

ZALECENIA

ZALECENIE KOMISJI (UE) 2022/2510

z dnia 8 grudnia 2022 r.

ustanawiające europejskie ramy oceny chemikaliów i materiałów „bezpiecznych i zrównoważonych na etapie projektowania”

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 292,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W Europejskim Zielonym Ładzie ⁽¹⁾ określono cztery powiązane ze sobą cele polityczne dotyczące transformacji w stronę gospodarki zrównoważonej i zrównoważonego społeczeństwa: neutralność klimatyczną, ochronę różnorodności biologicznej, gospodarkę o obiegu zamkniętym i dążenie do osiągnięcia zerowego poziomu emisji zanieczyszczeń na rzecz nietoksycznego środowiska.
- (2) Strategia UE na rzecz zrównoważonego finansowania ⁽²⁾ na celu wspieranie finansowania transformacji w stronę gospodarki zrównoważonej.
- (3) W rozporządzeniu w sprawie systematyki dotyczącej zrównoważonego rozwoju ⁽³⁾ określono cztery warunki, jakie musi spełniać działalność gospodarcza, aby kwalifikowała się jako zrównoważona środowiskowo. Określono w nim również sześć celów środowiskowych, w tym przejście na gospodarkę o obiegu zamkniętym i zapobieganie zanieczyszczeniu i jego kontrola.
- (4) W strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności na rzecz nietoksycznego środowiska ⁽⁴⁾ Komisja zapowiedziała opracowanie kryteriów dla chemikaliów i materiałów „bezpiecznych i zrównoważonych na etapie projektowania”. Komisja będzie również zachęcać państwa członkowskie, przemysł i inne zainteresowane strony do priorytetowego traktowania innowacji mających na celu zastąpienie, w miarę możliwości, substancji potencjalnie niebezpiecznych ⁽⁵⁾ w różnych sektorach, takich jak na przykład wyroby włókiennicze, materiały do kontaktu z żywnością, technologie informacyjno-komunikacyjne, materiały budowlane, mobilność niskoemisyjna, baterie lub odnawialne źródła energii.
- (5) Parlament Europejski przyjął rezolucję ⁽⁶⁾ dotyczącą strategii na rzecz zrównoważoności w zakresie chemikaliów, podkreślając potrzebę zdefiniowania kryteriów „bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania”, aby wnieść wkład w zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrolę, poprawić identyfikowalność niebezpiecznych chemikaliów w produktach i promować zastępowanie ich bezpieczniejszymi i bardziej zrównoważonymi alternatywami. W konkluzjach Rady dotyczących strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności ⁽⁷⁾ z 15 marca 2021 r. również wzywa się Komisję do niezwłocznego opracowania, we współpracy z państwami członkowskimi i w porozumieniu z zainteresowanymi stronami, zharmonizowanych, jasnych i precyzyjnych definicji oraz, w stosownych przypadkach, kryteriów lub zasad dotyczących pojęć, które mają kluczowe znaczenie dla skutecznego wdrażania strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności, takich jak chemikalia „bezpieczne i zrównoważone na etapie projektowania”.
- (6) W planie działania UE dotyczącym gospodarki o obiegu zamkniętym ⁽⁸⁾ stwierdza się, że Komisja będzie wspierać zastępowanie i eliminowanie substancji niebezpiecznych poprzez badania naukowe i innowacje.

⁽¹⁾ COM(2019) 640 final.

⁽²⁾ COM(2021) 390 final.

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/852 z dnia 18 czerwca 2020 r. w sprawie ustanowienia ram ułatwiających zrównoważone inwestycje, zmieniające rozporządzenie (UE) 2019/2088 (Dz.U. L 198 z 22.6.2020, s. 13).

⁽⁴⁾ COM(2020) 667 final.

⁽⁵⁾ Jak określono w strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności (COM(2020) 667 final).

⁽⁶⁾ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 10 lipca 2020 r. w sprawie strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności (2020/2531(RSP)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0201_PL.pdf.

⁽⁷⁾ Konkluzje Rady 6941/21 z dnia 15 marca 2021 r., Unijna strategia w zakresie zrównoważonych chemikaliów: czas na rezultaty, <https://www.consilium.europa.eu/media/48827/st06941-en21.pdf>.

⁽⁸⁾ COM(2020) 98 final.

- (7) W planie działania UE na rzecz eliminacji zanieczyszczeń wody, powietrza i gleby ⁽⁹⁾ i we wniosku dotyczącym rozporządzenia ustanawiającego ramy ustalania wymogów dotyczących ekoprojektu dla zrównoważonych produktów ⁽¹⁰⁾ podkreśla się zobowiązanie do zapewnienia, aby chemikalia i materiały były możliwie jak najbardziej bezpieczne i zrównoważone na etapie projektowania oraz podczas cyklu życia, co skutkowałoby nietoksycznymi cyklami materiałowymi.
- (8) Pierwsze sektorowe odniesienie do bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania można znaleźć w strategii UE na rzecz zrównoważonych wyrobów włókienniczych w obiegu zamkniętym ⁽¹¹⁾. W strategii podkreśla się znaczenie opracowania kryteriów bezpiecznych i zrównoważonych chemikaliów i materiałów na etapie projektowania, aby wesprzeć przemysł w zastępowaniu, lub – gdy jest to niemożliwe – ograniczaniu do minimum substancji potencjalnie niebezpiecznych w wyrobach włókienniczych.
- (9) Obywatele Unii również dostrzegają potrzebę działania. Badanie Eurobarometr ⁽¹²⁾ z 2020 r. wskazuje, że 84 % Europejczyków niepokoi wpływ substancji chemicznych występujących w produktach codziennego użytku na ich zdrowie, a 90 % niepokoi wpływ substancji chemicznych na środowisko.
- (10) Zidentyfikowano już kilkaset substancji wzbudzających szczególnie duże obawy na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) ⁽¹³⁾, a o wiele więcej substancji mogłoby zostać objętych zakresem definicji substancji potencjalnie niebezpiecznych zawartej we wniosku dotyczącym rozporządzenia ustanawiającego ramy ustalania wymogów dotyczących ekoprojektu dla zrównoważonych produktów ⁽¹⁴⁾.
- (11) Aby przejście na chemikalia i materiały, które są „bezpieczne i zrównoważone na etapie projektowania”, udało się, konieczne jest wspólne zrozumienie aspektów bezpieczeństwa i zrównoważoności ⁽¹⁵⁾. W związku z tym konieczne jest opracowanie europejskich ram oceny chemikaliów i materiałów „bezpiecznych i zrównoważonych na etapie projektowania”, które mogą pomóc w zdefiniowaniu kryteriów bezpieczeństwa i zrównoważoności, w celu zapewnienia spójności między podmiotami, sektorami i łańcuchami wartości.
- (12) Przewidywane ramy powinny umożliwić kompleksową ocenę bezpieczeństwa i zrównoważoności chemikaliów i materiałów w całym ich cyklu życia oraz zapewniać wsparcie w zakresie projektowania, rozwoju, produkcji i stosowania chemikaliów i materiałów, które pełnią pożądaną funkcję lub zapewniają pożądaną usługę, a zarazem są bezpieczne i zrównoważone. Stosowanie ram umożliwi sformułowanie kryteriów dla chemikaliów i materiałów „bezpiecznych i zrównoważonych na etapie projektowania”, co powinno przyczynić się do ustanowienia wysokich standardów dotyczących ich bezpieczeństwa i zrównoważoności.
- (13) Przegląd wymiarów, aspektów, metod, wskaźników i narzędzi związanych z bezpieczeństwem i zrównoważonością ⁽¹⁶⁾, stanowiący podstawę załącznika do niniejszego zalecenia, mimo że odnosi się do wielu dodatkowych aspektów zrównoważoności społeczno-gospodarczej, skupia się głównie na bezpieczeństwie chemicznym i zrównoważeniu środowiskowym. W celu zapewnienia dodatkowych informacji i umożliwienia podjęcia bardziej świadomych decyzji, w szczególności w przypadku promowania zastępowania, mogą być konieczne oceny aspektów społeczno-gospodarczych, poza tymi już uwzględnionymi. Takie względy mogą być brane pod uwagę w każdym istotnym przypadku podczas stosowania ram.
- (14) Celem przewidywanych ram „bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania” jest utrzymanie się w czołówce badań naukowych i innowacji oraz rozpowszechnianie wykorzystywania najnowszej wiedzy naukowej w celu spełnienia najwyższych ambicji w zakresie bezpieczeństwa i zrównoważoności w dziedzinie innowacji.

⁽⁹⁾ COM(2021) 400 final.

⁽¹⁰⁾ COM(2022) 142 final.

⁽¹¹⁾ COM(2022) 141 final.

⁽¹²⁾ Badanie Eurobarometr (2020) Postawy Europejczyków wobec środowiska naturalnego – marzec 2020 r., <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2257>.

⁽¹³⁾ <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>

⁽¹⁴⁾ COM(2022) 142 final.

⁽¹⁵⁾ Komisja Europejska 2021 r., Mapping study for the development of Sustainable by Design criteria (Analiza dotycząca opracowania kryteriów zrównoważoności na etapie projektowania), <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f679c200-a314-11eb-9585-01aa75ed71a1/language-en>.

⁽¹⁶⁾ Caldeira, C. i in., Safe and Sustainable by Design chemicals and materials. Review of safety and sustainability dimensions, aspects, methods, indicators, and tools (Chemikalia i materiały bezpieczne i zrównoważone na etapie projektowania. Przegląd wymiarów, aspektów, metod, wskaźników i narzędzi związanych z bezpieczeństwem i zrównoważonością), EUR 30991 EN, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, Luksemburg, 2022, ISBN 978-92-76-47560-6 (online), doi:10.2760/879069 (online), JRC127109. 2022.

- (15) Celem ustanowienia tych ram powinno być stworzenie globalnego punktu odniesienia dla innowacji w dążeniu do ekologicznej transformacji przemysłowej; dla zastąpienia w jak największym stopniu produkcji i stosowania substancji potencjalnie niebezpiecznych; dla propagowania wykorzystywania zrównoważonych zasobów i surowców do produkcji chemikaliów i materiałów; dla minimalizacji wpływu produkcji i stosowania chemikaliów i materiałów, w całym ich cyklu życia, na klimat, środowisko i zdrowie ludzi oraz dla właściwego ukierunkowania inwestycji przemysłu i władz publicznych w badania i rozwój.
- (16) W niniejszym zaleceniu proponuje się europejskie ramy „bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania” jako punkt odniesienia dla państw członkowskich, przemysłu, środowisk akademickich, organizacji badawczo-technologicznych oraz organów określających wartości odniesienia dla bezpiecznych i zrównoważonych chemikaliów i materiałów.
- (17) W niniejszym zaleceniu ustanawia się okres testowy dla ram wraz z mechanizmem dobrowolnej sprawozdawczości dla państw członkowskich i zainteresowanych stron w tym okresie. Proces przeglądu ram zostanie uruchomiony najpóźniej pod koniec okresu testowego. W oparciu o informacje zwrotne zgromadzone w okresie testowym Komisja rozważy w odpowiednich przypadkach włączenie do oceny dodatkowych aspektów bezpieczeństwa i aspektów środowiskowych, a także – jako dodatkowy element – aspektów zrównoważonego rozwoju gospodarczego i społecznego.
- (18) Jak podkreślono w strategii dotyczącej chemikaliów, aby możliwe było opracowanie nowych rozwiązań i wsparcie transformacji cyfrowej i ekologicznej, konieczne będzie zwiększenie publicznych i prywatnych inwestycji na rzecz zapewnienia bezpiecznych i zrównoważonych chemikaliów i zdolności innowacyjnych przemysłu chemicznego. Wizja na rok 2030, z której wynika niniejsze zalecenie, powinna zatem zapewnić, aby przyszłe europejskie, krajowe i międzynarodowe inicjatywy na rzecz bezpiecznych i zrównoważonych chemikaliów i materiałów były oparte na proponowanych ramach. Komisja będzie propagować niniejsze zalecenie na forach międzynarodowych.
- (19) Aby zachęcić do testowania ram, a w szczególności do zajęcia się substancjami potencjalnie niebezpiecznymi, Komisja będzie wspierać okres testowania. Będzie to realizowane w szczególności dzięki działaniom prowadzonym w ramach programu ramowego „Horyzont Europa” mającym na celu opracowanie chemikaliów i materiałów „bezpiecznych i zrównoważonych na etapie projektowania” oraz rozwój i doskonalenie metod testowania i narzędzi oceny, aby rozszerzyć możliwości oceny zapewniane przez te ramy.
- (20) Komisja opracowała również strategiczny plan badań naukowych i innowacji na rzecz bezpiecznych i zrównoważonych chemikaliów i materiałów⁽¹⁷⁾, określający kluczowe obszary badań naukowych i innowacji w cyklu życia chemikaliów i materiałów (projektowanie, produkcja, stosowanie i usuwanie/recykling/remediacja), aby ułatwić i wspierać na poziomie europejskim i krajowym transformację przemysłową w kierunku bezpiecznych i zrównoważonych chemikaliów i materiałów.
- (21) Komisja, wiedząc, jakie dane są niezbędne do wdrożenia przewidywanych ram, będzie nadal propagować dane możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i nadające się do ponownego wykorzystania (dane FAIR). Komisja opracowuje również unijną wspólną platformę danych dotyczących chemikaliów⁽¹⁸⁾, aby ułatwić wymianę istniejących danych wykorzystywanych w unijnych aktach prawnych dotyczących chemikaliów, dostęp do tych danych i ich ponowne wykorzystywanie.
- (22) Niniejsze zalecenie jest zgodne z zasadą pomocniczości, ponieważ przewidywane ramy „bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania” służą potrzebom europejskiej przestrzeni badawczej i jednolitego rynku chemikaliów i materiałów, w przypadku gdy istnieje potrzeba wspólnego porozumienia na poziomie europejskim w odniesieniu do bezpieczeństwa i zrównoważoności chemikaliów i materiałów. Jest ono również zgodne z zasadą proporcjonalności, ponieważ łączy w sobie ustanowienie ram z okresem testowania za pomocą niewiążących prawnie środków, bez uszczerbku dla jakichkolwiek istniejących lub przyszłych przepisów (Unii) dotyczących chemikaliów i materiałów,

⁽¹⁷⁾ Komisja Europejska, Strategiczny plan badań naukowych i innowacji na rzecz bezpiecznych i zrównoważonych chemikaliów i materiałów (Strategic Research and Innovation Plan for Safe and Sustainable Chemicals and Materials), Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2022, ISBN 978-92-76-49115-6, doi 10.2777/876851.

