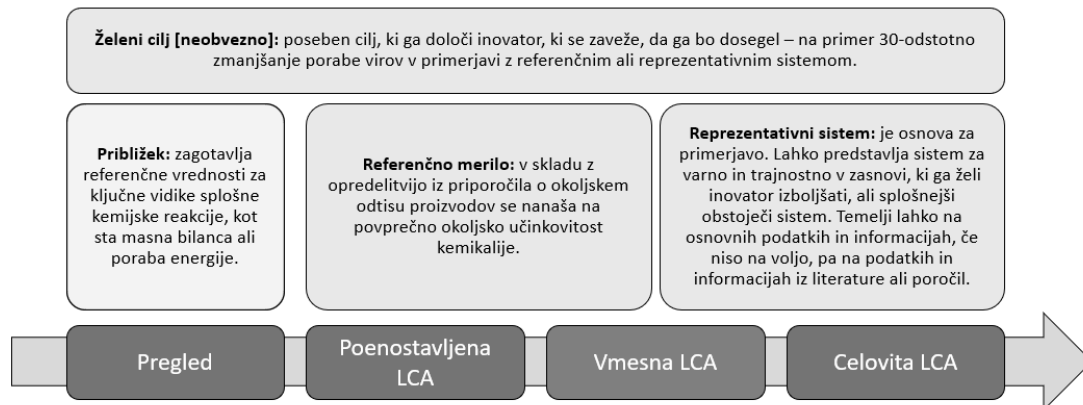
Kategorije vplivov iz okvira za varno in trajnostno v zasnovi se lahko spremenijo v skladu s spremembami metode okoljskega odtisa proizvoda. V prihodnje ocenjevanje življenjskega cikla se lahko vključijo tudi drugi dodatni vidiki. Vse dodatne vidike ali spremembe obstoječih vidikov mora za vsak primer posebej obravnavati inovator, ki lahko določi morebitna merila, kazalnike in razpone.

Pri okoljski presoji iz okvira za varno in trajnostno v zasnovi, ki temelji na rezultatih kategorij vplivov ocene življenjskega cikla, je treba upoštevati referenčna izhodišča, ki omogočajo primerjavo, potrebno pri odločanju. Referenčno izhodišče se med izvajanjem okvira za varno in trajnostno v zasnovi ves čas razvija v skladu s ponavljajočim se in večstopenjskim pristopom.

Ocena okoljske trajnostnosti iz okvira za varno in trajnostno v zasnovi ima tri različne ravni, ki odražajo večstopenjski pristop okvira: poenostavljeno, vmesno in celovito. Poleg tega se lahko pregledna ocena z uporabo približkov upošteva tudi v začetnih fazah okoljske presoje iz okvira za varno in trajnostno v zasnovi. Pregledna ocena lahko vključuje ozek nabor kazalnikov okoljske učinkovitosti vključenih procesov, ki lahko (na primer) večinoma odražajo vire energije in materialne vire, potrebne za proizvodni proces.

Na sliki 4 so predstavljene različne vrste referenčnih izhodišč za oceno okoljske trajnostnosti, opredelitve teh izhodišč in najustreznejše faze za njihovo uporabo. Za pregledno oceno v zelo zgodnji fazi inovacij se predlaga uporaba približka, ki temelji na stehiometriji (npr. masna bilanca kemijske reakcije) in vidikih porabe energije, da bi lahko razumeli glavne dejavnike vplivov.

Slika 4: Referenčna izhodišča za oceno okoljske trajnostnosti v celotnem inovacijskem procesu.



Ko je referenčno izhodišče opredeljeno, je mogoče določiti povezane razrede učinkovitosti inovacijskega procesa z vidika okoljske trajnostnosti. To inovatorju omogoča, da oceni, kako dobri ali slabi so rezultati ocene življenjskega cikla (LCA) v primerjavi z referenčnim sistemom. Vsakemu razredu učinkovitosti je nato mogoče dodeliti oceno, da se poenostavi razlaga rezultatov in prikaz. Zatem je mogoče oblikovati razrede učinkovitosti. Nazadnje je na podlagi razredov učinkovitosti dobljene rezultate mogoče primerjati z opredeljenim referenčnim izhodiščem, pri čemer se vedno upošteva negotovost ocene.

