



**PRIPOROČILO KOMISIJE (EU) 2026/510**

**z dne 6. marca 2026**

**o reviziji evropskega ocenjevalnega okvira za v zasnovi varne in trajnostne kemikalije in materiale**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 292 Pogodbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V kompasu za konkurenčnost <sup>(1)</sup> je poudarjen pomen premostitve inovacijske vrzeli, da bi se spodbudila trajnostna in dolgoročna rast. Izpostavljen je tudi pomen inovacij za povečanje konkurenčnosti kemične industrije EU ter varovanje zdravja ljudi in okolja. Hkrati je v kompasu za konkurenčnost poudarjena potreba po upoštevanju oskrbe s kritičnimi kemikalijami in vlaganju v tehnologije, ki bodo pomembne v gospodarstvu prihodnosti, kot so napredni materiali.
- (2) V dogovoru o čisti industriji <sup>(2)</sup> je predstavljen skupni načrt za konkurenčnost in razogljčenje. Cilj načrta je povečati trajnostno in odporno proizvodnjo v Evropi ter preseči tradicionalne ozkogledne rešitve ob upoštevanju celotne vrednostne verige. Načrt tudi spodbuja vodilne trge, krožnost in dostop do materialov kot bistvene dejavnike konkurenčnosti.
- (3) Komisija je v svoji Strategiji na področju kemikalij za trajnostnost Okolju brez strupov naproti <sup>(3)</sup> napovedala dolgoročno vizijo za politiko EU na področju kemikalij, ki vključuje spodbujanje inovacij za **v zasnovi varne in trajnostne kemikalije in materiale** <sup>(4)</sup>. V njej so določeni posebni ukrepi za proizvodnjo in uporabo kemikalij, da bi se okrepilo varovanje zdravja ljudi in okolja, hkrati pa spodbudile inovacije za varne in trajnostne kemikalije. Poleg tega so države članice, industrija in drugi deležniki pozvani, naj, kolikor je mogoče, dajo prednost inovacijam za nadomeščanje snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost <sup>(5)</sup> v vseh sektorjih.
- (4) Evropejci so zaskrbljeni zaradi vpliva kemikalij in materialov na zdravje in okolje. Raziskava Eurobarometer iz leta 2024 <sup>(6)</sup> je pokazala, da je 84 % Evropejcev zaskrbljenih zaradi vpliva škodljivih kemikalij, prisotnih v vsakodnevnih proizvodih, na njihovo zdravje, pri čemer je enak delež zaskrbljen zaradi vpliva škodljivih kemikalij na okolje.

<sup>(1)</sup> Kompas za konkurenčnost za EU (COM(2025) 30 final).

<sup>(2)</sup> Dogovor o čisti industriji: skupni načrt za konkurenčnost in razogljčenje (COM(2025) 85 final).

<sup>(3)</sup> Strategija na področju kemikalij za trajnostnost (COM(2020) 667 final).

<sup>(4)</sup> Izraz „kemikalija“ se uporablja v več zakonodajnih aktih EU, včasih s pomembnimi ali minimalnimi razlikami v pomenu. V nekaterih zakonodajnih aktih EU o kemikalijah so za opis podskupin kemikalij, kot so „snovi“ in „zmesi (snovi)“, uporabljeni posebni izrazi. V okviru tega priporočila je treba izraz „kemikalija“ razlagati v najširšem smislu. Da bi se to okrepilo, področje uporabe okvira za varno in trajnostno v zasnovi izrecno vključuje tudi materiale, čeprav se v nekaterih zakonodajnih aktih EU materiali štejejo za zmesi snovi, tj. kemikalije kot take.

<sup>(5)</sup> Kot je opredeljeno za namene strategije na področju kemikalij za trajnostnost (COM(2020) 667 final).

<sup>(6)</sup> Raziskava Eurobarometer (2024) o odnosu evropskih državljanov in državljanov do okolja – maj 2024.

- (5) V Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(7)</sup> o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) je bilo že opredeljenih več sto snovi kot snovi, ki so vzrok za veliko zaskrbljenost. Za večino teh snovi je podlaga za opredelitev usklajena razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(8)</sup> o razvrščanju, označevanju in pakiranju (CLP), ki usklajuje merila za razvrščanje snovi in zmesi, ki predstavljajo fizikalne, zdravstvene, okoljske in druge nevarnosti. Ta uredba je bila leta 2024 revidirana tako, da vključuje nove kategorije nevarnosti. V uredbi o okoljsko primerni zasnovi za trajnostne izdelke (EU) 2024/1781 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(9)</sup> je opredeljena tudi večja skupina snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost, in sicer na podlagi njihove usklajene razvrstitve za nekatere nevarnosti s kroničnimi učinki, pri čemer so predstavljeni pomisleki glede njihovih učinkov na recikliranje, ponovno uporabo in druge vidike krožnega gospodarstva.
- (6) V uredbi o okoljsko primerni zasnovi za trajnostne izdelke <sup>(10)</sup> je določeno, da morajo zahteve glede učinkovitosti za parametre proizvoda upoštevati obstoječe ocene kemijske varnosti, ki so jih v zvezi z zadevnimi snovmi izvedli ustrezni organi Unije, ter merila za v zasnovi varne in trajnostne kemikalije in materiale, ki jih je razvila Komisija.
- (7) Sporočilo o naprednih materialih za vodilni položaj v industriji <sup>(11)</sup> se nanaša na koncept „varno in trajnostno v zasnovi“ kot središča procesa prehoda na področju materialov.
- (8) V evropskem akcijskem načrtu za kemijsko industrijo <sup>(12)</sup> je poudarjena vloga tega priporočila Komisije o reviziji evropskega ocenjevalnega okvira za v zasnovi varne in trajnostne kemikalije in materiale, ki bo okrepilo konkurenčnost kemične industrije EU, saj bo inovacijski proces za varnejše in trajnostnejše alternative postal učinkovitejši. V akcijskem načrtu je napovedana vzpostavitev vozlišč EU za inovacije in nadomeščanje kot prostovoljnih orodij za pospeševanje inovacij na področju kemikalij in povečanje njihovega obsega ter poudarjena vloga koncepta „varno in trajnostno v zasnovi“, pri čemer so zagotovljene tehnične smernice že od zgodnjih faz inovacij.
- (9) V strategiji o bioznanosti <sup>(13)</sup> je poudarjen pomen usklajenega uvajanja in uporabe varnih in trajnostnih proizvodov. Izpostavljena je vloga evropskega ocenjevalnega okvira za v zasnovi varne in trajnostne kemikalije in materiale pri uresničevanju ciljev EU glede trajnostnosti in konkurenčnosti ter pri prehodu na čisto industrijo, pri čemer se industrijo spodbuja, naj snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost, nadomesti z varnejšimi in trajnostnejšimi alternativami.
- (10) V Evropski strategiji za umetno inteligenco v znanosti <sup>(14)</sup> je poudarjeno, kako lahko umetna inteligenca (UI) olajšuje preboje pri zasnovi naprednih materialov, vključno s funkcionalnostjo, varnostjo in trajnostnostjo.