⁽¹⁸⁾ COM(2020) 667 final.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ZALECENIE:

1. CEL I ZAKRES ZASTOSOWANIA

- 1.1. W niniejszym zaleceniu proponuje się ustanowienie europejskich ram dla chemikaliów i materiałów „bezpiecznych i zrównoważonych na etapie projektowania” na potrzeby działalności związanej z badaniami naukowymi i innowacjami. Szczegóły dotyczące okresu testowania i ram, oparte na sprawozdaniach technicznych sporządzonych przez Wspólne Centrum Badawcze Komisji ⁽¹⁹⁾ ⁽²⁰⁾, przedstawiono w załączniku do niniejszego zalecenia.
- 1.2. Przewidywane ramy obejmują metody oceny bezpieczeństwa i aspektów zrównoważoności chemikaliów lub materiałów. Wyniki uzyskane w związku z zastosowaniem ram umożliwią określenie kryteriów „bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania”, w tym systemów punktacji i wartości progowych opracowanych na podstawie uzyskanych wyników. Proces definiowania kryteriów zostanie rozpoczęty równoległe z przeglądem ram. Celem niniejszego zalecenia jest rozpoczęcie testowania ram oceny i uzyskanie informacji zwrotnych, aby można było usprawnić istotność, wiarygodność i funkcjonowanie tych ram.
- 1.3. Niniejsze zalecenie skierowane jest do państw członkowskich, przemysłu, w tym małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP), środowisk akademickich oraz organizacji badawczo-technologicznych, które wnoszą wkład w rozwój chemikaliów i materiałów lub pracują nad ich rozwojem. W zaleceniu zachęca się te podmioty do stosowania ram w programach badań naukowych i innowacji oraz w działaniach w zakresie badań i innowacji związanych z chemikaliami lub materiałami. Zachęca się je również do odwoływania się do ram w odpowiednich dokumentach dotyczących polityki lub strategii.
- 1.4. Państwa członkowskie, przemysł, środowiska akademickie i organizacje badawczo-technologiczne powinny również zapewnić, aby metody, modele i dane wytworzone i wykorzystywane podczas stosowania ram były zgodne z zasadami przewodnimi FAIR (możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i nadające się do ponownego wykorzystania).

2. WYKORZYSTANIE PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE

Państwa członkowskie zachęca się do:

- 2.1. propagowania ram w swoich krajowych programach badań naukowych i innowacji, wspierając w ten sposób okres testowy dzięki wykorzystaniu zastosowań i przypadków użycia;
- 2.2. zwiększenia dostępności wysokiej jakości danych FAIR do celów oceny bezpieczeństwa i zrównoważoności poprzez włączenie tego aspektu do krajowych programów badań naukowych i innowacji oraz w stosownych przypadkach do powiązanych obszarów polityki;
- 2.3. wspierania doskonalenia metod, modeli i narzędzi oceny oraz udostępnianie nowych, aby włączać je do ram, mając na celu doskonalenie oceny bezpieczeństwa i zrównoważoności;
- 2.4. wspierania rozwoju programów nauczania, aby zapewnić nauczanie umiejętności wymaganych na potrzeby wdrożenia ram.

3. WYKORZYSTANIE PRZEZ PRZEMYSŁ, ŚRODOWISKA AKADEMICKIE I ORGANIZACJE BADAWCZO-TECHNOLOGICZNE

Przemysł (w tym MŚP), środowiska akademickie i organizacje badawczo-technologiczne zachęca się do:

- 3.1. wykorzystania ram w procesach badań naukowych i innowacji ukierunkowanych na opracowywanie substancji chemicznych lub materiałów, wspierając w ten sposób okres testowy;
- 3.2. udostępniania wysokiej jakości danych FAIR do oceny bezpieczeństwa i zrównoważoności bez naruszania praw własności intelektualnej, ani, w stosownych przypadkach, względów bezpieczeństwa;

⁽¹⁹⁾ Caldeira C., Farcal L., Moretti, C., et al. Safe and Sustainable by Design chemicals and materials. Review of safety and sustainability dimensions, aspects, methods, indicators, and tools, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, Luksemburg, 2022, ISBN 978-92-76-47560-6, doi:10.2760/879069.

⁽²⁰⁾ Caldeira C., Farcal L., Garmendia, I., et al. Safe and Sustainable by design chemicals and materials: Framework for the definition of safe and sustainable by design criteria for chemicals and materials, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, Luksemburg, 2022, ISBN 978-92-76-53264-4, doi: 10.2760/487955.

- 3.3. wspierania opracowywania i udostępniania nowych metod, modeli i narzędzi oceny, które można włączać do ram w celu doskonalenia oceny bezpieczeństwa i zrównoważoności
- 3.4. wspierania rozwoju programów kształcenia zawodowego i programów nauczania, aby zapewnić nauczanie umiejętności wymaganych na potrzeby wdrożenia ram.
4. SPRAWOZDAWCZOŚĆ DOTYCZĄCA REALIZACJI ZALECENIA:
- 4.1. Zachęca się państwa członkowskie, przemysł, środowiska akademickie i organizacje badawczo-technologiczne do składania Komisji w okresie testowym sprawozdań z wdrażania niniejszego zalecenia.
- 4.2. Komisja udostępni formularz sprawozdawczy w celu ułatwienia składania sprawozdań. Przekazywane informacje powinny zawierać następujące informacje:
- sposób wykorzystywania ram przez państwa członkowskie, przemysł, uczelnie i organizacje badawczo-technologiczne w swoich programach badań naukowych i innowacji, w ramach swojej działalności oraz w innych dziedzinach,
 - inicjatywy i przypadki użycia służące do testowania ram,
 - inicjatywy na rzecz rozwoju nowych metod, modeli i narzędzi oceny bezpieczeństwa i zrównoważoności oraz sposoby udostępniania i wykorzystywania ich wyników,
 - inicjatywy na rzecz opracowywania chemikaliów i materiałów „bezpiecznych i zrównoważonych na etapie projektowania”,
 - sprawozdania oceniające przedstawiające wyniki uzyskane z testowania ram,
 - problemy i wąskie gardła zidentyfikowane przy stosowaniu ram,
 - informacje na temat ustanowienia systemów punktacji i progów, które mogą pomóc określić kryteria „bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania” w zmienionych ramach.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 grudnia 2022 r.

W imieniu Komisji
Mariya GABRIEL
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Ramy do celów zdefiniowania w przyszłości kryteriów „bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania” oraz procedury oceny chemikaliów i materiałów**Spis treści**

	<i>Strona</i>
1. Zasady leżące u podstaw ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania	184
2. Cechy i struktura ram	184
3. Etap 1: Przewodnie zasady dotyczące (prze)projektowania	185
4. Etap 2: Ocena bezpieczeństwa i zrównoważoności	188
4.1. Ocena zagrożenia (krok 1)	190
4.2. Aspekty zdrowia człowieka i bezpieczeństwa w trakcie produkcji i przetwarzania (krok 2)	193
4.3. Aspekty zdrowia człowieka i aspekty środowiskowe na etapie zastosowania końcowego (krok 3)	199
4.4. Ocena zrównoważenia środowiskowego (krok 4)	199
5. Procedura oceny i sprawozdawczość	204
6. Przegląd źródeł danych wspomagających ocenę bezpieczeństwa i zrównoważoności	205

1. Zasady leżące u podstaw ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania

Określono zbiór zasad na potrzeby opracowania nowych ram „bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania”.

- Zdefiniowanie hierarchii, która stawia bezpieczeństwo na pierwszym miejscu, aby uniknąć przykrych konsekwencji wynikających z zastępowania produktów.
- Zdefiniowanie kryteriów progowych w odniesieniu do projektowania chemikaliów i materiałów w celu pobudzenia zrównoważonych badań naukowych i innowacji nie tylko w oparciu o dane, o których mowa w wymogach określonych w przepisach UE dotyczących chemikaliów, ale także o dane, które znajdują się poza zakresem tych wymogów.
- Skoncentrowanie się na iteracyjnym minimalizowaniu presji środowiskowych, wykorzystując w tym celu dynamiczne granice i punkty odcięcia, tak aby ramy stały się narzędziem zarządzania usprawnieniami w procesie innowacji.
- Zapewnienie optymalnego wykorzystania dostępnych danych dotyczących szkodliwych skutków. Każda (nowa) substancja chemiczna lub każdy (nowy) materiał powinny być porównane z pełnym spektrum substancji podobnych pod względem strukturalnym lub funkcjonalnym w celu dokonania oceny przewidywanego potencjału wywierania przez nie negatywnego wpływu na zdrowie człowieka lub środowisko.
- Informowanie o działaniach podjętych w całym łańcuchu dostaw dotyczących bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania; udostępnianie wszystkich istotnych i jawnych danych w formie możliwym do znalezienia, dostępnym, interoperacyjnym i nadającym się do ponownego wykorzystania danych (FAIR), w celu zwiększenia przejrzystości i rozliczalności oraz lepszego wywiązywania się z obowiązku dochowania należytej staranności.
- Rozpowszechnianie stosowania spójnych ram przez poszczególne zainteresowane strony, w tym przemysł i decydentów.

2. Cechy i struktura ram

Proponowane ramy bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania to ogólne podejście do oceny i definiowania kryteriów bezpieczeństwa i zrównoważoności chemikaliów i materiałów w trakcie całego procesu innowacji. Można je stosować do celów opracowywania nowych chemikaliów i materiałów lub do przeprowadzania ponownej oceny istniejących chemikaliów i materiałów. W przypadku istniejących chemikaliów i materiałów ramy można wykorzystać: (i) do wspierania przeprojektowania procesów ich produkcji, aby stały się bezpieczniejsze i bardziej zrównoważone w wyniku przeprowadzenia oceny procesów alternatywnych albo (ii) do porównywania ich w oparciu o kryteria bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania (np. w celu wprowadzenia innowacji poprzez zastąpienie wydajniejszymi chemikaliami lub materiałami albo w celu ich wyboru do dalszych zastosowań).

Ramy składają się z etapu (prze)projektowania oraz z oceny bezpieczeństwa i zrównoważoności na różnych etapach cyklu życia substancji chemicznej lub materiału z uwzględnieniem funkcjonalności i zastosowań końcowych. Chociaż ramy te nie służą ocenie bezpieczeństwa i zrównoważoności produktów, uwzględnia się w nich jednak sposób stosowania substancji chemicznych lub materiałów w produktach.

Ramy bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania obejmują następujące dwa elementy:

1. etap **(prze)projektowania**, na którym proponuje się przewodnie zasady dotyczące projektowania na potrzeby bezpiecznego i zrównoważonego projektowania chemikaliów i materiałów;
2. etap **oceny bezpieczeństwa i zrównoważoności**, na którym ocenia się bezpieczeństwo i zrównoważoność danej substancji chemicznej lub materiału.