Preglednica 5: Ponazoritev razredov in meril, ki jih je mogoče uporabiti za vsako kategorijo vpliva

Razpon vrednosti		Ocena	Razred učinkovitosti	
Referenčna vrednost	Merila, pri katerih je referenčno izhodišče reprezentativni sistem			
> Q4	Ni izboljšanja/poslabšanje	0	CP5	Ne izpolnjuje meril
Q3 < rezultat LCA < Q4	Izboljšanje + 5 %	1	CP4	
Q2 < rezultat LCA < Q3	Izboljšanje + 5 % do 20 %	2	CP3	Izpolnjuje merila
Q1 < rezultat LCA < Q2	Izboljšanje + 20% do 40 %	3	CP2	
< Q1	Izboljšanje > 40 %	4	CP1	

5.2.2 OKOLJSKA PRESOJA V CELOTNEM INOVACIJSKEM PROCESU

Preglednica 6 vsebuje opis večstopenjske ocene okoljske trajnostnosti v inovacijskem procesu in glavne značilnosti njene uporabe. Bistvo vrednotenja pri oceni okoljske trajnostnosti je razlaga rezultatov ocene življenjskega cikla, da bi razumeli, kako nadaljevati z naslednjo fazo inovacijskega procesa in s tem povezano ponovitvijo vrednotenja. Pri vrednotenju bi bilo treba rezultate obravnavati z dveh različnih vidikov: (i) kakovost podatkov za popis življenjskega cikla modela ocene življenjskega cikla in (ii) opredelitev morebitnih kritičnih točk, ki naj bi omogočile boljše razumevanje faz inovacijskega procesa. Analiza kakovosti podatkov za izboljšanje popisa življenjskega cikla vključuje analizo tehnološke, geografske in časovne reprezentativnosti, popolnosti, negotovosti in zanesljivosti virov podatkov.

Preglednica 6: Povzetek večstopenjskega pristopa k okoljski presoji v inovacijskem procesu

Večstopenjska okoljska presoja	Poenostavljena okoljska presoja	Vmesna okoljska presoja	Celovita okoljska presoja
Uporaba	<ul style="list-style-type: none"> ○ Običajno nizka stopnja zrelosti inovacij ○ Podatki iz laboratorija, ki so najverjetneje samo od inovatorja ○ Velika negotovost ocene ○ Majhna/srednja možnost sodelovanja z drugimi akterji v vrednostni verigi ○ Neopredeljena/opredeljena uporaba 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Povečanje zrelosti inovacije ○ Podatki iz industrijske ali pilotne faze ○ Srednja/velika negotovost ocene ○ Srednja/velika možnost sodelovanja z drugimi akterji v vrednostni verigi ○ Opredeljena uporaba 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Visoka stopnja zrelosti inovacije ○ Podatki iz industrijske faze ○ Majhna negotovost ocene ○ Velika možnost sodelovanja z akterji v vrednostni verigi ○ Opredeljena uporaba
Glavne značilnosti	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Poenostavljena ocena življenjskega cikla pomaga opredeliti najpomembnejše faze in procese življenjskega cikla za izboljšanje podatkov ter tako usmerja optimalna prizadevanja in optimalno uporabo virov. ▪ Če je uporaba kemikalije/materiala, ki se razvija, v določenem proizvodu ali sektorju poznana, je mogoče predvideti scenarije možnih razlik, na primer v geografskem smislu ali v proizvodih. ▪ Zelo osnovna začetna faza za začetek poenostavljene analize življenjskega cikla je ocena kazalnikov izbranih načel zasnove. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ To je stopnja ocene življenjskega cikla, ki se največkrat ponovi. ▪ Stalno ponavljajoče se prilagoditve poenostavljenega modeliranja ocene življenjskega cikla, ki sledijo vse večji zrelosti inovacije. ▪ Primeri izpopolnjevanja vključujejo zbiranje osnovnih podatkov, zapolnjevanje vrzeli v podatkih, vključitev vseh kategorij vplivov in razširitev meja sistema na „od zibelke do groba“ (v nasprotju z „od zibelke do vrat“). ▪ Prizadevanja v zvezi z zbiranjem osnovnih podatkov za popis življenjskega cikla z internim zbiranjem podatkov, okrepljenim sodelovanjem z dobavitelji in/ali nadaljnjimi uporabniki, vlaganjem posebnih zahtevkov za podatke itd. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Končne prilagoditve vmesne ocene življenjskega cikla ▪ Celotna ocena življenjskega cikla vključuje prilagoditve, ki omogočajo izvajanje ocene življenjskega cikla v skladu s priporočilom Komisije. ▪ Prilagoditve se večinoma nanašajo na izpopolnitev popisa življenjskega cikla in čim večjim sodelovanjem akterjev v vrednostni verigi. ▪ Prilagoditve se nanašajo tudi na izboljšanje modeliranja faz uporabe in ob koncu življenjske dobe.
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Molekularni: ključna faza življenjskega cikla je sinteza/proizvodnja kemikalije/materiala. Glavni življenjski cikel, ki ga je treba obravnavati kot povezanega z izbranimi načeli zasnove, 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Glede na raven (ponovne) zasnove je treba prednostno izboljšati tiste faze življenjskega cikla, ki so tesneje povezane s (ponovno) zasnovo. ▪ Še vedno je treba upoštevati druge faze 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Celotni življenjski cikel kemikalije/materiala je treba modelirati in oceniti na enak način z enako utežjo, da se lahko