<sup>(7)</sup> Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

<sup>(8)</sup> 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>).

<sup>(9)</sup> Uredba (EU) 2024/1781 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o vzpostavitvi okvira za določitev zahtev za okoljsko primerno zasnovi za trajnostne izdelke, spremembi Direktive (EU) 2020/1828 in Uredbe (EU) 2023/1542 ter razveljavitvi Direktive 2009/125/ES (UL L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>).

<sup>(10)</sup> V Prilogi II – parametri proizvoda, opisani v Prilogi I, zlasti v točki (f).

<sup>(11)</sup> Sporočilo o naprednih materialih za vodilni položaj v industriji (COM(2024) 98 final).

<sup>(12)</sup> Sporočilo o akcijskem načrtu za kemijsko industrijo (COM(2025) 530 final).

<sup>(13)</sup> Sporočilo o pobudi Izberi Evropo za bioznanosti Strategija za uveljavitev EU kot najprivlačnejšega kraja na svetu za bioznanosti do leta 2030 (COM(2025) 525 final).

<sup>(14)</sup> Sporočilo o evropski strategiji za umetno inteligenco v znanosti (COM(2025) 724 final).

- (11) Program Obzorje Evropa zagotavlja namensko podporo raziskovalnim dejavnostim, osredotočenim na izvajanje okvira za varno in trajnostno v zasnovi ter njegovo uporabo za spodbujanje inovacij za varnejše in trajnostnejše kemikalije ter napredne materiale. Podpora se zagotavlja s posebnimi razpisi v okviru sklopa 4 programa Obzorje Evropa (Digitalno področje, industrija in vesolje) ter prek evropskega partnerstva za napredne materiale (Inovativni materiali za EU), pobude za inovativno zdravje, pobuda za baterije v EU in partnerstev za krožno Evropo na biološki osnovi.
- (12) Kot bistven del pri uresničevanju poziva iz kompasa za konkurenčnost k spodbujanju inovacij je cilj strategije EU za zagonska podjetja in podjetja v razširitveni fazi <sup>(15)</sup> ponovno zagnati krog medsebojno spodbujajočih se inovacij, in sicer z ustvarjanjem ugodnega naložbenega in poslovnega okolja, v katerem lahko mlada in inovativna podjetja začnejo poslovati, se širijo in uspešno razvijajo. To vključuje zmanjšanje ovir za prenos rezultatov raziskav v tržne proizvode in širše uvajanje inovacij.
- (13) Ob upoštevanju navedenega je v tem priporočilu predlagan revidiran evropski ocenjevalni okvir za v zasnovi varne in trajnostne kemikalije in materiale (okvir za varno in trajnostno v zasnovi). Ta revidirani okvir bo nova referenčna točka, ki jo bodo države članice, industrija, visokošolske ustanove ter raziskovalne in tehnološke organizacije uporabljale kot metodologijo pri ocenjevanju in odločanju.
- (14) Cilj je, da okvir za varno in trajnostno v zasnovi postane prostovoljni pristop k odločanju, na podlagi katerega se bodo inovacije usmerjale h v zasnovi varnim in trajnostnim kemikalijam in materialom v celotnem njihovem življenjskem ciklu. Okvir podpira odločanje v celotnem inovacijskem procesu ter zagotavlja skupno razumevanje načel varnosti in trajnostnosti v zasnovi v vseh vrednostnih verigah. Krepi konkurenčnost, saj bo inovacijski proces za varnejše in trajnostnejše alternative postal učinkovitejši, hkrati pa spodbuja razvoj znanja in znanosti za varnost in trajnostnost.
- (15) To revidirano priporočilo temelji na Priporočilu Komisije (EU) 2022/2510 o vzpostavitvi evropskega ocenjevalnega okvira za kemikalije in materiale, ki so „varni in trajnostni v zasnovi“. Priporočilo iz leta 2022 določa okvir za podporo zasnovi, proizvodnji in uporabi varnejših in trajnostnejših kemikalij in materialov za varovanje zdravja ljudi in okolja ob upoštevanju njihovih vplivov v vseh fazah življenjskega cikla. Revizija v glavnem temelji na rezultatih dveh preskusnih faz, ki sta omogočili upoštevanje povratnih informacij deležnikov <sup>(16)</sup>. Cilj preskusnih faz je bil zagotoviti informacije za posodobitev okvira za varno in trajnostno v zasnovi, da bi se izboljšali njegova ustreznost, zanesljivost in uporabnost.
- (16) Novo razvita predhodna analiza je izhodišče za opredelitev in prednostno razvrstitev ključnih elementov, ki jih je treba obravnavati, pri čemer so upoštevani elementi začetnega okvira za varno in trajnostno v zasnovi, in sicer faze (ponovne) zasnove in faze ocenjevanja. Predhodna analiza pomaga pri opredelitvi sistema, ki se preučuje, pri čemer se ob sodelovanju akterjev na področju življenjskega cikla upoštevajo izbrana načela zasnove. Ta faza omogoča bolj prilagojeno izvajanje okvira za varno in trajnostno v zasnovi glede na potrebe inovatorjev.
- (17) Okvir zdaj poleg vidikov varnosti in okoljske trajnostnosti vključuje tudi socialno in gospodarsko razsežnost trajnostnosti. V njem so obravnavana socialno-ekonomska tveganja in priložnosti sistema, ki se preučuje, z namenom podpore dolgoročnemu odločanju.
- (18) Okvir za varno in trajnostno v zasnovi zdaj ponuja tudi različne vstopne točke za ocenjevanje, ki inovatorjem omogočajo odločanje, pri katerem se upoštevajo tako vidiki varnosti kot trajnostnosti na različnih ravneh zrelosti inovacij in razpoložljivosti podatkov. S ponavljanjem cikla varnega in trajnostnega v zasnovi pri razvijanju inovacij in/ali pridobivanju dodatnih informacij spodbuja celovito oceno, ki je podlaga za učinkovito odločanje.
- (19) Uvedba poenostavljenih pristopov pri ocenah varnosti in trajnostnosti kot izhodišč za informirano odločanje lahko koristi zlasti manjšim podjetjem, kadar so viri omejeni, na primer v zgodnjih fazah inovacij.