Ramy bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania mogą być pomocne na poszczególnych etapach procesu innowacji (projektowanie, planowanie, testowanie eksperymentalne i prototypowanie), na których podejmowane są decyzje o kontynuowaniu innowacji, porzuceniu jej lub ulepszeniu podejścia do niej. Ocena bezpieczeństwa i zrównoważoności powinna rozpocząć się jak najwcześniej w procesie innowacji, aby zapewnić stosowanie zasad bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania w odniesieniu do projektu substancji chemicznej lub materiału. Następnie ocena powinna być przeprowadzana iteracyjnie, na kolejnych etapach opracowywania, w miarę jak stopniowo uzyskuje się kolejne informacje. Ramy powinny uwzględniać elastyczność w zakresie wdrażania, aby zapewnić dostosowanie do przepisów horyzontalnych lub przepisów dotyczących konkretnych produktów, bądź do wyłączeń regulacyjnych.

Proponowana ocena bezpieczeństwa i zrównoważoności opiera się na podejściu hierarchicznym, w którym najpierw rozważa się aspekty bezpieczeństwa, a następnie przechodzi do aspektów zrównoważoności.

Pierwszym krokiem jest zapewnienie bezpieczeństwa dzięki uznaniu substancji chemicznych lub materiałów o określonych niebezpiecznych (dla zdrowia ludzi, a także dla środowiska) właściwościach za pozbawione zrównoważoności na etapie projektowania, nawet jeśli ich projekt jest zgodny z zalecanymi zasadami projektowania lub mają one stosunkowo niewielki wpływ na środowisko. Jeżeli dana substancja chemiczna lub materiał spełniają minimalne kryteria bezpieczeństwa, można przejść do oceny aspektów zrównoważenia środowiskowego. W przyszłych zastosowaniach ram można również przeprowadzić – jako ocenę uzupełniającą – ocenę aspektów zrównoważenia społeczno-gospodarczego.

Takie etapowe podejście ma na celu zmniejszenie obciążenia związanego z przeprowadzaniem oceny, ponieważ proponuje się identyfikację kwestii „wykluczających” na początkowych etapach. Przykładowo jeżeli w ocenie substancji chemicznej lub materiału stwierdzono problemy związane z bezpieczeństwem, ocenę cyklu życia przeprowadza się dopiero po ich uwzględnieniu, np. w wyniku ustalenia, czy problemy te można rozwiązać za pomocą środków zarządzania ryzykiem. Poszczególne etapy mogą jednak być realizowane jednocześnie w zależności od metod pracy poszczególnych organizacji.

3. Etap 1: Przewodnie zasady dotyczące (prze)projektowania

Ramy bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania obejmują trzy poziomy pojęcia „na etapie projektowania”:

- 1) projektowanie molekularne, projektowanie nowych chemikaliów i materiałów na podstawie ich struktury chemicznej;
- 2) projektowanie procesów, mające na celu zapewnienie bezpieczniejszego i bardziej zrównoważonego procesu produkcji zarówno w przypadku opracowywanych, jak i istniejących chemikaliów i materiałów;
- 3) projektowanie produktu, w przypadku którego wyniki oceny bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania służą wspieraniu wyboru chemikaliów lub materiałów spełniających wymagania funkcjonalne produktu końcowego, w którym są one stosowane.

Celem tego etapu jest dostarczenie wskazówek dotyczących zasad, które należy rozważyć na etapie (prze)projektowania, aby zmaksymalizować możliwości uzyskania pomyślnego wyniku oceny bezpieczeństwa i zrównoważoności. Na tym etapie należy określić cel, zakres i granice systemu, które będą wyznaczały parametry oceny danej substancji chemicznej lub materiału. Obejmuje to dokonanie wyborów, takich jak ocena mieszaniny jako pojedynczego elementu lub jako składników mieszanin. Przestrzeganie tych zasad niekoniecznie umożliwia wyciągnięcie wniosków na temat poziomu bezpieczeństwa i zrównoważoności danych chemikaliów i materiałów. Do tego celu niezbędne jest przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa i zrównoważoności w ramach kolejnego etapu.

Zasady projektowania przedstawione są w tabeli 1 (wykaz niewyczerpujący). Wywodzą się one z istniejących najlepszych praktyk, np. zasad zielonej chemii ⁽¹⁾, zasad inżynierii ekologicznej ⁽²⁾, kryteriów zrównoważonej chemii ⁽³⁾, złotych reguł niemieckiej agencji ochrony środowiska (UBA) ⁽⁴⁾, zasad chemii o obiegu zamkniętym ⁽⁵⁾. Można również rozważyć inne zasady wynikające z tych najlepszych praktyk.

Tabela 1:

Niewyczerpujący wykaz przewodnich zasad dotyczących projektowania, powiązanych definicji i przykładowych działań na etapie (prze)projektowania

Zasada projektowania	Definicja	Przykładowe działania
Efektywne wykorzystanie materiałów	Włączenie do produktu końcowego wszystkich chemikaliów lub materiałów stosowanych w danym procesie lub pełne odzyskanie ich w ramach procesu, dzięki czemu zużyta zostaje mniejsza ilość surowców i powstaje mniej odpadów.	Maksymalizacja wydajności podczas reakcji w celu zmniejszenia zużycia substancji chemicznych lub materiałów. Odzyskanie większej ilości chemikaliów lub materiałów w postaci nieprzereagowanej. Wybieranie materiałów i procesów, które pozwalają ograniczyć do minimum wytwarzanie odpadów. Identyfikacja przypadków stosowania surowców krytycznych ⁽¹⁾ w celu ograniczenia do minimum ich stosowania lub ich zastąpienia.
Ograniczenie do minimum stosowania niebezpiecznych chemikaliów lub materiałów	Zachowanie funkcjonalności produktów przy jednoczesnym ograniczeniu lub całkowitym uniknięciu stosowania niebezpiecznych chemikaliów lub materiałów w sytuacjach, w których jest to możliwe. Stosowanie najlepszej technologii w celu uniknięcia narażenia na substancję chemiczną lub materiał na wszystkich etapach ich cyklu życia.	Ograniczenie lub wyeliminowanie niebezpiecznych chemikaliów lub materiałów w procesach produkcji. Przeprojektowanie procesów produkcji w celu ograniczenia do minimum stosowania niebezpiecznych chemikaliów lub materiałów. Wyeliminowanie niebezpiecznych chemikaliów lub materiałów w produktach końcowych.

⁽¹⁾ Anastas, P., and Warner, J. (1998), „Green Chemistry: Theory and Practice” [„Zielona Chemia: Teoria i praktyka”], Oxford University Press, Nowy Jork, s. 30.

⁽²⁾ Anastas, P. T. and Zimmerman, J. B. (2003), „Peer Reviewed: Design Through the 12 Principles of Green Engineering” [„Poddane wzajemnej ocenie: projektowanie zgodnie z 12 zasadami inżynierii ekologicznej”], Environmental Science & Technology 37(5), 94 A–101 A: <https://doi.org/10.1021/es032373g>.

⁽³⁾ UBA (2009), „Sustainable Chemistry: Positions and Criteria of the Federal Environment Agency”, [„Zrównoważona chemia: stanowiska i kryteria Federalnej Agencji Środowiska”] s. 6: <https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/sustainable-chemistry>.

⁽⁴⁾ UBA (2016), „Guide on sustainable chemicals – A decision tool for substance manufacturers, formulators and end users of chemicals” [„Przewodnik po zrównoważonych chemikaliach – Narzędzie decyzyjne dla producentów substancji, podmiotów tworzących receptury i użytkowników końcowych chemikaliów”]: <https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/guide-on-sustainable-chemicals>.

⁽⁵⁾ Keijer, T., Bakker, V., Slootweg, J. C. (2019), „Circular chemistry to enable a circular economy” [„Chemia o obiegu zamkniętym aktywuje gospodarke o obiegu zamkniętym”], Nature chemistry 11(3), s. 190–195: <https://doi.org/10.1038/s41557-019-0226-9>.

Zasada projektowania	Definicja	Przykładowe działania
Projektowanie ukierunkowane na efektywność energetyczną	Ograniczenie do minimum energii zużywanej do wytworzenia i użytkowania substancji chemicznej lub materiału w procesie produkcji lub w łańcuchu dostaw.	Wybieranie lub opracowanie procesów (produkcji), które: <ol style="list-style-type: none"> wiążą się z alternatywnymi i mniej energochłonnymi technikami produkcji lub rozdzielania; umożliwiają maksymalne ponowne wykorzystanie energii (np. integracja sieci ciepłych i kogeneracja); obejmują mniejszą liczbę etapów produkcji; pozwalają wykorzystywać katalizatory, w tym enzymy; pozwalają ograniczyć nieefektywność i wykorzystywać dostępną w ramach procesu pozostałą energię lub wybieranie ścieżek reakcji przebiegających w niższych temperaturach.
Korzystanie ze źródeł odnawialnych	Oszczędzanie zasobów dzięki zamkniętym obiegom zasobów lub wykorzystaniu odnawialnych materiałów i odnawialnych źródeł energii.	Promowanie korzystania z surowców, które: <ol style="list-style-type: none"> są odnawialne; pozostają w obiegu zamkniętym; nie powodują powstawania konkurencji w kwestii gruntów; nie wpływają negatywnie na różnorodność biologiczną; lub procesów, w których: <ol style="list-style-type: none"> wykorzystuje się odnawialne źródła energii o niskiej emisyjności i niemające negatywnego wpływu na różnorodność biologiczną.
Zapobieganie niebezpiecznym emisjom i ich unikanie	Stosowanie technologii w celu ograniczenia do minimum lub uniknięcia niebezpiecznych emisji lub uwalniania do środowiska substancji zanieczyszczających.	Wybieranie materiałów lub procesów, które: <ol style="list-style-type: none"> pozwalają ograniczyć do minimum wytwarzanie niebezpiecznych odpadów i niebezpiecznych produktów ubocznych; pozwalają ograniczyć do minimum powstawanie emisji (np. lotnych związków organicznych, ogólnego węgla organicznego, substancji zanieczyszczających powodujących zakwaszenie i eutrofizację oraz metali ciężkich).
Projektowanie pod kątem wycofania z eksploatacji	Projektowanie chemikaliów i materiałów w taki sposób, aby po spełnieniu swojej funkcji ulegały rozkładowi na chemikalia, które nie stanowią zagrożenia dla środowiska ani dla ludzi. Projektowanie chemikaliów i materiałów w taki sposób, aby nadawały się do ponownego użycia, zbiórki odpadów, sortowania i recyklingu lub upcyklingu.	Unikanie stosowania chemikaliów lub materiałów, które utrudniają prowadzenie procesów związanych z wycofaniem z eksploatacji, takich jak recykling. Wybieranie materiałów, które są: <ol style="list-style-type: none"> bardziej trwałe (mają dłuższą przydatność do użycia i wymagają mniej nakładów na utrzymanie); łatwe do oddzielenia i segregowania, wartościowe nawet po ich wykorzystaniu (wtórna wartość komercyjna); w pełni biodegradowalne – w przypadku zastosowań, które w sposób nieunikniony prowadzą do uwolnienia do środowiska lub do ścieków.

Zasada projektowania	Definicja	Przykładowe działania
Uwzględnienie całego cyklu życia	Stosowanie zasad projektowania w całym cyklu życia – od łańcucha dostaw surowców do ostatecznego wycofania z eksploatacji produktu końcowego.	Należy rozważyć: <ul style="list-style-type: none"> a) stosowanie opakowań wielokrotnego użytku do ocenianych chemikaliów lub materiałów oraz do chemikaliów lub materiałów w ich łańcuchach dostaw; b) energooszczędną logistykę (np. ograniczenie ilości transportowanych produktów, zmiana środka transportu); c) zmniejszenie odległości transportowych w łańcuchu dostaw

(¹) https://ec.europa.eu/growth/sectors/raw-materials/areas-specific-interest/critical-raw-materials_en

4. Etap 2: Ocena bezpieczeństwa i zrównoważoności

Po wyszczególnieniu zasad projektowania kolejnym etapem jest ocena bezpieczeństwa i zrównoważoności, na którą składają się cztery kroki. Pierwsze trzy kroki obejmują głównie różne aspekty bezpieczeństwa chemikaliów lub materiałów. Te trzy kroki opierają się na wiedzy uzyskanej dzięki istniejącemu prawodawstwu UE w zakresie chemikaliów, takiemu jak rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (rozporządzenie CLP) lub dyrektywa 89/391/EWG w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy, która jest dostosowana do stosowania bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania w dziedzinie badań naukowych i innowacji. Czwarty krok dotyczy aspektu środowiskowego zrównoważoności. W zależności od sposobu stosowania ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania może być warto dokonać również oceny społeczno-gospodarczych aspektów zrównoważoności – na przykład jako dodatkowego elementu uzupełniającego podstawową ocenę bezpieczeństwa i zrównoważoności odnoszącą się do stosowania ram w przyszłości.

Chociaż przedstawiono je kolejno, te cztery kroki można wykonywać równolegle w miarę uzyskiwania informacji dotyczących poszczególnych punktów cyklu życia danej substancji chemicznej lub materiału oraz w zależności od tego, czy ocenie podlegają nowe czy istniejące substancje chemiczne bądź materiały.