Večstopenjska okoljska presoja	Poenostavljena okoljska presoja	Vmesna okoljska presoja	Celovita okoljska presoja
Pristop (glede na izbrane ravni (ponovne) zasnove)	npr. proizvodnja in konec življenjske dobe. Opomba: četudi uporaba morda ni znana, je še vedno mogoče razmisliti o možnosti recikliranja kemikalije/materiala. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Proces: ključne faze življenjskega cikla so proizvodnja kemikalije/materiala in proizvodnja njihovih predhodnih sestavin. V tej fazi je mogoče dati prednost začetnemu procesu proizvodnje kemikalije/materiala. ▪ Proizvod: ključne faze življenjskega cikla so končne faze, kot so proizvodnja, uporaba in konec življenjske dobe proizvoda (ki vsebuje kemikalijo/material). 	življenjskega cikla ob potrebnih predpostavkah in omejitvah, ki so že opisane v razdelku Uporaba.	izvede končna ocena in po potrebi izbere alternativa.

S procesom povezana trajnostnost. Okvir za varno in trajnostno v zasnovi vključuje vse vidike s procesom povezane trajnostnosti, opredeljene v scenariju o inovaciji, in je osredotočen na eno določeno fazo življenjskega cikla naenkrat.

Celovita ocena kemijskih procesov iz okvira za varno in trajnostno v zasnovi lahko pomaga opredeliti pritiske na okolje in morebitne vplive, ki bi jih bilo sicer mogoče spregledati. Kritične točke z vidika okolja bi bilo mogoče opredeliti v zgodnjih fazah tehnoloških in procesnih inovacij; z napredovanjem v nadaljnje faze pa je mogoče opredeliti tudi pritiske na okolje in vplive, povezane z industrijskimi obrati.

5.3. OCENA SOCIALNO-EKONOMSKE TRAJNOSTNOSTI

5.3.1 VIDIKI, KAZALNIKI IN MERILA

Cilj ocene socialno-ekonomske trajnostnosti iz okvira za varno in trajnostno v zasnovi je opredeliti, po možnosti tudi količinsko, socialno-ekonomska tveganja in priložnosti v inovacijskem procesu. Ocena naj bi inovatorjem pomagala pri izbiri ustreznih kazalnikov, da se:

- spodbudijo inovacije in konkurenčnost z razvojem odpornejših in trajnostnejših vrednostnih verig,
- spodbudi socialna pravičnost ter zmanjša tveganje kršitev človekovih pravic in slabih delovnih razmer v vrednostnih verigah,
- podpre obvladovanje in zmanjševanje tveganj v celotnem življenjskem ciklu, pri čemer se obravnavajo etična tveganja in tveganja izgube ugleda, stopnja avtonomije/tveganje motenj v dobavni verigi ter finančna tveganja zaradi nesreč in nevarnih procesov,

- opredelijo priložnosti in socialno-ekonomske koristi ter stroški in eksternalije, povezane z različnimi inovacijskimi strategijami.

Preglednica 7 vsebuje seznam socialno-ekonomskih vidikov in kategorij vplivov, ki se uporabljajo v okviru za varno in trajnostno v zasnovi, ter primere kazalnikov.

Preglednica 7: Seznam kategorij in vidikov socialno-ekonomskih vplivov s primeri kazalnikov.