<sup>(15)</sup> Sporočilo o strategiji EU za zagonska podjetja in podjetja razširitveni fazi Izberite Evropo za zagon in razširitev (COM(2025) 270 final).

<sup>(16)</sup> Abbate E., Garmendia Aguirre I., Bracalente G. in drugi, *Safe and Sustainable by Design chemicals and materials – Methodological Guidance*, Urad za publikacije Evropske unije, Luxembourg, 2024, ISBN 978-92-68-16357-3, doi:10.2760/28450.

- (20) Cilj okvira za varno in trajnostno v zasnovi je prispevati k učinkovitejšim inovacijskim procesom, olajšati in pospešiti poslovanje ter hkrati izboljšati skladnost inovacijskih ekosistemov v skladu s prizadevanji Komisije za poenostavitev, kot je opisano v sporočilu o enostavnejši in hitrejši Evropi <sup>(17)</sup>.
- (21) V skladu z uredbo o podatkih <sup>(18)</sup> je v razvoju skupna podatkovna platforma EU za kemikalije. Vključevala bo podatke o kemikalijah več deležnikov v skladu z načeli najdljivosti, dostopnosti, interoperabilnosti in ponovne uporabnosti. Komisija bo na eni strani spodbujala vključitev visokokakovostnih najdljivih, dostopnih, interoperabilnih in ponovno uporabljivih podatkov o kemikalijah, pridobljenih z raziskovalnimi in inovacijskimi dejavnostmi na področju, ki zajema varno in trajnostno v zasnovi, v skupno podatkovno platformo EU za kemikalije, na drugi strani pa razpoložljivost takih podatkov za celovito izvajanje okvira varno in trajnostno v zasnovi.
- (22) Pri obravnavanju varnosti in trajnostnosti inovacij v določenih vrednostnih verigah bi bile morda v posebnih okoliščinah potrebne dodatne predpostavke in odstopanje od nekaterih pristopov, opisanih v okviru. Pri oceni obrambnih, letalskih in vesoljskih tehnologij ter tehnologij z dvojno rabo je treba na primer upoštevati varnostne vidike <sup>(19)</sup>.
- (23) Komisija bo še naprej spodbujala uporabo okvira za varno in trajnostno v zasnovi v programih Unije, ki so usmerjeni v ustrezne raziskovalne cilje. Tako se bo podprlo uvajanje vidikov varnosti in trajnostnosti ter odločanja v celotnem inovacijskem procesu. Komisija bo še naprej spremljala, kako je okvir za varno in trajnostno v zasnovi vključen v (raziskovalne in inovacijske) dejavnosti, ki jih financira EU.
- (24) To priporočilo spoštuje načelo subsidiarnosti, saj revidirani okvir za varno in trajnostno v zasnovi izpolnjuje potrebe evropskega raziskovalnega prostora in enotnega trga EU za kemikalije in materiale, na katerem obstaja potreba po skupnem razumevanju varnosti in trajnostnosti kemikalij in materialov. Prav tako spoštuje načelo sorazmernosti, saj spodbuja uporabo okvira s pravno nezavezujočimi sredstvi, tj. prostovoljno, ne da bi pri tem posegalo v katero koli obstoječo zakonodajo Unije na področju kemikalij in materialov –

#### SPREJELA NASLEDNJE PRIPOROČILO:

### 1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

- 1.1 V tem priporočilu se spodbuja uporaba evropskega okvira za „v zasnovi varne in trajnostne“ kemikalije in materiale (okvir za varno in trajnostno v zasnovi) pri raziskovalnih in inovacijskih dejavnostih, ki jih izvajajo raziskovalci in inovatorji. **Podrobnosti okvira za varno in trajnostno v zasnovi**, ki temeljijo na tehničnih poročilih Skupnega raziskovalnega središča Komisije <sup>(16)</sup>, <sup>(20)</sup> so navedene v Prilogi k temu priporočilu. V navedeni prilogi so pojasnjeni elementi, na katerih temelji okvir za varno in trajnostno v zasnovi, ki vključuje in združuje nabor meril za varno in trajnostno v zasnovi. Priloga se nanaša tudi na metodološke smernice za varnost in trajnostnost v zasnovi <sup>(16)</sup>, <sup>(21)</sup> ki vsebujejo podrobna navodila, predloge in posodobljen pregled ustreznih metod, orodij in virov podatkov.

<sup>(17)</sup> Evropska komisija: Generalni sekretariat, *Making Europe simpler and faster (Enostavnejša in hitrejša Evropa)*, Urad za publikacije Evropske unije, 2025, <https://data.europa.eu/doi/10.2792/5923929>.

<sup>(18)</sup> Uredba (EU) 2025/2455 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. novembra 2025 o vzpostavitvi skupne podatkovne platforme za kemikalije, določitvi pravil za zagotovitev najdljivosti, dostopnosti, interoperabilnosti in ponovne uporabnosti podatkov na njej ter vzpostavitvi okvira za monitoring in napovedovanje na področju kemikalij (UL L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj>).

<sup>(19)</sup> Tehnologije z dvojno rabo so tehnologije, ki se lahko uporabljajo tako za civilne kot za obrambne namene.

<sup>(20)</sup> 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* (2025), Urad za publikacije Evropske unije, Luxembourg, 2025, ISBN 978-92-68-30330-6, doi: 10.2760/5103785.

<sup>(21)</sup> Nadaljnje posodobitve metodoloških smernic: [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design\\_sl](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design_sl).