Każdy krok obejmuje aspekty, które można mierzyć za pomocą wskaźników. Wskaźniki ocenia się, korzystając z metod ujętych w proponowanych ramach. Na potrzeby ram kryterium może stanowić aspekt wraz z metodą jego oceny oraz minimalnym progiem lub wartościami docelowymi (na którym to aspekcie można oprzeć decyzję o bezpieczeństwie lub zrównoważoności substancji chemicznej lub materiału). Na tym etapie dostępne są progi w odniesieniu do kroku 1, ponieważ określono je w przepisach UE dotyczących chemikaliów (CLP i REACH).

Na tym etapie ramy bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania mają zastosowanie jedynie na etapie innowacji w zakresie opracowywania chemikaliów i materiałów, jak wyjaśniono w etapie 1; nie koliduje to z zobowiązaniami prawnymi Unii dotyczącymi chemikaliów i materiałów.

Krok 1 – Ocena zagrożenia (właściwości swoiste)

W ramach tego kroku, przed przeprowadzeniem oceny bezpieczeństwa podczas produkcji, przetwarzania i stosowania tych substancji lub materiałów, bada się właściwości swoiste substancji chemicznej lub materiału, aby zrozumieć ich profil zagrożenia (⁶) (zagrożenie dla zdrowia człowieka, dla środowiska oraz zagrożenia fizyczne).

Krok 2 – Aspekty zdrowia człowieka i bezpieczeństwa w trakcie produkcji i przetwarzania

W ramach tego kroku bada się aspekty zdrowia człowieka i bezpieczeństwa w trakcie produkcji i przetwarzania danej substancji chemicznej lub materiału. Produkcja oznacza proces produkcji od pozyskania surowców po produkcję substancji chemicznej lub materiału, w tym recykling lub gospodarowanie odpadami.

Celem jest dokonanie oceny, czy produkcja i przetwarzanie danej substancji chemicznej lub materiału stwarzają jakiegokolwiek ryzyko dla pracowników zgodnie z dyrektywami UE dotyczącymi bezpieczeństwa i higieny pracy lub wykraczając poza ich zakres.

(⁶) Zagrożenie jest właściwością lub zespołem właściwości, które powodują, że substancja jest niebezpieczna (definicja podana na portalu terminologicznym ECHA: <https://echa-term.echa.europa.eu/>).

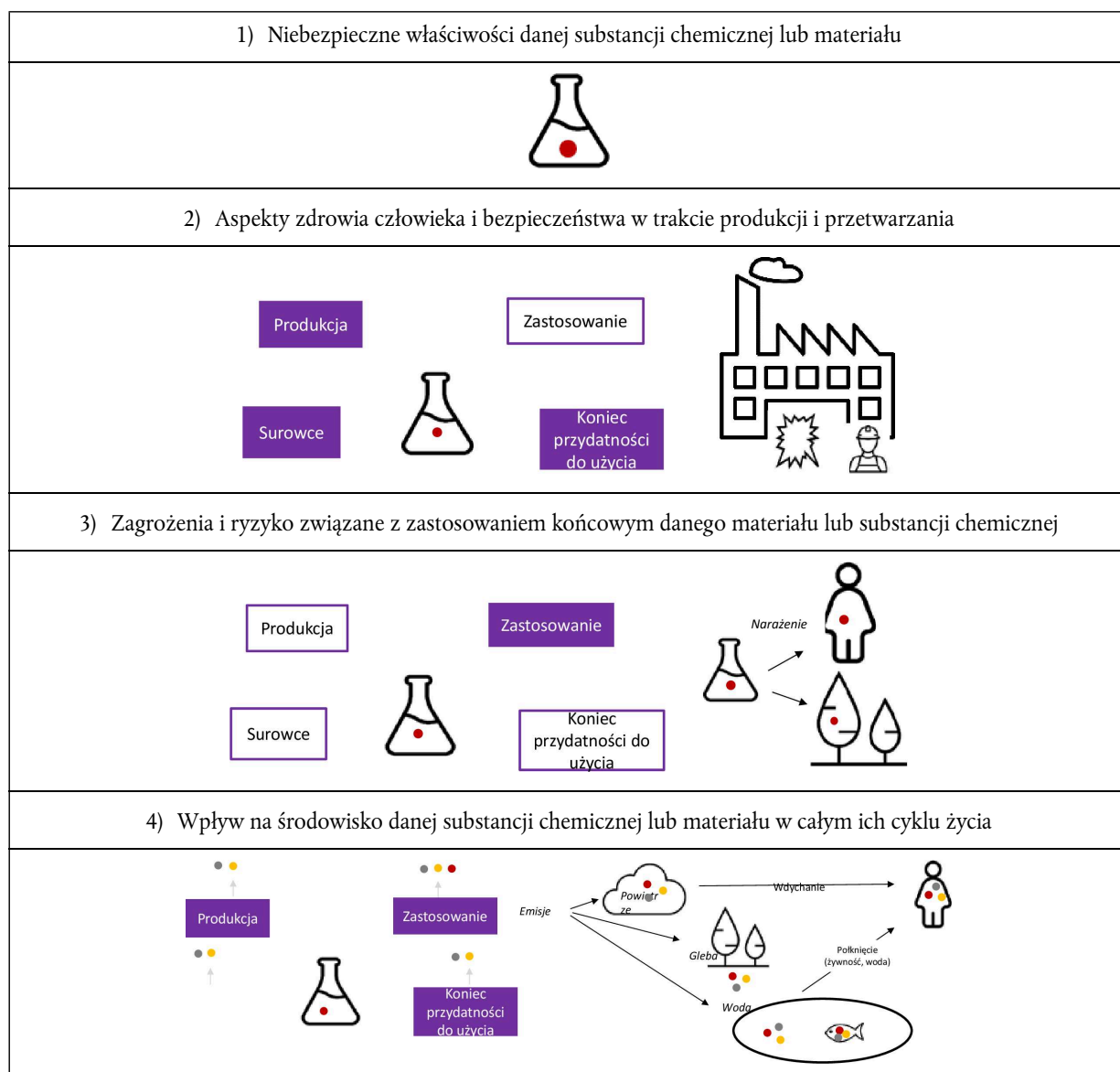
Krok 3 – Aspekty zdrowia człowieka i aspekty środowiskowe na etapie zastosowania końcowego

W ramach tego kroku dokonuje się oceny zagrożeń i czynników ryzyka związanych z zastosowaniem końcowym danego materiału lub substancji chemicznej. Ocena obejmuje specyficzne dla danego zastosowania narażenie na działanie substancji chemicznej lub materiału oraz związane z tym czynniki ryzyka.

Celem jest dokonanie oceny, czy użycie substancji chemicznej lub materiału w ich zastosowaniu końcowym stanowi jakiegokolwiek ryzyko dla zdrowia ludzi lub dla środowiska.

Krok 4 – Ocena zrównoważenia środowiskowego

W ramach czwartego kroku rozpatruje się wpływ substancji chemicznej lub materiału w całym cyklu ich życia na zrównoważenie środowiskowe w oparciu o ocenę cyklu życia, w ramach której ocenie poddaje się kilka kategorii wpływu, takich jak zmiana klimatu i wykorzystanie zasobów. W ramach tego kroku uwzględnia się również toksyczność i ekotoksyczność w odniesieniu do wpływu emisji w całym cyklu życia na ludzi i środowisko za pośrednictwem elementów środowiska (np. gleby, wody, powietrza), w tym wpływu wynikającego z mobilności między elementami, a nie z bezpośredniego narażenia (które jest ujęte w ramach kroku 3).



Rys. 2: Ilustracja aspektów bezpieczeństwa i zrównoważoności substancji chemicznej lub materiału objętego oceną bezpieczeństwa i zrównoważoności. Kolorowe ramki wskazują, który etap cyklu życia uwzględniono. Czerwona kropka odnosi się do ocenianej substancji chemicznej lub materiału, a żółte i szare kropki odnoszą się do wszystkich pozostałych substancji emitowanych w trakcie cyklu życia tej substancji lub materiału (np. innych toksycznych substancji chemicznych emitowanych podczas pozyskiwania surowca lub w wyniku energii zużywanej w procesie produkcji).

4.1. Ocena zagrożenia (krok 1)

W przepisach UE dotyczących chemikaliów (REACH i CLP) zagrożenia chemiczne dzieli się na zagrożenia dla zdrowia człowieka, zagrożenia dla środowiska i zagrożenia fizyczne. Zagrożenia te dzielą się dalej na klasy i kategorie zagrożeń, które są uwzględniane w ocenie. Celem jest ustanowienie zbioru kryteriów bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania dotyczących właściwości swoistych substancji chemicznych i materiałów, które mogą mieć szkodliwy wpływ na ludzi lub środowisko. Opiera się on na klasach i kategoriach zagrożeń ustanowionych w rozporządzeniu CLP. Ocena bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania ma charakter dobrowolny i jest związana z działaniami w zakresie badań naukowych i innowacji. Jej zakres może być zatem szerszy niż dane objęte niniejszym rozporządzeniem. Trzy główne kategorie zagrożeń to:

- 1) swoiste niebezpieczne właściwości istotne dla zdrowia człowieka (zagrożenia dla zdrowia człowieka),
- 2) swoiste niebezpieczne właściwości istotne dla środowiska (zagrożenia dla środowiska),
- 3) właściwości fizyczne stwarzające zagrożenie (zagrożenia fizyczne).

Klasyfikacja niebezpiecznych właściwości pod kątem bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania jest ściśle związana z odpowiednimi inicjatywami WE, takimi jak strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności ⁽⁷⁾, wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie zrównoważonych produktów ⁽⁸⁾ czy zrównoważone finansowanie UE ⁽⁹⁾. W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat metod oceny należy zapoznać się z kryteriami klasyfikacji substancji i mieszanin ustanowionymi w rozporządzeniu CLP.

W rozporządzeniu w sprawie metod badań ⁽¹⁰⁾ określa się metody badań, które należy stosować do generowania danych służących do oceny zagrożenia, przy czym metody te są w dużej mierze oparte na wytycznych OECD dotyczących badań substancji chemicznych ⁽¹¹⁾, które stanowią jedno z głównych narzędzi globalnej oceny potencjalnych szkodliwych wpływu substancji chemicznych na zdrowie człowieka i na środowisko. Metody zalecane do oceny niebezpiecznych właściwości zawarto dodatkowo w Poradniku ECHA na temat stosowania kryteriów CLP ⁽¹²⁾, który wspiera stosowanie kryteriów CLP w odniesieniu do właściwości niebezpiecznych. Dalsze wsparcie w zakresie metod oceny jest dostępne w Poradniku Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) dotyczącym wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego ⁽¹³⁾, w którym opisano wymogi w zakresie informacji i sposób ich wypełnienia zgodnie z rozporządzeniem REACH. W ramach klasyfikacji na potrzeby oceny bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania można już uwzględnić kolejne klasy zagrożeń, takie jak: substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna (PBT), substancja bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB), substancja trwała, mobilna i toksyczna (PMT), substancja bardzo trwała, bardzo mobilna (vPvM), substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego. Nawet jeśli tych klas zagrożeń nie wprowadzono jeszcze do ram CLP, można już stosować projekt kryteriów, nad którymi trwają prace.

W odniesieniu do oceny aspektów przedstawionych w tabeli 2 ⁽¹⁴⁾ proponuje się podejście wielopoziomowe w zależności od dostępności danych. Ponieważ na początku procesu dostępne informacje na temat nowo opracowanych substancji chemicznych lub materiałów mogą być ograniczone, korzystne jest podejście wielopoziomowe, aby można było scharakteryzować zagrożenia jak najwcześniej na etapie innowacji (tj. podczas projektowania substancji chemicznej lub materiału), wykorzystując np. metodyki nowego podejścia w celu generowania danych i wiedzy. Podejście wielopoziomowe umożliwia identyfikację potencjalnie niebezpiecznych chemikaliów lub materiałów na wczesnym etapie procesu innowacji oraz podejmowanie świadomych decyzji (np. bardziej szczegółowa ocena zagrożenia, badanie przesiewowe w celu odseparowania substancji, żądanie większej ilości danych w trakcie cyklu życia danej substancji chemicznej lub materiału). Na początku należy zastosować badania przesiewowe o dużej wydajności, modele komputerowe, podejście przekrojowe i inne alternatywne podejścia, tak aby prowadzić badania tylko najbardziej obiecujących substancji kandydackich (mniej niebezpieczne chemikalia lub materiały) na wyższych poziomach dokładności zgodnie z wymogami regulacyjnymi dotyczącymi chemikaliów, które mają być wprowadzone do obrotu. Jeżeli ocena dotyczy istniejącej substancji chemicznej (np. będącej już na rynku), do uzupełnienia wszelkich luk w zakresie danych potrzebnych do spełnienia wymogów informacyjnych dotyczących aspektów wymienionych w tabeli 2 można wykorzystać metodyki nowego podejścia. Przed podjęciem decyzji o potrzebie przeprowadzenia dodatkowych badań, w szczególności badań z wykorzystaniem zwierząt laboratoryjnych, należy również dokonać przeglądu dostępnych danych naukowych.