Kategorija vpliva	Socialno-ekonomski vidik	Primeri kazalnikov
Človekove pravice	Tveganje otroškega dela v dobavni verigi	% otrok, ki so vključeni v delo (starih od 7 do 14 let)
	Tveganje prisilnega dela v dobavni verigi	Tveganje prisilnega dela v državi (primeri na 1 000 prebivalcev)
Delovne razmere in kakovost delovnih mest	Pravična plača	Dostojna plača (na mesec) Minimalna plača (na mesec) Povprečna plača v sektorju (na mesec)
	Delovni čas	Število delovnih ur na zaposlenega (na teden)
	Enake možnosti in diskriminacija	Plačna vrzel med spoloma (v %)
	Svoboda združevanja in pravica do kolektivnega pogajanja	Gostota sindikatov (% zaposlenih, včlanjenih v sindikate) Pravica do združevanja (ordinalna lestvica) Pravica do kolektivnega pogajanja (ordinalna lestvica) Pravica do stavke (ordinalna lestvica)
Zdravje in varnost	Obstoj varnostnih ukrepov	Obstajajo preventivni ukrepi in protokoli za izredne razmere za: i) nesreče in poškodbe, ii) izpostavljenost pesticidom in kemikalijam. Ustrezni splošni ukrepi za varnost pri delu Število ur odsotnosti z dela zaradi poškodb na zaposlenega
	Nezgode pri delu	Stopnja nesreč s smrtnim izidom in brez smrtnega izida na delovnem mestu (primeri na 100 000 zaposlenih na leto)
	Varne in zdrave življenjske razmere	Prizadevanja organizacij za krepitev zdravja skupnosti (npr. s skupnim dostopom skupnosti do zdravstvenih virov organizacije) Prizadevanja pri upravljanju za zmanjšanje uporabe nevarnih snovi in nadzor strukturne celovitosti
Prispevek h gospodarskemu razvoju	Prispevek k makroekonomskemu razvoju	Prispevek proizvoda/storitve/organizacije h gospodarskemu napredku (npr. letna stopnja rasti realnega BDP na zaposlenega)
	Ustvarjanje znanjsko intenzivnih delovnih mest	Znanjsko intenzivna delovna mesta (% visoko usposobljenih zaposlenih/skupno število zaposlenih, potrebnih za enoto proizvodnje)
Ranljivosti v oskrbovalni verigi	Ranljivosti v oskrbovalni verigi	Št. opozorilnih znakov o prisotnosti kritičnih surovin kot vhodnih materialov, ki temeljijo na metodologiji Komisije Masa kritičnih surovin/skupna količina vnosa materiala; in dodatna kvalitativna ocena ranljivosti v oskrbovalni verigi
Spretnosti in potencial za	Tehnološki potencial	Stopnja rasti patentov v % za to tehnologijo v določenem obdobju

Kategorija vpliva	Socialno-ekonomski vidik	Primeri kazalnikov
tehnološke inovacije	Tveganje pomanjkanja spretnosti	Razmerje med naložbo v usposabljanje na zaposlenega in referenčnimi merili v industriji
Stroški v življenjskem ciklu	Stroški v življenjskem ciklu	Notranji stroški (vključno npr. s pridobivanjem materiala, delom, energijo) Eksternalije (med drugim npr. zaradi monetizacije vplivov ocene življenjskega cikla)

- Kategorija vpliva „ranljivosti v oskrbovalni verigi“ med drugim vključuje tveganja, povezana s kritičnimi surovinami. Drugi dejavniki, kot so motnje v oskrbi z energijo, pomanjkanje vode ter splošna razpoložljivost surovin, katalizatorjev, surovin in kemičnih molekul, lahko bistveno vplivajo na konkurenčnost, trajnostnost in varnost vrednostnih verig. Te širše razsežnosti ranljivosti so še posebej pomembne v kontekstu mednarodne konkurenčnosti, podnebnih sprememb, spreminjajoče se dinamike svetovne trgovine in konkurence na področju virov.
- Pri kategoriji vpliva „stroški življenjskega cikla“ vloga socialno-ekonomske ocene iz okvira za varno in trajnostno v zasnovi ni podvajanje interne finančne analize v podjetju. Njen namen je podpreti in dopolniti oceno notranjih stroškov z dodatnimi ekonomskimi vidiki ter inovatorjem in podjetjem pomagati upoštevati socialno-ekonomska tveganja in priložnosti njihovih zasnov. To vključuje morebitna tveganja, stroške in koristi, ki presegajo raven podjetja. Na ravni podjetja bi se lahko upoštevale tudi posledice, povezane z dostopom do kreditov, zavarovalnimi premijami itd.
- Poleg tega je cilj ocene socialno-ekonomske trajnostnosti inovacije usmeriti v krepitev konkurenčnosti z oceno vidikov, kot so tehnološki potencial, tveganja pomanjkanja spretnosti in ustvarjanje znanjsko intenzivnih delovnih mest. S tem podjetjem pomaga ne le pri spoštovanju načel varnosti in trajnostnosti, temveč tudi pri strateškem umeščanju na razvijajoče se trge in v spreminjajoče se politično okolje.