- 1.2 V okviru za varno in trajnostno v zasnovi je opredeljen prostovoljni pristop k odločanju, pri katerem se pri razvoju novih kemikalij, inovativnih materialov ali izboljšanih proizvodnih procesov upoštevajo vidiki varnosti in trajnostnosti v celotnem življenjskem ciklu kemikalij in naprednih materialov. Cilj je, da bi okvir pri prizadevanju za prehod na čisto industrijo postal evropska referenca za inovacijski proces, pri čemer spodbuja večjo konkurenčnost Unije, ki bi jo bilo treba spodbujati tudi na mednarodni ravni. Okvir spodbuja uporabo trajnostnih virov in surovin, njegov namen pa je zmanjšati vpliv proizvodnje in uporabe kemikalij in materialov v celotnem življenjskem ciklu ob upoštevanju njihovega vpliva na podnebje, okolje in zdrave ljudi. Podpira tudi nadomeščanje snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost, z varnejšimi in trajnostnejšimi alternativami, pri čemer bi moral javne in zasebne naložbe ustrezno usmerjati v raziskave in inovacije.
- 1.3 Čeprav okvir za varno in trajnostno v zasnovi ne posega v pravne obveznosti Unije glede kemikalij in materialov niti ne uvaja novih, lahko usmerja vnaprejšnje ukrepe in odločitve v inovacijskem procesu, vključno z ukrepi, ki presegajo minimalno skladnost z zakonodajo.
- 1.4 To priporočilo je naslovljeno na države članice, industrijo (vključno z malimi in srednjimi podjetji (MSP), zagonskimi podjetji, podjetji v razširitveni fazi in odcepljenimi podjetji), visokošolske ustanove, organizacije, ki upravljajo raziskovalne in tehnološke infrastrukture, ter raziskovalne in tehnološke organizacije, ki prispevajo k zasnovi, razvoju, proizvodnji in uporabi kemikalij in materialov ali delujejo na tem področju. Poziva jih, naj okvir za varno in trajnostno v zasnovi uporabljajo pri projektih, ki se financirajo bodisi z lastnimi sredstvi podjetij, namenjenimi raziskavam in razvoju, ali na primer v okviru programov Unije ali mednarodnih programov, usmerjenih v raziskave in inovacije ter njihovo uvajanje, in dejavnostih, povezanih s kemikalijami ali materiali, da bi se sistematično upoštevali vidiki varnosti in trajnostnosti. Navedene akterje tudi spodbuja, da se v ustreznih dokumentih, vključno s strateškimi agendami za raziskave in inovacije, sklicujejo na okvir za varno in trajnostno v zasnovi.
- 1.5 Države članice, industrija, visokošolske ustanove, raziskovalne in tehnološke infrastrukture ter raziskovalne in tehnološke organizacije bi morale tudi zagotoviti, da so metode, modeli in podatki, pridobljeni in uporabljeni pri uporabi okvira za varno in trajnostno v zasnovi, usklajeni z vodilnimi načeli najdljivosti, dostopnosti, interoperabilnosti in ponovne uporabnosti.

## 2. UPORABE OKVIRA ZA VARNO IN TRAJNOSTNO V ZASNOVI V INDUSTRIJI

Industrijski akterji (vključno z MSP, zagonskimi podjetji, podjetji v razširitveni fazi in odcepljenimi podjetji) se spodbujajo, da:

- 2.1 okvir za varno in trajnostno v zasnovi uporabljajo v svojih raziskovalnih in inovacijskih procesih za razvoj kemikalij ali materialov ali izboljšanih proizvodnih procesov, tehnik in tehnologij ter pri tem upoštevajo varnost in trajnostnost v vsaki fazi življenjskega cikla;
- 2.2 dajo na voljo visokokakovostne najdljive, dostopne, interoperabilne in ponovno uporabljive podatke za ocenjevanje varnosti in trajnostnosti, ne da bi pri tem kršili pravice intelektualne lastnine in, če je ustrezno, varnostne vidike;
- 2.3 sodelujejo z drugimi akterji pri delovanju v celotni vrednostni verigi, da bi zagotovili celovito zbiranje podatkov in multidisciplinarnih pristopov, ki bi omogočali zanesljivo oceno, zlasti za podporo MSP, vključno z zagonskimi podjetji, podjetji v razširitveni fazi in odcepljenimi podjetji, ki imajo lahko omejene vire;
- 2.4 na pregleden in odprt način obveščajo o svoji uporabi okvira za varno in trajnostno v zasnovi v svojih poslovnih ocenah ter ocenah varnosti in trajnostnosti, ne da bi pri tem ogrozili pravice intelektualne lastnine in, če je ustrezno, varnostne vidike;
- 2.5 si izmenjujejo informacije, ki podpirajo uporabo okvira in so podlaga za oceno, zlasti informacije, ki se neposredno nanašajo na morebitna vprašanja glede varnosti in trajnosti, pri čemer po potrebi varujejo zaupnost in konkurenčnost.

### 3. UPORABA OKVIRA ZA VARNO IN TRAJNOSTNO V ZASNOVI V DRŽAVAH ČLANICAH

Države članice naj:

- 3.1 okvir za varno in trajnostno v zasnovi uporabljajo in spodbujajo v svojih nacionalnih in regionalnih programih za raziskave in inovacije ter tako podpirajo zasnovno in razvoj varnih in trajnostnih kemikalij in materialov, vključno z naprednimi materiali, v Evropi;
- 3.2 okvir za varno in trajnostno v zasnovi uporabljajo in spodbujajo v lokalnih, regionalnih in nacionalnih pobudah, ki podpirajo razvoj varnejših in trajnostnejših kemikalij in materialov, z zagotavljanjem smernic že v zgodnji fazi inovacij;
- 3.3 povečajo razpoložljivost visokokakovostnih najdljivih, dostopnih, interoperabilnih in ponovno uporabljivih podatkov za ocenjevanje varnosti in trajnostnosti z vključitvijo tega koncepta v nacionalne programe za raziskave in inovacije ter v povezane politike, kadar je to ustrezno, ter njegovim spodbujanjem;
- 3.4 podpirajo izboljšanje ocenjevalnih metod, modelov in orodij ter dajo na voljo nove z namenom njihove vključitve v okvir za izboljšanje ocene varnosti in trajnostnosti;
- 3.5 podpirajo razvoj medsektorskih spretnosti in strokovnega znanja, potrebnih za uporabo okvira, ter olajšajo dostop do teh spretnosti in strokovnega znanja, zlasti za MSP;
- 3.6 podpirajo vzpostavitev in delovanje vozlišč EU za inovacije in nadomeščanje, kot je bilo napovedano v evropskem akcijskem načrtu za kemijsko industrijo, ter podpirajo nacionalne organizacije, odgovorne za ocenjevanje kemijske varnosti in trajnostnosti, pri medsebojnem sodelovanju ter sodelovanju z ustreznimi pobudami, mrežami in organi EU, ter pri spodbujanju inovacijskih ekosistemov, ki pospešujejo prehod na varnejše in trajnostnejše kemikalije in materiale;
- 3.7 obveščajo javnost o svoji uporabi okvira za varno in trajnostno v zasnovi.