⁽⁷⁾ COM(2020) 667 final.

⁽⁸⁾ COM(2022) 142 final.

⁽⁹⁾ Techniczna grupa robocza, część B – załącznik: techniczne kryteria kwalifikacji, marzec 2022. https://www.efeu.awsassets.panda.org/downloads/220330_sustainable_finance_platform_finance_report_remaining_environmental_objectives.pdf

⁽¹⁰⁾ Rozporządzenie Rady (WE) nr 440/2008.

⁽¹¹⁾ <https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/>

⁽¹²⁾ <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>

⁽¹³⁾ <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

⁽¹⁴⁾ Tabela 2 zostanie zmieniona po okresie badań.

Tabela 2

Wykaz aspektów (niebezpiecznych właściwości) istotnych dla kroku 1

Definicja grupy	Zagrożenia dla zdrowia człowieka	Zagrożenia dla środowiska	Zagrożenia fizyczne
<p>Grupa A:</p> <p>obejmuje najbardziej szkodliwe substancje (zgodnie ze strategią w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności), w tym substancje wzbudzające szczególnie duże obawy (SVHC) (tj. substancje spełniające kryteria określone w art. 57 lit. a)–f) rozporządzenia REACH i zidentyfikowane zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH ⁽¹⁾, ⁽²⁾)</p>	<ul style="list-style-type: none"> — rakotwórczość – kategorie 1 A i 1B — działanie mutagenne na komórki rozrodcze – kategorie 1 A i 1B — działanie szkodliwe na rozrodczość lub na rozwój – kategorie 1 A i 1B — zaburzenie funkcjonowania układu hormonalnego – kategoria 1 (zdrowie człowieka) — działanie uczulające na drogi oddechowe – kategoria 1 — działanie toksyczne na narządy docelowe – powtarzane narażenie kategoria 1, w tym immunotoksyczność i neurotoksyczność 	<ul style="list-style-type: none"> — substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne lub substancje bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (PBT/vPvB) — substancje trwałe, mobilne i toksyczne lub substancje bardzo trwałe i mobilne (PMT/vPvM) ⁽³⁾ — zaburzenie funkcjonowania układu hormonalnego kategoria 1 (środowisko) 	
<p>Grupa B:</p> <p>obejmuje substancje potencjalnie niebezpieczne opisane w strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności i zdefiniowane w art. 2 ust. 28 wniosku dotyczącego ekoprojektu dla zrównoważonych produktów ⁽⁴⁾, lecz niewłączone do grupy A</p>	<ul style="list-style-type: none"> — działanie uczulające na skórę kategorii 1 — rakotwórczość kategorii 2 — działanie mutagenne na komórki rozrodcze kategorii 2 — działanie szkodliwe na rozrodczość lub na rozwój kategorii 2 — działanie toksyczne na narządy docelowe – powtarzane narażenie (STOT-RE) kategorii 2 <ul style="list-style-type: none"> — działanie toksyczne na narządy docelowe – jednorazowe narażenie (STOT-SE) kategorii 1 i 2 — zaburzenie funkcjonowania układu hormonalnego kategorii 2 (zdrowie człowieka) 	<ul style="list-style-type: none"> — zagrożenie dla warstwy ozonowej — przewlekła toksyczność dla środowiska (przewlekła toksyczność w stosunku do organizmów wodnych) — zaburzenie funkcjonowania układu hormonalnego kategorii 2 (środowisko) 	

Definicja grupy	Zagrożenia dla zdrowia człowieka	Zagrożenia dla środowiska	Zagrożenia fizyczne
Grupa C: obejmuje pozostałe klasy zagrożeń nieujęte w grupach A i B	<ul style="list-style-type: none"> — toksyczność ostra — działanie żrące na skórę — podrażnienie skóry — poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy — zagrożenie spowodowane aspiracją (kategorii 1) — działanie toksyczne na narządy docelowe – jednorazowe narażenie (STOT-SE) kategorii 3 	<ul style="list-style-type: none"> — toksyczność ostra dla środowiska (toksyczność ostra w stosunku do organizmów wodnych) 	<ul style="list-style-type: none"> — materiały wybuchowe — łatwopalne gazy, substancje ciekłe i substancje stałe — gazy utleniające, substancje ciekłe i substancje stałe — gazy pod ciśnieniem — substancje samoreaktywne — piroforyczne substancje ciekłe i substancje stałe — substancje samonagrzewające się — substancje, które w kontakcie z wodą uwalniają łatwopalne gazy — nadtlarki organiczne — substancje o działaniu żrącym — odczulone materiały wybuchowe

(¹) Art. 57 lit. a) rozporządzenia REACH – kategoria „rakotwórczość” 1 A lub 1B; art. 57 lit. b) rozporządzenia REACH – kategoria „działanie mutagenne” 1 A lub 1B; art. 57 lit. c) rozporządzenia REACH – kategoria „działanie szkodliwe na rozrodczość” 1 A lub 1B; art. 57 lit. d) rozporządzenia REACH – substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne (PBT); art. 57 e) rozporządzenia REACH – substancje bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB); art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH – substancje dające powody do obaw równoważnych prawdopodobnym poważnym skutkom dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska.

(²) Niektóre substancje o innych niebezpiecznych właściwościach (np. STOT RE) mogą być klasyfikowane jako substancje wzbudzające szczególnie duże obawy ze względu na to, że „dają powody do obaw równoważnych” (zob. art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH).

(³) Włączenie wszystkich substancji PMT i vPvM do podgrupy najbardziej szkodliwych substancji będzie przedmiotem dalszej oceny.

(⁴) Wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie ustanowienia ram ustalania wymogów dotyczących ekoprojektu dla zrównoważonych produktów (COM(2022) 142 final).

Art. 2 pkt 28 – „Substancja potencjalnie niebezpieczna” oznacza substancję, która:

a) spełnia kryteria ustanowione w art. 57 i została zidentyfikowana zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH; lub

b) jest sklasyfikowana w części 3 załącznika VI do rozporządzenia CLP w jednej z następujących klas lub kategorii zagrożenia:

- rakotwórczość kategorii 1 i 2,
- działanie mutagenne na komórki rozrodcze kategorii 1 i 2,
- działanie szkodliwe na rozrodczość kategorii 1 i 2,
- działanie uczulające na drogi oddechowe kategorii 1,
- działanie uczulające na skórę kategorii 1,
- zagrożenie przewlekłe dla środowiska wodnego kategorii 1–4,
- zagrożenie dla warstwy ozonowej,
- działanie toksyczne na narządy docelowe – powtarzane narażenie kategorii 1 i 2,
- działanie toksyczne na narządy docelowe – jednorazowe narażenie kategorii 1 i 2; lub

c) negatywnie wpływa na ponowne użycie i recykling materiałów wchodzących w skład produktu, w którym występuje;

4.2. Aspekty zdrowia człowieka i bezpieczeństwa w trakcie produkcji i przetwarzania (krok 2)

Aspekty uwzględnione w tym kroku dotyczą bezpieczeństwa i higieny pracy w trakcie produkcji i przetwarzania substancji chemicznej lub materiału. Ryzyko powinno się szacować jako połączenie zagrożeń powodowanych przez substancje chemiczne lub materiały, narażenia podczas poszczególnych procesów oraz stosowanych środków zarządzania ryzykiem.

Na potrzeby tej części oceny ważne jest zidentyfikowanie wszystkich etapów produkcji i przetwarzania, substancji stosowanych na każdym z nich (np. surowe substancje chemiczne lub materiały, substancje pomocnicze w zakresie przetwarzania), substancji, które mogą powstać w trakcie procesów (lotne związki organiczne, produkty uboczne itp.) oraz określenie związanych z nimi zagrożeń i ryzyka dla pracowników. Na podstawie warunków operacyjnych (sposób wykorzystania substancji w trakcie procesu, czy jej przetwarzanie odbywa się w procesie zamkniętym/otwartym, jakie jest stężenie substancji w preparacie) wraz z potencjałem uwalniania (lotność, pylenie, ulotność, temperatura, ciśnienie) oraz stosowanych środków zarządzania ryzykiem (np. miejscowa wentylacja wyciągowa) określa się prawdopodobieństwo narażenia pracowników i potencjalną drogę narażenia (przez drogi oddechowe, przez skórę, przez drogi pokarmowe).

Podobnie jak w kroku 1 można zastosować podejście wielopoziomowe w zależności od dostępności danych.

Dostępne są różne modele jakościowe lub uproszczone (znane również jako modele zarządzania pasmami ryzyka) służące do oceny bezpieczeństwa i zarządzania ryzykiem w miejscu pracy. Modele te są przeznaczone do opisanie ryzyka w miejscu pracy przy zastosowaniu podejścia poziomemu 1, gdy nie jest dostępny cały zbiór danych wymaganych do przeprowadzenia oceny ilościowej. Modele te opierają się na przypisywaniu punktacji lub poziomów niektórym z następujących zmiennych, które należy uwzględnić podczas opisu ryzyka:

- zagrożenia związane z substancjami chemicznymi,
- częstotliwość i czas trwania narażenia;
- ilość danej substancji chemicznej lub materiału, która jest stosowana lub obecna,
- właściwości fizyczne danej substancji chemicznej lub materiału, takie jak lotność lub pylenie,
- warunki operacyjne,
- rodzaj stosowanych środków zarządzania ryzykiem.

Istnieją dwa rodzaje modeli: modele, za pomocą których szacuje się potencjalne ryzyko narażenia (nie uwzględniają one zastosowanych środków zapobiegawczych jako zmiennej wejściowej) oraz modele, za pomocą których szacuje się oczekiwane ryzyko narażenia (szacuje się ostateczne ryzyko z uwzględnieniem ewentualnych wdrożonych środków zapobiegawczych).

Wynik przedstawia podział na poszczególne poziomy ryzyka w celu określenia, czy ryzyko jest akceptowalne, oraz, w razie potrzeby, rodzaje środków zapobiegawczych, jakie należy zastosować.

Do zalecanych narzędzi oceny dla etapu 2 należy wielopoziomowe narzędzie ukierunkowanej oceny ryzyka (ang. tiered targeted risk assessment tool) (TRA) opracowane przez Europejskie Centrum Ekotoksykologii i Toksykologii Chemikaliów (ECETOC). Narzędzie ECETOC TRA ⁽¹⁵⁾ opracowano w celu ułatwienia rejestracji chemikaliów zgodnie z rozporządzeniem REACH i jest ono szeroko stosowane w przemyśle i znane wśród małych i średnich przedsiębiorstw. Aby korzystać z tego narzędzia, zaleca się stosowanie Poradnika ECHA (rozdział R12 Opis zastosowań ⁽¹⁶⁾) do określenia zastosowania danej substancji chemicznej lub materiału na poszczególnych etapach, ponieważ w ramach tego narzędzia wykorzystuje się ten poradnik jako punkt odniesienia. Dostępne są również inne modele i narzędzia, np. Chesar ⁽¹⁷⁾ (narzędzie stosowane również w kroku 3, w odniesieniu do którego podano więcej szczegółów), model Międzynarodowej Organizacji Pracy (MOP) ⁽¹⁸⁾, niemiecki model kolumnowy dotyczący substancji niebezpiecznych, wspierany przez narzędzie „Easy-to-use Workplace Control Scheme for Hazardous Substances” (Łatwy w użyciu schemat kontroli substancji niebezpiecznych w miejscu pracy) (EMKG) ⁽¹⁹⁾, model INRS ⁽²⁰⁾; niemiecki model Stoffenmanager ⁽²¹⁾, czy belgijski model REGETOX ⁽²²⁾.

⁽¹⁵⁾ Narzędzie TRA opracowane przez ECETOC: <https://www.ecetoc.org/tools/tra-main/>.

⁽¹⁶⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r12_pl.pdf

⁽¹⁷⁾ Chemical safety assessment and reporting tool [Narzędzie do oceny i sporządzania raportów bezpieczeństwa chemicznego] <https://chesar.echa.europa.eu/home>

⁽¹⁸⁾ ILO International Chemical Control Toolkit [MOP – Międzynarodowy zestaw narzędzi do kontroli chemicznej], https://www.ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/toolkit/icct/.

⁽¹⁹⁾ Easy-to-use Workplace Control Scheme for Hazardous Substances (EMKG) [Łatwy w użyciu schemat kontroli substancji niebezpiecznych w miejscu pracy], https://www.baua.de/EN/Topics/Work-design/Hazardous-substances/EMKG/Easy-to-use-workplace-control-scheme-EMKG_node.html.

⁽²⁰⁾ Model INRS, <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ND%202233>.

⁽²¹⁾ Stoffenmanager, <https://stoffenmanager.com/en/>.