Ocena življenjskega cikla z družbenega vidika zagotavlja podlago za vrednotenje družbenih tveganj in koristi v celotnem življenjskem ciklu proizvoda ali procesa. Referenčne lestvice, ki se pogosto uporabljajo pri oceni življenjskega cikla z družbenega vidika, omogočajo razvrščanje učinkovitosti glede na širok nabor – od zelo majhnega do zelo velikega tveganja/koristi – na podlagi vnaprej določenih meril, kot so mednarodne norme (npr. standardi Mednarodne organizacije dela, mednarodne konvencije itd.). Referenčne lestvice iz okvira za varno in trajnostno v zasnovi se lahko uporabijo kot merila za izključitev ali prednostno razvrščanje. Ocena življenjskega cikla z družbenega vidika v proces zasnove vnaša etične meje, inovacije pa usmerja stran od družbeno škodljivih praks.

Po drugi strani pa družbeni stroški življenjskega cikla omogočajo razvrščanje alternativnih kemikalij ali materialov glede na skupne stroške v celotnem življenjskem ciklu in v njegovih posameznih fazah. To vključuje družbene stroške, na primer stroške škode, ki so posledica vplivov na okolje in zdravje, ali nižje račune za energijo za potrošnika zaradi energijsko učinkovitejšega proizvoda. Najvišje uvrščena je možnost, ki prinaša najnižje skupne stroške (tj. vključno z notranjimi in družbenimi stroški), ob ohranjanju enake ravni tehnične in funkcionalne učinkovitosti.

5.3.2 SOCIALNO-EKONOMSKA OCENA V CELOTNEM INOVACIJSKEM PROCESU

Socialno-ekonomska ocena iz okvira za varno in trajnostno v zasnovi temelji na predhodni študiji in popisu življenjskega cikla z vidika okolja. Zato je vključevanje socialno-ekonomskih kazalnikov racionalizirano in poenostavljeno, pri čemer so uporabljene enake meje sistema za varno in trajnostno v zasnovi.

Predhodna analiza je pri socialno-ekonomski oceni ključna, saj imajo izbrana načela zasnove, npr. zaveza podjetja, da bo pridobivalo samo certificirane, etične in trajnostne surovine, temeljno vlogo pri določanju, katere socialno-ekonomske vidike in kazalnike bi bilo treba vključiti ter kako bi bilo treba te kazalnike obravnavati. Načela zasnove ter z njimi povezani ukrepi in zaveze bi bilo treba pregledno dokumentirati, da se omogočita sledljivost in doslednost pri vseh ponovljenih ocenah, ki jih je mogoče v celoti revidirati.

Pri ocenjevanju se lahko uporabijo tako osnovni podatki, tj. kvantitativne ali kvalitativne vrednosti, pridobljene z neposrednimi meritvami ali opazovanji ali temelječe na njih, kot tudi splošni podatki iz literature in podatkovnih zbirk. Uporaba osnovnih podatkov zagotavlja zanesljivejšo oceno pri najvišji stopnji zrelosti inovacije. Splošni podatki pa so zelo koristni pri simuliranju potencialnih vrednostnih verig pri nizki in srednji stopnji zrelosti inovacij.

Čeprav vključitev socialno-ekonomske analize v okvir za varno in trajnostno v zasnovi prinaša dragocena spoznanja, bi bilo treba priznati nekatere omejitve. Te so (i) razpoložljivost in podrobnost podatkov, (ii) kompromisi in združevanje, (iii) statistična narava podatkov o tveganju, (iv) omejena vzročna zveza, (v) izvedljivost zanesljive socialno-ekonomske ocene in negotove ocene stroškov pri nizki stopnji zrelosti inovacije, (vi) izzivi pri sledenju ranljivosti v oskrbovalni verigi ter (vii) negotovost glede faktorjev monetizacije za eksternalije. Te omejitve kažejo potrebo po ponovitvi ocene na začetku odločanja. Kažejo pa tudi potrebo po prepoznavanju primerov, ko je potrebno poglobljeno sodelovanje, ter po stalnem pregledu in izpopolnjevanju socialno-ekonomske analize, ko je na voljo več podatkov, se razmere spremenijo ali inovacija doseže zrelost.