### 4. UPORABA OKVIRA ZA VARNO IN TRAJNOSTNO V ZASNOVI V VISOKOŠOLSКИH USTANOVAH, RAZISKOVALNIH IN TEHNOLOŠKIH INFRASTRUKTURAH ter RAZISKOVALNIH IN TEHNOLOŠKIH ORGANIZACIJAH

Visokošolske ustanove, raziskovalne in tehnološke infrastrukture ter raziskovalne in tehnološke organizacije naj:

- 4.1 okvir za varno in trajnostno v zasnovi uporabljajo v svojih raziskovalnih in inovacijskih dejavnostih za razvoj kemikalij in materialov, vključno z naprednimi materiali, ali v izboljšanih proizvodnih procesih, tehnikah in tehnologijah, pri čemer upoštevajo varnost in trajnostnost v vsaki fazi življenjskega cikla;
- 4.2 dajo na voljo visokokakovostne najdljive, dostopne, interoperabilne in ponovno uporabljive podatke za ocenjevanje varnosti in trajnostnosti, ne da bi pri tem posegali v pravice intelektualne lastnine in, če je ustrezno, varnostne vidike, v skladu s Priporočilom Sveta z dne 23. maja 2024 o povečanju varnosti raziskav. Taki podatki naj se zagotovijo prek skupne podatkovne platforme za kemikalije in njenih storitev, po potrebi v sodelovanju z ustreznimi agencijami Unije (ECHA, EEA, EFSA);
- 4.3 na pregleden in odprt način obveščajo o svoji uporabi okvira za varno in trajnostno v zasnovi v svojih poslovnih ocenah ter ocenah varnosti in trajnostnosti, ne da bi pri tem posegali v pravice intelektualne lastnine in, če je ustrezno, varnostne vidike;
- 4.4 sodelujejo pri razvoju, spodbujanju in uvajanju novih ocenjevalnih metod, modelov in orodij, ki jih je mogoče vključiti v okvir za varno in trajnostno v zasnovi, da bi se izboljšalo ocenjevanje varnosti in trajnostnosti kemikalij in materialov;
- 4.5 podpirajo razvoj strokovnega usposabljanja in učnih načrtov, da se zagotovi poučevanje spretnosti, potrebnih za izvajanje okvira za varno in trajnostno v zasnovi ter s tem povezano sodelovanje med širšimi nacionalnimi dejavnostmi ali dejavnostmi na ravni EU na tem področju.

**5. DOKUMENTIRANJE IZVAJANJA PRIPOROČILA**

- 5.1 Komisija bo vsem akterjem (iz držav članic, industrije, visokošolskih ustanov, raziskovalnih in tehnoloških infrastruktur ter raziskovalnih in tehnoloških organizacij) dala na voljo predlogo, ki ji bodo priložene tudi metodološke smernice za lažje razširjanje informacij o izvajanju okvira za varno in trajnostno v zasnovi v različnih vrednostnih verigah.
- 5.2 Komisija si bo s takim dokumentiranjem prizadevala zagotoviti večjo preglednost, hkrati pa spodbujala ponovno uporabo podatkov v vrednostni verigi, da bi zmanjšala podvajanje poročanja, v skladu z načeli poenostavitve. Z dokumentiranjem naj bi se zagotovili tudi dokazi za izboljšanje orodij okvira za varno in trajnostno v zasnovi ter postopen razvoj meril za varnost in trajnostnost kemikalij in materialov.

V Bruslju, 6. marca 2026

*Za Komisijo*  
Ekaterina ZAHARIEVA  
*članica Komisije*

## PRILOGA

## Kazalo

1. Elementi, na katerih temelji okvir za varno in trajnostno v zasnovi .....	8
2. Splošna struktura okvira .....	9
3. Predhodna analiza .....	9
4. Opredelitev scenarija glede varnosti in trajnostnosti v zasnovi .....	11
5. Ocena varnosti in trajnostnosti .....	12
5.1. Ocena varnosti .....	13
5.2. Ocena okoljske trajnostnosti .....	18
5.3. Ocena socialno-ekonomske trajnostnosti .....	21
6. Vrednotenje in odločanje .....	24
7. Dokumentiranje .....	27

### 1. Elementi, na katerih temelji okvir za varno in trajnostno v zasnovi

Revidirani okvir<sup>(1)</sup> 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 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 2024<sup>(2)</sup>) in nadaljnje posodobitve<sup>(3)</sup>, ki vsebujejo podrobna navodila, predloge ter posodobljen pregled ustreznih metod, orodij in virov podatkov.

<sup>(1)</sup> 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.

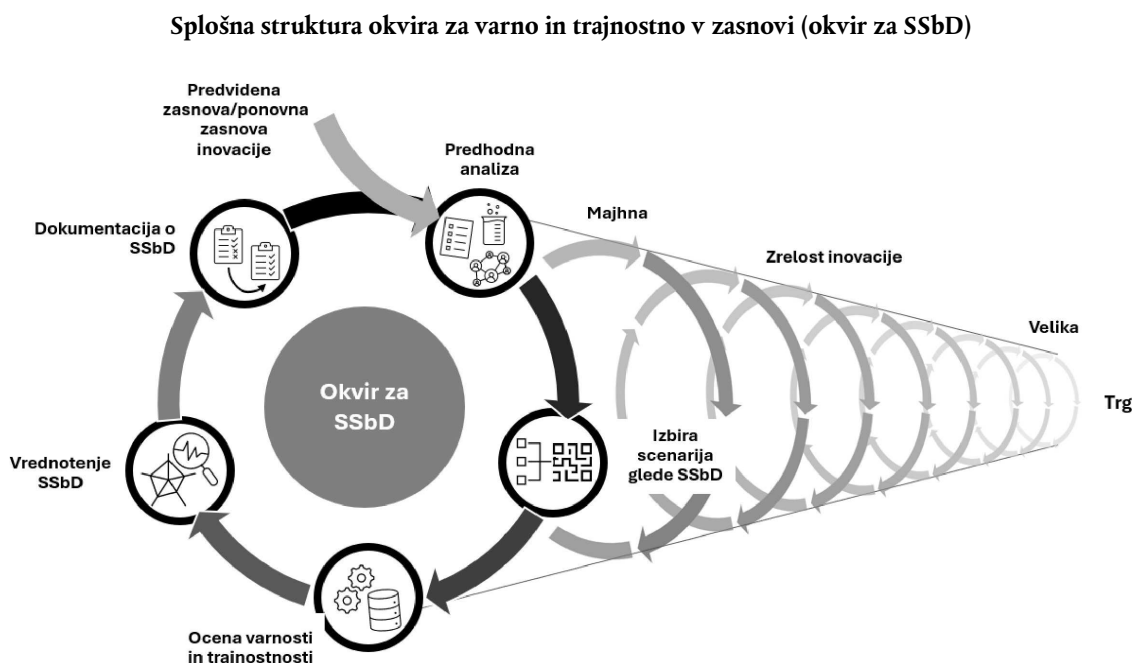
<sup>(2)</sup> Abbate E., Garmendia Aguirre I., Bracalente G., Mancini L., Tosches D., Rasmussen K., Bennett M. J., Rauscher H. in Sala S. (2024), *Safe and Sustainable by Design chemicals and materials – Methodological Guidance*, Urad za publikacije Evropske unije, Luxembourg. <https://doi.org/10.2760/28450>.