⁽²²⁾ Réseau de Gestion des Risques Toxicologiques (REGETOX 2000), http://www.regetox.med.ulg.ac.be/accueil_fr.htm.

W tabeli 3 wymieniono przykłady istotnych aspektów i wskaźników, które należy ocenić w ramach kroku 2. Zostały one dostosowane na podstawie niemieckiego modelu kolumnowego dotyczącego substancji niebezpiecznych opracowanego przez Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy niemieckiego organu ds. ustawowego ubezpieczenia od wypadków ⁽²³⁾. Jeżeli chodzi o przewlekłe zagrożenia dla zdrowia człowieka, są one powiązane z podziałem klas zagrożeń na grupy w ramach kroku 1. Model kolumnowy opracowano przede wszystkim na potrzeby wsparcia w zakresie oceny zastępowalności substancji niebezpiecznych, ale podejście to można dostosować do innych celów i przy wykorzystaniu tych samych informacji.

⁽²³⁾ „The GHS Column Model 2020 – An aid to substitute assessment” [„Model kolumnowy GHS 2020 – wsparcie w zakresie oceny zastępowalności”], pod redakcją Smola T., Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA), <https://www.dguv.de/ifa/praxishilfen/hazardous-substances/ghs-spaltenmodell-zur-substitutionspruefung/index.jsp>.

Tabela 3

Przykłady aspektów i wskaźników istotnych dla kroku 2 dostosowane na podstawie niemieckiego modelu kolumnowego dla substancji niebezpiecznych

Aspekt	Podaspekty i wskaźniki				
	Ostre zagrożenia dla zdrowia człowieka	Przewlekłe zagrożenia dla zdrowia człowieka	Właściwości fizyczne	Zagrożenie związane z zachowaniem podczas uwalniania	Udział ryzyka związanego z przetwarzaniem
Proces związany z bardzo dużym ryzykiem	<ul style="list-style-type: none"> — substancje lub mieszaniny o toksyczności ostrej kategorii 1 lub 2 (H300, H310, H330) — substancje lub mieszaniny, w przypadku których w kontakcie z kwasami uwalniają się wysoce toksyczne gazy (EUH032) 	<ul style="list-style-type: none"> — zagrożenia dla człowieka podobne do zagrożeń określonych w kroku 1 grupa A 	<ul style="list-style-type: none"> — niestabilne substancje lub mieszaniny wybuchowe (H200) — substancje, mieszaniny lub artykuły wybuchowe, obszary 1.1 (H201), 1.2 (H202), 1.3 (H203), 1.4 (H204), 1.5 (H205) i 1.6 (bez zwrotu „H-”) — gazy łatwopalne kategorii 1 A (H220, H230, H231, H232) oraz kategorii 1B i 2 (H221) — gaz piroforyczny (H232), — substancje ciekłe łatwopalne kategorii 1 (H224) — substancje lub mieszaniny samoreaktywne typu A (H240) i B (H241) — nadtlenki organiczne typu A (H240) i B (H241) — substancje ciekłe lub stałe piroforyczne kategorii 1 (H250) — substancje lub mieszaniny, w przypadku których w kontakcie z wodą uwalniają się łatwopalne gazy kategorii 1 (H260) — substancje ciekłe lub stałe utleniające kategorii 1 (H271) 	<ul style="list-style-type: none"> — gazy — substancje ciekłe o prężności par powyżej 250 hPa (mbar) — substancje stałe wydzielające pył 	<ul style="list-style-type: none"> — przetwarzanie w układzie otwartym — możliwość bezpośredniego kontaktu ze skórą — duża powierzchnia stosowania — otwarta lub częściowo otwarta konstrukcja, naturalna wentylacja

Aspekt	Podaspekty i wskaźniki				
	Ostre zagrożenia dla zdrowia człowieka	Przewlekłe zagrożenia dla zdrowia człowieka	Właściwości fizyczne	Zagrożenie związane z zachowaniem podczas uwalniania	Udział ryzyka związanego z przetwarzaniem
Proces związany z dużym ryzykiem	<ul style="list-style-type: none"> — substancje lub mieszaniny o toksyczności ostrej kategorii 3 (H301, H311, H331) — substancje lub mieszaniny, które są toksyczne w kontakcie z oczami (EUH070) — substancje lub mieszaniny, w przypadku których w kontakcie z wodą lub kwasami uwalniają się toksyczne gazy (EUH029, EUH031) — substancje lub mieszaniny o działaniu toksycznym na narządy docelowe (jednorazowe narażenie) kategorii 1: uszkodzenie narządów (H370) — substancje lub mieszaniny działające uczulająco na skórę (H317, Sh) — substancje lub mieszaniny działające uczulająco na organy oddechowe (H334, Sa) — substancje lub mieszaniny działające żrąco na skórę kategorii 1, 1 A (H314) 	<ul style="list-style-type: none"> — zagrożenia dla człowieka podobne do tych określonych w kroku 1 grupa B 	<ul style="list-style-type: none"> — aerozole kategorii 1 (H222 i H229) — substancje ciekłe łatwopalne kategorii 2 (H225) — substancje stałe łatwopalne kategorii 1 (H228) — substancje lub mieszaniny samoreaktywne typu C i D (H242) — nadtlarki organiczne typu C i D (H242) — substancje lub mieszaniny samonagrzewające się kategorii 1 (H251) — substancje lub mieszaniny, w przypadku których w kontakcie z wodą uwalniają się łatwopalne gazy kategorii 2 (H261) — gazy utleniające kategorii 1 (H270) — substancje ciekłe lub stałe utleniające kategorii 2 (H272) — odczulone materiały wybuchowe kategorii 1 (H206) i kategorii 2 (H207) — substancje lub mieszaniny o określonych właściwościach (EUH001, EUH014, EUH018, EUH019, EUH044) 	<ul style="list-style-type: none"> — substancje ciekłe o prężności par 50–250 hPa (mbar) 	<ul style="list-style-type: none"> — częściowo otwarta konstrukcja, otwór związany z przetwarzaniem z prostym wyciągiem, konstrukcja otwarta z prostym wyciągiem

Aspekt	Podaspekty i wskaźniki				
	Ostre zagrożenia dla zdrowia człowieka	Przewlekłe zagrożenia dla zdrowia człowieka	Właściwości fizyczne	Zagrożenie związane z zachowaniem podczas uwalniania	Udział ryzyka związanego z przetwarzaniem
Proces związany ze średnim ryzykiem	<ul style="list-style-type: none"> — substancje lub mieszaniny o toksyczności ostrej kategorii 4 (H302, H312, H332) — substancje lub mieszaniny o działaniu toksycznym na narządy docelowe (jednorazowe narażenie) kategorii 2: mogą powodować uszkodzenie narządów (H371) — substancje lub mieszaniny działające żrąco na skórę kategorii 1B, 1C (H314) — substancje lub mieszaniny powodujące uszkodzenie oczu (H318) — substancje lub mieszaniny działające żrąco na organy oddechowe (EUH071) — gazy nietoksyczne, które mogą spowodować uduszenie poprzez wyparcie powietrza (np. azot) 	<ul style="list-style-type: none"> — zagrożenia dla człowieka podobne do kroku 1 grupa C, z wyjątkiem zagrożeń wymienionych pod nagłówkiem „ostre zagrożenia dla zdrowia człowieka” (lewa kolumna) 	<ul style="list-style-type: none"> — aerozole kategorii 2 (H223 i H229) — substancje ciekłe łatwopalne kategorii 3 (H226) — substancje stałe łatwopalne kategorii 2 (H228) — substancje lub mieszaniny samoreaktywne typu E i F (H242) — nadtlenki organiczne typu E i F (H242) — substancje lub mieszaniny samonagrzewające się kategorii 2 (H252) — substancje lub mieszaniny, w przypadku których w kontakcie z wodą uwalniają się łatwopalne gazy kategorii 3 (H261) — substancje ciekłe lub stałe utleniające kategorii 3 (H272) — gazy pod ciśnieniem (H280, H281) — działanie powodujące korozję metali (H290) — odczulone materiały wybuchowe kategorii 3 (H207) i kategorii 4 (H208) 	<ul style="list-style-type: none"> — substancje ciekłe o prężności par 10–50 hPa (mbar) z wyjątkiem wody 	<ul style="list-style-type: none"> — przetwarzanie w układzie zamkniętym z możliwością narażenia, np. podczas napełniania, pobierania próbek lub czyszczenia — konstrukcja zamknięta, niezapewniona szczelność, konstrukcja częściowo otwarta z efektywnym wyciągiem

Aspekt	Podaspekty i wskaźniki				
	Ostre zagrożenia dla zdrowia człowieka	Przewlekłe zagrożenia dla zdrowia człowieka	Właściwości fizyczne	Zagrożenie związane z zachowaniem podczas uwalniania	Udział ryzyka związanego z przetwarzaniem
Proces związany z małym ryzykiem	<ul style="list-style-type: none"> — substancje lub mieszaniny działające drażniąco na skórę (H315) — substancje lub mieszaniny działające drażniąco na oczy (H319) — uszkodzenia skóry przy pracy w wilgoci — substancje lub mieszaniny stwarzające ryzyko aspiracji (H304) — substancje lub mieszaniny uszkadzające skórę (EUH066) — substancje lub mieszaniny o działaniu toksycznym na narządy docelowe (jednorazowe narażenie) kategorii 3: podrażnienie dróg oddechowych (H335) — substancje lub mieszaniny o działaniu toksycznym na narządy docelowe (jednorazowe narażenie) kategorii 3: uczucie senności, zawroty głowy (H336) 	<ul style="list-style-type: none"> — substancje o innym przewlekłym szkodliwym działaniu (brak zwrotu „H”)* 	<ul style="list-style-type: none"> — aerozole kategorii 3 (H229 bez H222, H223) — substancje lub mieszaniny trudno-palne (punkt zapłonu > 60 ... 100 °C, brak zwrotu „H”) — substancje lub mieszaniny samoreaktywne typu G (brak zwrotu „H”) — nadtlenki organiczne typu G (brak zwrotu „H”) 	<ul style="list-style-type: none"> — substancje ciekłe o prężności par 2–10 hPa (mbar) 	<ul style="list-style-type: none"> — konstrukcja zamknięta, zapewniona szczelność, konstrukcja częściowo zamknięta z wyciągiem zintegrowanym, konstrukcja częściowo otwarta z wysoce wydajnym wyciągiem
Ryzyko znikome	substancje niebudzące obaw w odniesieniu do swoistych niebezpiecznych właściwości, zgodnie z krokiem 1 (tj. niezaklasyfikowane do grup A, B lub C)			<ul style="list-style-type: none"> — substancje ciekłe o prężności par poniżej 2 hPa (mbar) — substancje stałe nieemitujące pyłu 	

4.3. Aspekty zdrowia człowieka i aspekty środowiskowe na etapie zastosowania końcowego (krok 3)

W ramach tego kroku analizuje się aspekty wpływu stosowania danej substancji chemicznej lub materiału na zdrowie człowieka i na środowisko. Podobnie jak w ramach kroku 2 na podstawie warunków stosowania określa się prawdopodobieństwo narażenia na działanie substancji chemicznej lub materiału, jak również potencjalne drogi narażenia (wszystkie istotne ścieżki) i związany z tym wpływ toksyczności na zdrowie człowieka, w tym narażenie w okresie użytkowania, oraz na środowisko (np. wynikające z zastosowań związanych ze zmywaniem, np. szampon trafiający do odpływu ścieków z oczyszczalni).

Ryzyko opisuje się jako połączenie zagrożeń powodowanych przez substancje chemiczne lub materiały oraz oceny szacowanego narażenia zdrowia człowieka i środowiska na te zagrożenia podczas stosowania danej substancji chemicznej lub materiału.

Informacje o swoistych właściwościach substancji chemicznej lub materiału są niezbędne do celów oceny bezpieczeństwa i obejmują głównie właściwości stwarzające zagrożenie analizowane w ramach kroku 1: zagrożenia fizyczne, zagrożenia dla środowiska i zagrożenia dla zdrowia człowieka.

Informacje o innych właściwościach fizykochemicznych są również potrzebne do określenia losów danej substancji chemicznej lub materiału, oszacowania narażenia i określenia drogi narażenia oraz scharakteryzowania ryzyka (np. właściwości takie jak postać fizyczna i prężność par substancji chemicznej lub materiału, istotne dla zdrowia człowieka, lub rozpuszczalność w wodzie i współczynnik podziału n-oktanol/woda ($\text{Log } K_{ow}$), istotne dla środowiska).

Aby oszacować narażenie, szczególnie ważne jest zidentyfikowanie/opisanie zastosowania danej substancji chemicznej lub materiału oraz określenie warunków stosowania poprzez podanie informacji na temat częstotliwości i czasu trwania narażenia, ilości substancji chemicznej lub materiału użytego do tego zastosowania lub obecnego w zastosowaniu, warunków stosowania substancji chemicznej lub materiału oraz instrukcji ich stosowania. Jeżeli substancja chemiczna lub materiał mają kilka możliwych zastosowań, najlepiej byłoby przeanalizować poszczególne drogi narażenia.