6. VREDNOTENJE IN ODLOČANJE

Cilj vrednotenja varnosti in trajnostnosti v zasnovi je zagotoviti pomoč pri odločanju v celotnem inovacijskem procesu v okviru, določenem v predhodni analizi. Pri vrednotenju se rezultati ocene vidikov varnosti in trajnostnosti primerjajo s cilji ter pravili odločanja, ki jih določijo inovatorji sami (in/ali s sklicevanjem na uveljavljene zunanje norme, minimalne ravni učinkovitosti ali standarde) za razsežnosti varnosti in trajnostnosti.

Vrednotenje, ki temelji na oceni varnosti in trajnostnosti, lahko privede do različnih odločitev, npr. glede izbire kemikalije, materiala ali postopka, prilagoditve uporabljenih načel (ponovne) zasnove itd. Ta spoznanja in odločitve se nato vključijo v nov razvojni cikel, v katerem se na podlagi pridobljenih izkušenj usmerjajo prihodnja prizadevanja na področju inovacij ter zagotavlja stalno izboljševanje v smeri varnejših in trajnostnejših rešitev.

Čeprav okvir za varno in trajnostno v zasnovi omogoča prikaz in morebitno vrednotenje kompromisov ter opredelitev in izkoriščanje sinergij znotraj različnih vidikov razsežnosti varnosti in trajnostnosti, kakor tudi med njimi, obstajajo še drugi vidiki. Drugi pomembni vidiki, ki jih je treba upoštevati, so na primer funkcionalnost kemikalije ali materiala ter tržni vidiki, npr. prodor na trg, maloprodajna cena itd.

Uporaba pravil odločanja, opredeljenih že v predhodni analizi in prilagojenih posameznemu primeru, je pomemben pristop k formalizaciji in sistematizaciji odločitev, sprejetih med inovacijskim procesom. Pomembno je tudi doseči sodelovanje akterjev v vrednostni verigi in

jasno dokumentirati strateške odločitve, sprejete med izvajanjem okvira za varno in trajnostno v zasnovi.

Vidiki negotovosti so sestavni del okvira za varno in trajnostno v zasnovi, zato bi jih bilo treba upoštevati pri vrednotenju in odločanju. Negotovost je lahko posledica dejavnikov, ki segajo od pomanjkanja informacij o življenjskem ciklu do ravni kakovosti podatkov in njihove razpoložljivosti. Raven podrobnosti analize negotovosti bi morala biti skladna z večstopenjskim pristopom ter s splošnim obsegom in namenom ocene. Izboljšava ocene ob vsaki ponovitvi predvideva vključitev novih podatkov, informacij in po možnosti metod za boljše opredelitev sistema in s tem zmanjšanje negotovosti.

Primer preglednice za prikaz rezultatov v zvezi z varnostjo in trajnostnostjo v zasnovi

Ocena varnosti in trajnostnosti življenjskega cikla kemikalij in materialov zajema številne vidike, ki jih je treba obravnavati posamično in nato uporabiti kot pomoč pri odločanju. V ta namen so kot primeri navedene preglednice. Prikazujejo elemente in informacije, ki bi jih bilo treba upoštevati pri celoviti oceni vidikov varnosti in trajnostnosti ter pri spremljanju napredka pri inovacijskem procesu. Preglednice strokovnjaku omogočajo, da prikaz okvira prilagodi zrelosti inovacije in razpoložljivosti podatkov. Pristop s preglednicami omogoča tudi vključitev tako kvalitativnih kot kvantitativnih rezultatov ocene (prehod s poenostavljene na vmesno in celovito oceno varnosti in trajnostnosti v zasnovi).

Preglednica predhodne analize bi morala omogočati prikaz elementov predhodne analize, ki so podlaga za naslednjo fazo ocenjevanja. Strokovnjakom omogoča spremljanje razvoja izvajanja okvira za varno in trajnostno v zasnovi (in s tem povezane popolnosti zahtevanih informacij in podatkov) ter pripravo na bolj osredotočeno oceno varnosti in trajnostnosti.