<sup>(3)</sup> [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design\\_sl](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design_sl).

## 2. Splošna struktura okvira

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

Slika 1



Struktura je cikel, ki poudarja ponavljajoče se in večstopenjsko (\*) 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,
- 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,

(\*) 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.

- opredelitev ciljno usmerjene inovacije vključuje:
  - **cilje**, ki odražajo razlog in namen uporabe okvira za varno in trajnostno v zasnovi,
  - **načela zasnovne**, ki upoštevajo cilje in pomagajo pri usmerjanju inovacij,
  - **(ponovno) zasnovno** (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 zasnovne**, 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 zasnovne 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 zasnovne, povezanih opredelitev in primerov ukrepov (ponovne) zasnovne za usmerjanje varnejših in trajnostnejših inovacij**

Načelo zasnovne	Opredelitev	Primeri ukrepov (ponovne) zasnovne
<b>Učinkovita raba materialov</b>	Vključevanje vseh kemikalij/materialov, uporabljenih v procesu, v končni proizvod ali njihova popolna predelava med procesom, s čimer se zmanjšata poraba surovin in nastajanje odpadkov.	Povečanje izkoristka med reakcijo, da se zmanjša poraba kemikalij ali materiala. Predelava večje količine nereagiranih kemikalij ali materialov. Izbira materialov in procesov, ki zmanjšujejo nastajanje odpadkov. Opredelitev pojavnosti uporabe kritičnih surovin, da se te čim bolj zmanjšajo ali nadomestijo.
<b>Zmanjšanje uporabe nevarnih kemikalij ali materialov</b>	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.
<b>Zmanjšanje izpostavljenosti nevarnim snovem</b>	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.
<b>Zasnovna za energijsko učinkovitost</b>	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 energetske 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.

Načelo zasnove	Opredelitev	Primeri ukrepov (ponovne) zasnove
<b>Uporaba obnovljivih virov</b>	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: uporabljajo obnovljive vire energije z nizkimi emisijami ogljika in brez škodljivih učinkov na biotsko raznovrstnost.
<b>Preprečevanje nevarnih emisij</b>	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 evtrofikacijo, ter težkih kovin).
<b>Zasnova za konec življenjske dobe</b>	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
<b>Uporaba</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Običajno nizka stopnja zrelosti inovacij</li> <li>— Majhna razpoložljivost podatkov</li> <li>— Velika negotovost ocene</li> <li>— Majhna/srednja možnost sodelovanja z drugimi akterji v vrednostni verigi</li> <li>— Omejena razpoložljivost virov (npr. MSP)</li> <li>— Omejeno na določeno fazo življenjskega cikla, v kateri poteka inovacija</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Povečanje zrelosti inovacije</li> <li>— Srednja razpoložljivost podatkov</li> <li>— Srednja/velika negotovost ocene</li> <li>— Srednja/velika možnost sodelovanja z drugimi akterji v vrednostni verigi</li> <li>— Ustreznost faz življenjskega cikla, ki so blizu fazi, v kateri poteka inovacija</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Visoka stopnja zrelosti inovacije</li> <li>— Velika razpoložljivost podatkov</li> <li>— Majhna negotovost ocene</li> <li>— Velika možnost sodelovanja z akterji v vrednostni verigi</li> <li>— Upoštevajo se inovacije v celotnem življenjskem ciklu</li> </ul>

**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 ciljnih 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 elementih <sup>(5)</sup>:

- **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 odmerek <sup>(6)</sup>,
- **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.

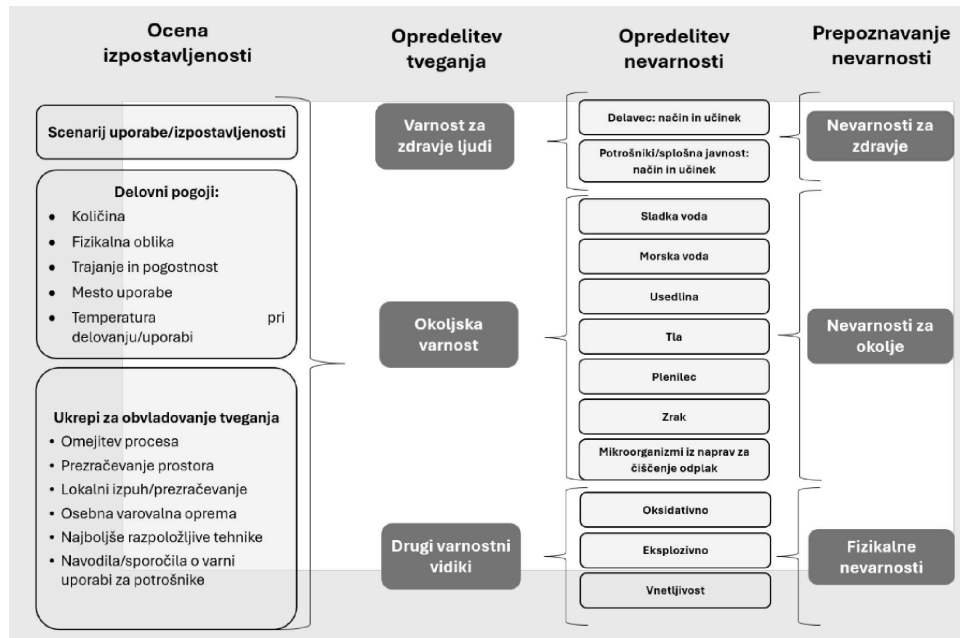
Vsak od opisanih štirih elementov temelji na različnih vidikih in več kazalnikih. Za njihovo opredelitev je treba upoštevati različne podatkovne tokove iz več virov (slika 2).