Podobnie jak w ramach poprzednich kroków podejście można optymalizować w zależności od tego, czy oceniane są nowe czy istniejące substancja chemiczna lub materiał oraz od dostępnych danych.

Podobnie jak w ramach kroku 2 zaleca się stosowanie Poradnika ECHA (rozdział R12 Opis zastosowań²¹) jako punktu odniesienia w celu określenia zastosowania danej substancji chemicznej lub materiału w ramach niniejszego kroku. Rozdział R12 poradnika zawiera wykazy kategorii produktów i kategorii wyrobów, a w przypadku wielu dostępnych narzędzi służących do oszacowania narażenia, takich jak ECETOC TRA²⁰, wykorzystuje się te deskryptory kategorii jako dane wejściowe w celu oceny narażenia i bezpieczeństwa.

Narzędzie do oceny i raportowania bezpieczeństwa chemicznego (Chesar)²² jest kolejnym narzędziem zalecanym na potrzeby oceny bezpieczeństwa substancji chemicznej lub materiału. Narzędzie to opracowała ECHA, aby pomóc przedsiębiorstwom w sporządzaniu raportów bezpieczeństwa chemicznego (CSR) i scenariuszy narażenia (ES) w sposób ustrukturyzowany, zharmonizowany, przejrzysty i skuteczny. Obejmuje to zgłaszanie danych dotyczących substancji (odpowiednie dane fizykochemiczne, dane dotyczące losów i zagrożeń), opisywanie zastosowań substancji, przeprowadzanie oceny narażenia, w tym określanie warunków bezpiecznego stosowania, powiązanych z nimi szacunków narażenia i wykazywanie kontroli ryzyka. Chesar obejmuje szereg narzędzi do szacowania narażenia służących do przeprowadzenia oceny narażenia: narzędzie ECETOC TRA służące do oszacowania narażenia pracowników i konsumentów, jak również EUSES do oszacowania narażenia środowiskowego. Narzędzia te wymagają wprowadzenia oczekiwanych warunków stosowania jako danych wejściowych. W mapach zastosowań, opracowanych przez sektory przemysłu, gromadzone są w sposób zharmonizowany i ustrukturyzowany informacje na temat zastosowań i warunków stosowania substancji chemicznych w danym sektorze. Zawierają one parametry wejściowe dotyczące oceny narażenia pracowników (SWED), oceny narażenia konsumentów (SCED) oraz oceny narażenia środowiskowego (SPERC). Istniejące mapy zastosowań dostępne są w formie Chesar na stronie <https://www.echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>. Możliwe jest również udokumentowanie w narzędziu Chesar szacunkowych narażeń uzyskanych z innych narzędzi lub zmierzonych danych dotyczących narażenia. Niektóre narzędzia, takie jak ConsExpo²⁹, mogą bezpośrednio eksportować dane wyjściowe do narzędzia Chesar.

Podobnie jak w ramach kroku 2, można również wykorzystać narzędzia wyższych rzędów (np. ConsExpo⁽²⁴⁾) lub specjalne narzędzia opracowane przez dany sektor przemysłu do oceny konkretnych rodzajów produktów i wyrobów, jeżeli dostępne są dane umożliwiające takie działanie.

4.4. Ocena zrównoważenia środowiskowego (krok 4)

Krok ten obejmuje ocenę aspektów zrównoważenia środowiskowego substancji chemicznej lub materiału ukierunkowaną na wpływ na środowisko w całym łańcuchu wartości.

(²⁴) <https://www.rivm.nl/en/consexpo>

Aby ocenić zrównoważenie środowiskowe danej substancji chemicznej lub materiału należy przeprowadzić opartą na funkcji ocenę cyklu życia, obejmującą cały cykl życia. Jeżeli nowa substancja chemiczna lub materiał mają kilka możliwych zastosowań lub jeżeli mogą być wytwarzane w ramach kilku różnych ścieżek produkcyjnych, należy przeprowadzić oddzielne oceny cyklu życia, uwzględniając każdą z tych ścieżek produkcji, zastosowanie i wycofanie z eksploatacji danej substancji chemicznej lub materiału. Najlepiej byłoby, aby oceny cyklu życia dotyczące poszczególnych zastosowań danej substancji chemicznej lub materiału były przeprowadzane według tych samych zasad modelowania w celu zapewnienia harmonizacji i umożliwienia porównania wyników. Dlatego zaleca się, gdy tylko jest to możliwe, stosowanie metody odnoszącej się do śladu środowiskowego produktu³⁰ jako dokumentu zawierającego wytyczne dotyczące przeprowadzania oceny cyklu życia.

Do oceny efektywności środowiskowej w cyklu życia produktów zaleca się stosowanie metody oceny oddziaływania śladu środowiskowego⁽²⁵⁾. Składa się ona z minimalnego zestawu oddziaływań, które należy ocenić. Inne aspekty, które nie są jeszcze w pełni objęte obecnymi praktykami oceny cyklu życia, mogą wymagać oddzielnej oceny dla każdego przypadku przy użyciu ewentualnych wskaźników, które można by opracować w tym celu.

Biorąc pod uwagę, że istniejące oddziaływania na środowisko wykraczają poza oddziaływania ujęte w metodzie śladu środowiskowego, może być możliwe dodanie w przyszłości innych oddziaływań.

Modele bazowe i współczynniki charakterystyki dla metody śladu środowiskowego, dostępne na stronie internetowej <https://eplca.jrc.ec.europa.eu/LCDN/developerEF.html>, powinno się stosować zgodnie z najnowszym dostępnym pakietem dotyczącym śladu środowiskowego. Uwzględnione aspekty, wskaźniki i metody obowiązujące w dniu publikacji niniejszego zalecenia przedstawiono w tabeli 5, którą należy traktować wyłącznie jako przykład, z uwagi na fakt, że zalecane metody podlegają ciągłym zmianom.

⁽²⁵⁾ COM(2021) 9332 final.

Tabela 5

Aspekty, wskaźniki i metody dla śladu środowiskowego w ramach kroku 4

Aspekty na poziomie oceny cyklu życia	Podaspekty	Wskaźniki i jednostki	Zalecana domyślna metoda oceny wpływu cyklu życia
Toksyczność	Działanie toksyczne dla ludzi – działanie rakotwórcze	Porównawcza jednostka toksyczności dotycząca ludzi (CTU _h)	W oparciu o model USEtox2.1 (Fantke i in. 2017 ⁽¹⁾), dostosowane zgodnie z (Saouter i in., 2018 ⁽²⁾)
	Działanie toksyczne dla ludzi – działanie inne niż rakotwórcze	Porównawcza jednostka toksyczności dotycząca ludzi (CTU _h)	W oparciu o model USEtox2.1 (Fantke i in. 2017 ⁽¹⁾), dostosowane zgodnie z Saouter i in., 2018 ⁽²⁾
	Ekotoksyczność dla wody słodkiej	Porównawcza jednostka toksyczności dotycząca ludzi w przypadku ekosystemów (CTU _e)	W oparciu o model USEtox2.1 (Fantke i in. 2017 ⁽¹⁾), dostosowane zgodnie z Saouter i in., 2018 ⁽²⁾
Zmiana klimatu	Zmiana klimatu	Współczynnik globalnego ocieplenia (GWP100, kilogram ekwiwalentu dwutlenku węgla)	Model z Berna – współczynnik globalnego ocieplenia w perspektywie 100 lat (na podstawie IPCC 2013 ⁽³⁾)
Zanieczyszczenie	Zubożenie warstwy ozonowej	Potencjał niszczenia ozonu (ODP) (kilogram ekwiwalentu CFC-11)	model projektowania produktów przemysłowych z uwzględnieniem środowiska (ang. Environmental Design of Industrial Products, EDIP), oparty na potencjałach niszczenia ozonu (ODP) w nieokreślonej perspektywie czasowej, opracowany przez Światową Organizację Meteorologiczną (WMO 2014 ⁽⁴⁾) + zintegrowane dane)
	Cząstki stałe/substancje nieorganiczne w układzie oddechowym	Wpływ na zdrowie ludzi związany z narażeniem na PM _{2,5} (zachorowalność ⁽⁵⁾)	Model PM (Fantke i in., 2016 ⁽⁶⁾) w UNEP, 2016 ⁽⁷⁾
	Promieniowanie jonizujące, zdrowie człowieka	Narażenie ludzi na U ²³⁵ (kilobekerele U ²³⁵)	Model wpływu na zdrowie człowieka opracowany przez Dreicera i in., 1995 (Frischknecht et al, 2000 ⁽⁸⁾)
	Fotochemiczne powstawanie ozonu	Wzrost stężenia ozonu w troposferze (kilogram ekwiwalentu NMLZO)	Model LOTOS-EUROS (Van Zelm i in., 2008 ⁽⁹⁾) wdrożony w metodzie ReCiPe 2008
	Zakwaszenie	Skumulowane przekroczenie (ekwiwalent mola H ⁺)	Skumulowane przekroczenie (Posch i in., 2008 ⁽¹⁰⁾ ; Seppälä i in., 2006 ⁽¹¹⁾)

Aspekty na poziomie oceny cyklu życia	Podaspekty	Wskaźniki i jednostki	Zalecana domyślna metoda oceny wpływu cyklu życia
	Eutrofizacja lądowa	Skumulowane przekroczenie (ekwiwalent mola N)	Skumulowane przekroczenie (Seppälä i in., 2006 ⁽¹¹⁾ , Posch i in., 2008 ⁽¹⁰⁾)
	Eutrofizacja wód słodkich	Fracja substancji biogenych docierająca do wód słodkich (P, kg ekwiwalentu P)	Model EUTREND (Struijs i in., 2009) ⁽¹²⁾ wdrożony w metodzie ReCiPe 2008
	Eutrofizacja wody morskiej	Fracja substancji biogenych docierająca do wód morskich (N, kg ekwiwalentu N)	Model EUTREND (Struijs, i in. 2009 ⁽¹²⁾) wdrożony w metodzie ReCiPe 2008
Zasoby	Użytkowanie gruntów	Wskaźnik jakości gleby ⁽¹³⁾ (produkcja biotyczna, odporność na erozję, filtracja mechaniczna i uzupełnianie wód gruntowych), bezwymiarowy	Wskaźnik jakości gleby na podstawie modelu LANCA (De Laurentiis i in., 2019 ⁽¹⁴⁾) oraz na podstawie LANCA CF wersja 2.5 (Horn & Maier, 2018 ⁽¹⁵⁾)
	Zużycie wody	Potencjał deprywacji użytkowników (zużycie wody wazone deprywacją, m ³ ekwiwalentu wody podlegającej deprywacji)	Model dostępnej wody pozostającej AWARE (Available Water REmaining), (Boulay i in., 2018 ⁽¹⁶⁾ ; UNEP, 2016 ⁽⁷⁾)
	Wykorzystywanie zasobów, minerały i metale	Zubożenie zasobów abiotycznych (końcowe zasoby ADP, kg ekwiwalentu Sb)	CML (Guinée i in., 2002 ⁽¹⁷⁾) i (Van Oers i in. 2002 ⁽¹⁸⁾)
	Wykorzystanie zasobów, nośniki energii	Zubożenie zasobów abiotycznych – paliwa kopalne (ADP – surowce kopalne, megadżul) ⁽¹⁹⁾	CML (Guinée i in., 2002 ⁽¹⁷⁾) i (Van Oers i in., 2002 ⁽¹⁸⁾)