Preglednica ocene. Preglednica ocene ponuja celovit pregled rezultatov ocene varnosti in trajnostnosti. Zasnovana bi morala biti tako, da je prilagojena stopnji zrelosti inovacije – kot je raven tehnološke pripravljenosti (n) –, pri čemer se uporablja večstopenjski pristop. Preglednica ocene pomaga prepoznati glavne kritične točke in področja za izboljšave, hkrati pa prikazuje morebitne kompromise znotraj razsežnosti varnosti in trajnostnosti ter med njimi.

Ključni elementi, ki jih je treba vključiti v preglednico ocene:

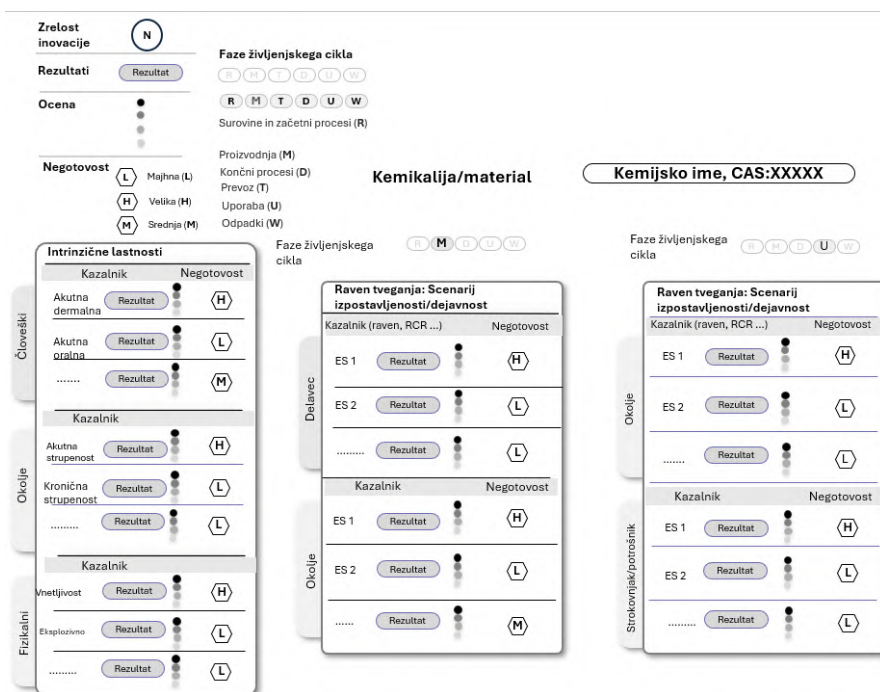
- ocena varnosti: rezultat ocene varnosti, kot je sporočen za različne obravnavane elemente, tj. intrinzične lastnosti, in tveganje na podlagi izpostavljenosti med proizvodnjo, predelavo, uporabo in koncem življenjske dobe,
- ocena okoljske trajnostnosti: rezultati so sporočeni za 16 kategorij vplivov na okolje, da se razkrijejo morebitni kompromisi,
- s procesom povezani varnost in trajnostnost: prikaz rezultatov vidikov varnosti in trajnostnosti, povezanih s procesom, pri čemer je poudarek na določeni fazi življenjskega cikla kemikalije ali materiala,
- ocena socialno-ekonomske trajnostnosti: rezultati so sporočeni za različne izbrane kategorije vplivov, kot je ustrezno in izvedljivo pri obravnavani zadevi.

Za vsak ključni element preglednice ocene bi bilo treba sporočiti:

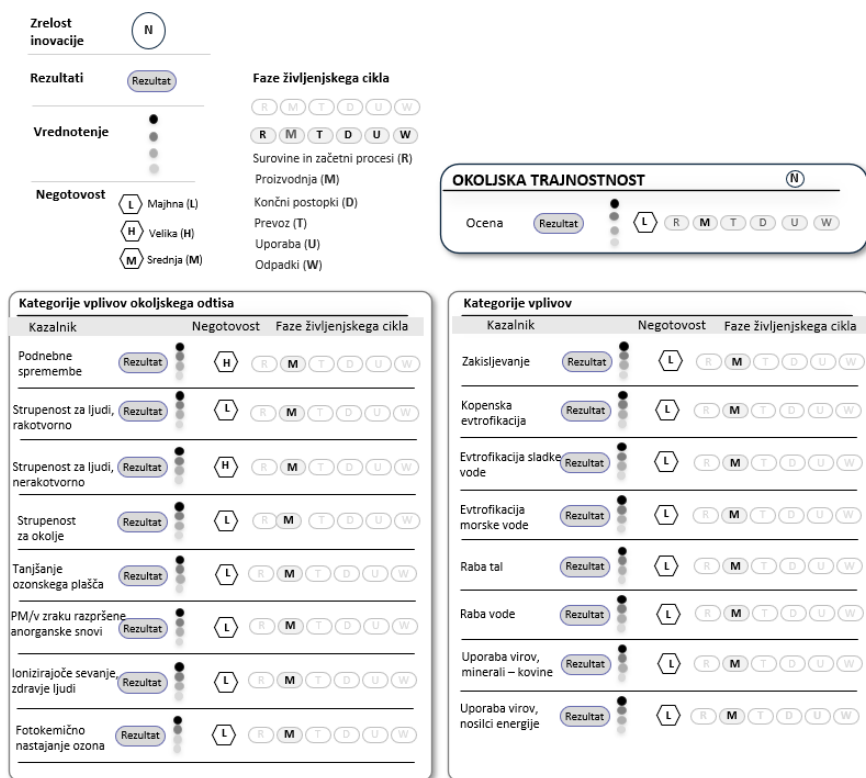
- stopnjo negotovosti: posamezen rezultat je povezan s stopnjo negotovosti, ki jo je mogoče oceniti s kvalitativnim ali kvantitativnim pristopom,
- faze življenjskega cikla: rezultati ocene bi morali vključevati informacije o fazah življenjskega cikla, ki so bile upoštevane v oceni.

Ponavljajoča se narava okvira za varno in trajnostno v zasnovi omogoča postopno vključevanje in integracijo podatkov, zaradi česar je ocena pri vsaki ponovitvi vse bolj celovita. Sliki 5 in 6 prikazujeta primere, kako je mogoče prikazati ključne elemente ocene varnosti in okoljske trajnosti.

Slika 5: Primer rezultatov ocene varnosti, ki jih je treba vključiti v preglednico.



Slika 6: Primer preglednice z oceno okoljske trajnostnosti.



Prikaz rezultatov ocene varnosti in trajnostnosti je lahko v pomoč pri odločanju. Vendar je pri okviru za varno in trajnostno v zasnovi zelo pomembno, da se tak prikaz dopolni s podrobnimi informacijami iz izvedenih ocen. Predstavitev celovitih podatkov omogoča razkriti prednosti in slabosti, ki pri skupnih rezultatih morda ne bi bile vidne, zaradi česar je to bistven sestavni del vrednotenja.

7. DOKUMENTIRANJE

Z dokumentiranjem se zagotovi večja preglednost načina izvajanja okvira za varno in trajnostno v zasnovi. Izpostavita se preglednost in doslednosti večstopenjskih ocen varnosti in trajnostnosti, pri čemer se pokaže prepoznavanje kritičnih točk in vrzeli v podatkih v nadaljnjih fazah inovacijskega procesa.

Vidike negotovosti pri ocenjevanju bi bilo treba v celoti in sistematično dokumentirati na pregleden način. Pri tem bi bilo treba upoštevati tako kvalitativne kot kvantitativne vidike v zvezi s podatki, metodami, scenariji, vhodnimi podatki, modeli, izhodnimi podatki, analizo občutljivosti in razlago rezultatov.

Priljubljena dokumentacija predstavlja uporabno zbirko in povzetek razvoja inovacijskega procesa, ki ju je treba uporabljati že med posameznimi ponovitvami ocene, saj se sproti dopolnjujeta z izboljšano predhodno analizo, pridobljenimi podatki in sprejeto odločitvijo o inovaciji. Uporablja se lahko tako za notranjo komunikacijo, npr. med različnimi notranjimi funkcijami in hierarhičnimi ravnmi, vključenimi v proces raziskav in inovacij organizacije, kot tudi za zunanjo komunikacijo, npr. z različnimi akterji v življenjskem ciklu ali zunanjimi deležniki.

Predloge za dokumentacijo so na voljo v metodoloških smernicah za varnost in trajnostnost v zasnovi (različica 2024¹¹ in nadaljnje spremembe¹²), v katerih so navedeni primeri glavnih elementov, ki jih je treba vključiti.

¹¹ Abbate E., Garmendia Aguirre I., Bracalente G., Mancini L., Tosches D., Rasmussen K., Bennett M. J., Rauscher H. in Sala S. (2024), *Safe and Sustainable by Design chemicals and materials – Methodological Guidance*, Urad za publikacije Evropske unije, Luxembourg. <https://doi.org/10.2760/28450>.

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