<sup>(5)</sup> 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.

<sup>(6)</sup> 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.

Slika 2

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



**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 pakiranju (<sup>7</sup>). 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
<b>Merilo H1</b> , 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>— prepoveduje njihovo uporabo, jo omejuje ali vsaj odvrča od nje, pri čemer je izjema uporaba, za katero velja odstopanje, npr. uporaba, ki se šteje za bistveno za družbo (<sup>1</sup>),</li> <li>— določa pogoje za varno uporabo in zahteva nadzor nad emisijami/izpostavljenostjo v vseh fazah življenjskega cikla,</li> </ul>

<sup>(7)</sup> 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>).

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
	<ul style="list-style-type: none"> <li>— 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,</li> <li>— predvideva, da je treba njihovo uporabo in prisotnost spremljati skozi njihov življenjski cikel,</li> <li>— zahteva njihovo (ponovno) zasnovo za zmanjšanje njihovih škodljivih učinkov.</li> </ul>
<b>Merilo H2</b> , 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>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"> <li>— določa pogoje za varno uporabo in zahteva nadzor nad emisijami/ izpostavljenostjo v vseh fazah življenjskega cikla,</li> <li>— zahteva, da se nadomestijo takoj, ko so na voljo manj nevarne, trajnostnejše ter ekonomsko in tehnično izvedljive alternative,</li> <li>— predvideva, da je treba njihovo uporabo in prisotnost spremljati skozi njihov življenjski cikel,</li> <li>— zahteva njihovo (ponovno) zasnovo za zmanjšanje njihovih škodljivih učinkov.</li> </ul>
<b>Merilo H3</b> , ki vključuje razrede nevarnosti, ki niso zajeti v merilih H1 in H2.	<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"> <li>— opozorili na potrebo po njihovem notranjem pregledu, da bi se našle metode za njihovo uporabo na načine, ki zmanjšujejo njihove toksične učinke,</li> <li>— pojasnili, kako zagotoviti njihovo varno uporabo v vseh fazah življenjskega cikla, dokler niso na voljo manj nevarne, trajnostnejše ter ekonomsko in tehnično izvedljive alternative.</li> </ul>

(<sup>1</sup>) 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 (UL C, C/2024/2894, 26.4.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/2894/oj>).

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 odmerek 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 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 QSAR<sup>(8)</sup> 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.

**Oprelitev 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 opredelitev 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
<b>Uporaba</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Običajno nizka stopnja zrelosti inovacij</li> <li>— Majhna razpoložljivost podatkov</li> <li>— Velika negotovost ocene</li> <li>— Majhna/srednja možnost sodelovanja z drugimi akterji v vrednostni verigi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Povečanje zrelosti inovacije</li> <li>— Srednja razpoložljivost podatkov</li> <li>— Srednja/velika negotovost ocene</li> <li>— Srednja/velika možnost sodelovanja z drugimi akterji v vrednostni verigi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Visoka stopnja zrelosti inovacije</li> <li>— Velika razpoložljivost podatkov</li> <li>— Majhna negotovost ocene</li> <li>— Velika možnost sodelovanja z akterji v vrednostni verigi</li> </ul>

<sup>(8)</sup> QSAR (kvantitativno razmerje med strukturo in aktivnostjo): uporaba modelov, da se opredeli varnost spojine na podlagi njenih fizikalno-kemijskih parametrov.

Stopenjska ocena varnosti	Kvalitativna ocena	Semikvantitativna ocena	Kvantitativna ocena
<b>Glavne značilnosti</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Pomaga opredeliti prednostne vidike, kot so scenariji izpostavljenosti ali končne točke nevarnosti, pri čemer pretežno temelji na opredelitvi kritičnih točk.</li> <li>— Podatki – zajemajo negotove in neznane informacije.</li> <li>— Pokritost življenjskega cikla – lahko je nepopolna in osredotočena na določeno fazo življenjskega cikla. Pomaga opredeliti potrebe po sodelovanju z akterji v življenjskem ciklu.</li> <li>— Vidiki negotovosti – informacije so omejene in negotovost je velika. Za opredelitev opozorilnih znakov je potreben konzervativen pristop.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— 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.</li> <li>— Podatki – imajo določeno stopnjo gotovosti na podlagi zbranega in ustvarjenega znanja, pri čemer pretežno temeljijo na opredeljenih prednostnih vidikih.</li> <li>— Pokritost življenjskega cikla – začne se delno spoznavanje življenjskega cikla in opredelitev uporab, sodelovanje z akterji v življenjskem ciklu ter zbiranje podatkov za izboljšanje ocene.</li> <li>— Vidiki negotovosti – manjša ko je negotovost, npr. višja stopnja, realnejša je ocena in manj konzervativne so uporabljene metode in orodja.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— 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.</li> <li>— Podatki – zajemajo zanesljive in kakovostne informacije. Cilj je doseči visokokakovostne in zanesljive podatke, da se zagotovi zanesljiva ocena.</li> <li>— Pokritost življenjskega cikla – popolna, zajema vse faze življenjskega cikla kemičnega materiala.</li> <li>— Vidiki negotovosti – na voljo je celoten nabor podatkov, potrebnih za oceno varnosti.</li> </ul>
<b>Pristop</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— 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.</li> <li>— Vrednotenje – omogoča zgodnje opozarjanje na opozorilne znake za nevarnost, izpostavljenost ali splošno varnost. Cilji, načela in pravila odločanja, opredeljena v predhodni analizi.</li> <li>— Merila – kvalitativna merila, kot so opozorilni znaki ali opozorila ali ravni opredelitve tveganja, na katerih temelji tudi prepoznavanje kritičnih točk.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Informacije – napovedna orodja višjih stopenj v kombinaciji z drugimi preskusi za pomoč pri pridobivanju podatkov.</li> <li>— Vrednotenje – lahko se izvede z osredotočenostjo na vidike, ki bi lahko vzbujali zaskrbljenost: fizikalno-kemijske lastnosti in lastnosti usode, ki bi lahko povzročile zaskrbljenost 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.</li> <li>— Merila – pri vrednotenju se upoštevajo kvalitativna in kvantitativna merila za prepoznavanje kritičnih točk za nevarnost, izpostavljenost in varnost.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Informacije – obstoječe regulativne zahteve in z njimi povezane smernice prispevajo k popolni oceni.</li> <li>— Vrednotenje – cilj je zaključiti inovacijo z varnostno učinkovito kemikalijo in materialom, ki se ocenjuje, v celotnem življenjskem ciklu, inovacije pa usmerjati k varnejšim procesom.</li> <li>— 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.</li> </ul>