- (¹) USEtox@2.0 Documentation (wersja 1), <http://usetox.org>, <https://doi.org/10.11581/DTU:00000011>.
- (²) „Using REACH and the EFSA database to derive input data for the USEtox model” [„Korzystanie z rozporządzenia REACH i bazy danych EFSA w celu uzyskania danych wejściowych do modelu USEtox”], EUR 29495 EN, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, Luksemburg, 2018, ISBN 978-92-79-98183-8, Wspólne Centrum Badawcze 114227, <https://doi.org/10.2760/611799>.
- (³) „Anthropogenic and Natural Radiative Forcing” [„Antropogeniczne i naturalne wymuszanie radiacyjne”]. W: „Climate change 2013: The Physical Science Basis” [„Zmiana klimatu w 2013 r.: podstawy fizyczne”], „Contribution of Working Group I to the Fifth Assessment Report of the Intergovernmental Panel on Climate Change” [„Wkład I. grupy roboczej w piąte sprawozdanie oceniające Międzyrządowego Zespołu ds. Zmian Klimatu”]. T.F. Stocker, D. Qin, G.-K. Plattner, M. Tignor, S.K. Allen, J. Doschung, A. Nauels, Y. Xia, V. Bex i P.M. Midgley, red. Cambridge University Press, s. 659–740, doi:10.1017/CBO9781107415324.018
- (⁴) „Scientific Assessment of Ozone Depletion”. [„Naukowa ocena zubożenia warstwy ozonowej”]: 2014, Global Ozone Research and Monitoring Project, sprawozdanie nr 55, Genewa, Szwajcaria. Pobrano z adresu: <https://csl.noaa.gov/assessments/ozone/2014/preface.html>.
- (⁵) Nazwę jednostki zmieniono z „liczby zgonów” w oryginalnym źródle (UNEP, 2016) na „zachorowalność”.
- (⁶) „Health impacts of fine particulate matter” [„Wpływ drobnych cząstek stałych na zdrowie”]. W: Frischknecht R., Joliet O. (red.). Global Guidance for Life Cycle Impact Assessment Indicators: Tom 1. UNEP/SETAC Life Cycle Initiative, Paryż, s. 76–99. Dostęp: www.lifecycleinitiative.org/applying-lca/lcia-cf/.
- (⁷) Global guidance for life cycle impact assessment indicators: Tom 1, ISBN: 978-92-807-3630-4. Pobrano z adresu: <https://www.ecocostsvalue.com/EVR/img/references%20others/global-guidance-lcia-v.1-1.pdf>.
- (⁸) „Human health damages due to ionising radiation in life cycle impact assessment” [„Szkody dla zdrowia człowieka spowodowane przez promieniowanie jonizujące w ocenie wpływu cyklu życia”]. Environmental Impact Assessment Review. [https://doi.org/10.1016/S0195-9255\(99\)00042-6](https://doi.org/10.1016/S0195-9255(99)00042-6).
- (⁹) „European characterisation factors for damage to human health caused by PM10 and ozone in life cycle impact assessment” [„Europejskie współczynniki charakterystyki szkód dla zdrowia człowieka spowodowanych przez PM10 i ozon w ramach oceny wpływu cyklu życia”], Atmospheric Environment 42, s. 441–453, <https://doi.org/10.1016/j.atmosenv.2007.09.072>.
- (¹⁰) „The role of atmospheric dispersion models and ecosystem sensitivity in the determination of characterisation factors for acidifying and eutrophying emissions in LCIA” [„Rola modeli dyspersji atmosferycznej i wrażliwości ekosystemów w określaniu współczynników charakterystyki w odniesieniu do emisji powodujących zakwaszenie i eutrofizację w ramach LCIA”], The International Journal of Life Cycle Assessment, 13, s. 477–486, <https://doi.org/10.1007/s11367-008-0025-9>.
- (¹¹) „Country-dependent Characterisation Factors for Acidification and Terrestrial Eutrophication Based on Accumulated Exceedance as an Impact Category Indicator” [„Krajowe współczynniki charakterystyki w odniesieniu do zakwaszenia i eutrofizacji lądowej w oparciu o skumulowane przekroczenie jako wskaźnik kategorii oddziaływania”], The International Journal of Life Cycle Assessment 11(6), s. 403–416, <https://doi.org/10.1065/lca2005.06.215>.
- (¹²) „Aquatic Eutrophication” [„Eutrofizacja wodna”]. Rozdział 6 w: Goedkoop, M., Heijungs, R., Huijbregts, M.A.J., De Schryver, A., Struijs, J., Van Zelm, R. (2009). ReCiPe 2008. „A Life Cycle Impact Assessment Method Which Comprises Harmonised Category Indicators at the Midpoint and the Endpoint Level. Report I: Characterisation factors” [„Metoda oceny wpływu cyklu życia obejmująca zharmonizowane wskaźniki kategorii na poziomach punktu środkowego i punktu końcowego. Sprawozdanie I: Współczynniki charakterystyki”], wydanie pierwsze.
- (¹³) Wskaźnik ten jest wynikiem agregacji przez Wspólne Centrum Badawcze czterech współczynników określonych w modelu LANCA służącym do oceny oddziaływania spowodowanego użytkowaniem gruntów, jak podano w De Laurentiis i in. (2019).
- (¹⁴) „Soil quality index: Exploring options for a comprehensive assessment of land use impacts in LCA” [„Wskaźnik jakości gleby: Analiza możliwości kompleksowej oceny oddziaływania użytkowania gruntów w LCA”], Journal of Cleaner Production, 215, s. 63–74, <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2018.12.238>.
- (¹⁵) LANCA® – „Characterization Factors for Life Cycle Impact Assessment” [„Współczynniki charakterystyki na potrzeby oceny wpływu cyklu życia”], wersja 2.5, listopad 2018. Pobrano z adresu: <http://publica.fraunhofer.de/documents/N-379310.html>.
- (¹⁶) „The WULCA consensus characterization model for water scarcity footprints: assessing impacts of water consumption based on available water remaining (AWARE)” [„Konsensusowy model WULCA dotyczący charakterystyki śladów niedoboru wody”], The International Journal of Life Cycle Assessment 23(2), s. 368–378, <https://doi.org/10.1007/s11367-017-1333-8>.
- (¹⁷) „Handbook on Life Cycle Assessment: Operational Guide to the ISO Standards” [„Podręcznik oceny cyklu życia: przewodnik operacyjny do norm ISO”], Seria: Eco-efficiency in industry and science, Kluwer Academic Publishers, Dordrecht: <https://doi.org/10.1007/BF02978897>.
- (¹⁸) „Abiotic Resource Depletion in LCA” [„Zubożenie zasobów abiotycznych w ocenie cyklu życia”]. Instytut Dróg i Budownictwa Wodnego, Ministerstwo Transportu i Gospodarki Wodnej, Amsterdam.
- (¹⁹) W wykazie przepływów w systemie ILCD flow list oraz na potrzeby niniejszego zalecenia uran ujęty jest w wykazie nośników energii. Jednostką pomiaru jest megadżul.

5. Procedura oceny i sprawozdawczość

Zastosowanie do substancji chemicznej lub materiału ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania zapewni trzy rezultaty:

- 1) przestrzeganie podczas etapu (prze)projektowania zasad bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania;
- 2) ocenę bezpieczeństwa i zrównoważoności;
- 3) tabelę wskaźników podsumowujących wyniki.

Nie wszystkie aktualne aspekty i wskaźniki mają powiązane progi (progi wprowadzono głównie w odniesieniu do aspektów bezpieczeństwa regulacyjnego). Oznacza to, że w odniesieniu do aspektów i wskaźników niepowiązanych z progami kryteria nie są kompletne. W takich przypadkach pragmatyczne podejście w ramach badań polega na porównaniu ocenianej substancji chemicznej/materiału z substancją chemiczną lub materiałem, które mogłyby zostać zastąpione, zgodnie z tym, co obecnie robi się przy użyciu alternatywnych metod oceny. W przypadku nowych substancji chemicznych lub materiałów porównanie powinno odbywać się na podstawie funkcjonalności. Takie podejście, oparte na efektywności porównywanych substancji chemicznych lub materiałów, doprowadzi do względnej poprawy.

Komisja udostępni w internecie formularze do prezentacji wyników, w tym propozycję dotyczącą ich graficznej wizualizacji.

W ramach **kroku 1** oceny bezpieczeństwa i zrównoważoności przewiduje się cztery poziomy oceny.

- poziom 0 – substancje chemiczne lub materiały z grupy kryteriów A (np. uznane za najbardziej szkodliwe substancje, w tym substancje stanowiące bardzo duże zagrożenie),
- poziom 1 – substancje chemiczne lub materiały z grupy kryteriów B (np. mające przewlekłe skutki dla zdrowia człowieka lub środowiska, substancje potencjalnie niebezpieczne nieujęte w grupie A),
- poziom 2 – substancje chemiczne lub materiały z grupy kryteriów C (np. mające inne niebezpieczne właściwości),
- poziom 3 – substancje chemiczne lub materiały nienależące do żadnej z kategorii zagrożeń wymienionych w poprzednich grupach kryteriów. W ich przypadku należy pamiętać, że dana substancja chemiczna lub materiał mogą być nadal szkodliwe w niektórych zastosowaniach z perspektywy ryzyka, która wykracza poza ogólne kryteria zagrożenia i obejmuje analizę okoliczności narażenia specyficznych dla danego zastosowania.

Aspekty wymienione w grupach A, B i C (tabela 2) mają układ hierarchiczny, co oznacza, że należy je oceniać kolejno, a kolejne kryterium związane z danym aspektem ocenia się tylko wtedy, gdy poprzednie zostanie spełnione.

Jeżeli istnieją dowody na to, że dana substancja chemiczna lub materiał posiada jedną z niebezpiecznych właściwości należących do ocenianej grupy niebezpiecznych właściwości, to do celów oceny bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania nie ma potrzeby gromadzenia informacji na temat innych właściwości należących do tej samej grupy. Ma to na celu uproszczenie oceny i ułatwienie gromadzenia danych oraz szybsze – na wczesnym etapie procesu badań i rozwoju – eliminowanie problematycznych substancji chemicznych lub materiałów. Aby jednak przejść do oceny kolejnego kryterium, należy przedstawić dowody dotyczące wszystkich aspektów tego samego zestawu kryteriów.

W przypadku **kroków 2, 3 i 4** oceny bezpieczeństwa i zrównoważoności zaleca się przedstawienie pełnej oceny dotyczącej analizowanego przypadku, ze wskazaniem zastosowanych metod. Zaleca się również porównanie wyników w ramach poszczególnych kroków z substancją chemiczną lub materiałem, który jest zastępowany, aby sprawdzić, czy występuje poprawa (ocena porównawcza). Sprawozdanie końcowe dotyczące bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania powinno zawierać analizę wyników uzyskanych w ramach kroków 2, 3 i 4 oraz określać aspekty i wskaźniki wywierające największy wpływ na bezpieczeństwo i zrównoważoność. Kryteria dotyczące kroków 2, 3 i 4 należy określić indywidualnie na podstawie uzyskanych wyników, ponieważ nie wszystkie substancje chemiczne i materiały będą wymagały takich samych działań w zakresie bezpieczeństwa i zrównoważoności.

6. Przegląd źródeł danych wspomagających ocenę bezpieczeństwa i zrównoważoności

Punktem wyjścia i uzupełnieniem narzędzi wymienionych w opisie kroków 1–4 są źródła, takie jak Informacje ECHA na temat substancji chemicznych ⁽²⁶⁾ (w tym Baza danych wykazu klasyfikacji i oznakowania ⁽²⁷⁾ i EUCLEF ⁽²⁸⁾), baza danych zagrożeń chemicznych Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) (OpenFoodTox) ⁽²⁹⁾, eChemPortal Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) ⁽³⁰⁾, CompTox Agencji Ochrony Środowiska Stanów Zjednoczonych Ameryki ⁽³¹⁾, które można przeszukać w pierwszej kolejności, zwłaszcza pod kątem informacji o niebezpiecznych właściwościach istniejących substancji chemicznych.

W przypadku śladu środowiskowego zbiory danych dotyczących analizy zbioru wejść i wyjść są dostępne na European Platform on Life Cycle Assessment (europejskiej platformie oceny cyklu życia) ⁽³²⁾, utworzonej i zarządzanej przez Komisję. Należy stosować zbiory danych zgodne ze śladem środowiskowym, jeżeli są dostępne. Dużą platformą do wyszukiwania danych w różnych bazach danych jest Global LCA Data Access Network ⁽³³⁾. Zapewnia ona również narzędzia do harmonizacji zbiorów danych pochodzących z różnych źródeł.

W przypadku modelowania scenariusza wycofania z eksploatacji różnorodność danych potrzebnych w zależności od ocenianej substancji chemicznej lub materiału utrudnia wskazanie konkretnych źródeł danych. Zalecany źródłem ogólnych statystyk dotyczących wycofania z eksploatacji jest baza danych EUROSTAT ⁽³⁴⁾, która zawiera dane dotyczące gospodarowania odpadami w Europie. Dodatkowe przydatne informacje publikują stowarzyszenia branżowe producentów, które często publikują badania i statystyki dotyczące zrównoważoności ich własnych sektorów.

⁽²⁶⁾ Informacje ECHA na temat substancji chemicznych: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>.

⁽²⁷⁾ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

⁽²⁸⁾ <https://echa.europa.eu/legislation-finder>

⁽²⁹⁾ Baza danych zagrożeń chemicznych EFSA (OpenFoodTox): <https://www.efsa.europa.eu/en/microstrategy/openfoodtox>.

⁽³⁰⁾ eChemPortal OECD: <https://www.echemportal.org/echemportal/>.

⁽³¹⁾ CompTox Chemicals Dashboard (baza danych ComTox) Agencji Ochrony Środowiska USA: <https://comptox.epa.gov/dashboard/>.

⁽³²⁾ European Platform on Life Cycle Assessment: <https://eplca.jrc.ec.europa.eu/LCDN/contactListEF.xhtml>.

⁽³³⁾ Global LCA Data Access Network: <https://www.globalcadataaccess.org/>.

⁽³⁴⁾ <https://ec.europa.eu/eurostat/web/main/data/database>