**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.).

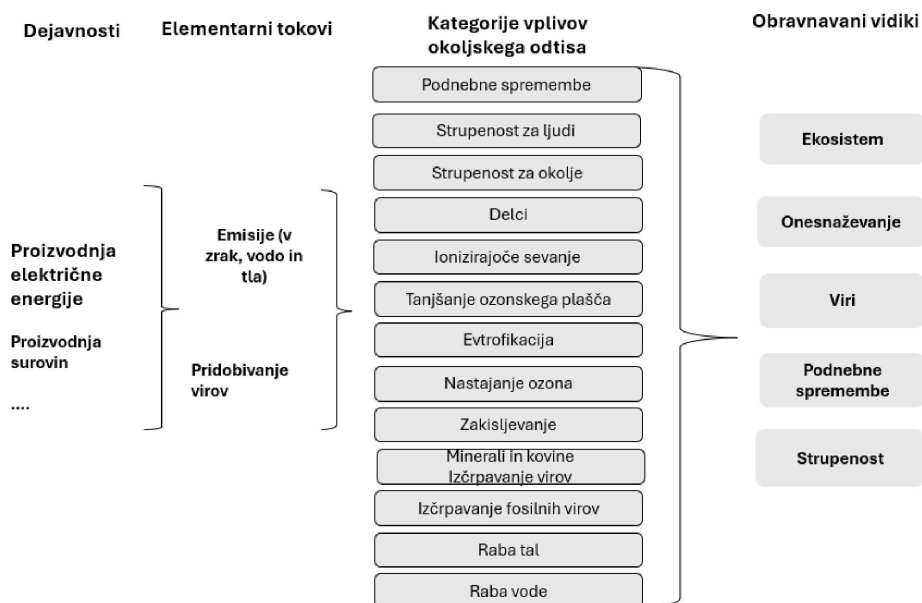
## 5.2. Ocena okoljske trajnostnosti

### 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 proizvoda<sup>(\*)</sup>. Slika 3 prikazuje vidike in kazalnike (kategorije vpliva okoljskega odtisa), vključene v okvir za varno in trajnostno v zasnovi.

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.

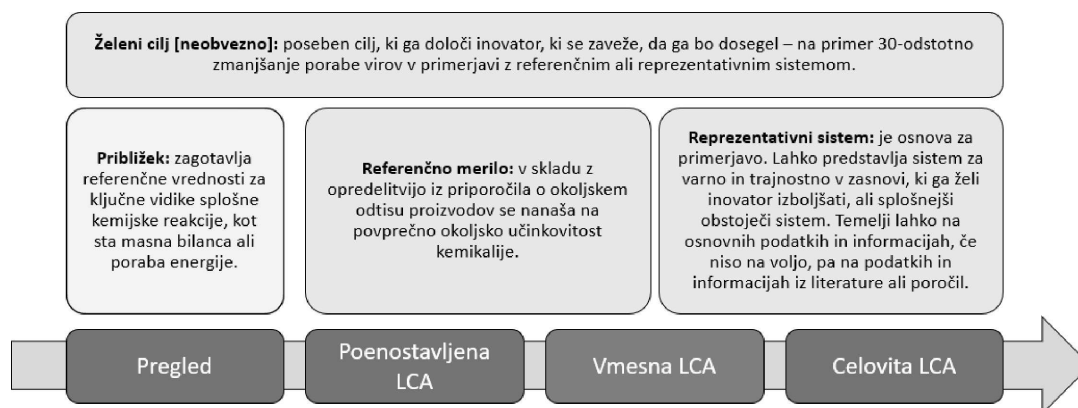
Ocena okoljske trajnostnosti iz okvira za varno in trajnostno v zasnovi ima tri različne ravni, ki odražajo večstopenjski pristop okvira: poenostavljeno, vmesno in celovito. Poleg tega se lahko pregledna ocena z uporabo približkov upošteva tudi v začetnih fazah okoljske presoje iz okvira za varno in 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.

<sup>(\*)</sup> 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.

Na sliki 4 so predstavljene različne vrste referenčnih izhodišč za oceno okoljske trajnosti, 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 trajnosti v celotnem inovacijskem procesu.



Ko je referenčno izhodišče opredeljeno, je mogoče določiti povezane razrede učinkovitosti inovacijskega procesa z vidika okoljske trajnosti. 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 poenostavita 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 trajnosti v inovacijskem procesu in glavne značilnosti njene uporabe. Bistvo vrednotenja pri oceni okoljske trajnosti 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 reprezentivnosti, 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
<b>Uporaba</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Običajno nizka stopnja zrelosti inovacij</li> <li>— Podatki iz laboratorija, ki so najverjetneje samo od inovatorja</li> <li>— Velika negotovost ocene</li> <li>— Majhna/srednja možnost sodelovanja z drugimi akterji v vrednostni verigi</li> <li>— Neopredeljena/opredeljena uporaba</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Povečanje zrelosti inovacije</li> <li>— Podatki iz industrijske ali pilotne faze</li> <li>— Srednja/velika negotovost ocene</li> <li>— Srednja/velika možnost sodelovanja z drugimi akterji v vrednostni verigi</li> <li>— Opredeljena uporaba</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Visoka stopnja zrelosti inovacije</li> <li>— Podatki iz industrijske faze</li> <li>— Majhna negotovost ocene</li> <li>— Velika možnost sodelovanja z akterji v vrednostni verigi</li> <li>— Opredeljena uporaba</li> </ul>
<b>Glavne značilnosti</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Poenostavljena ocena življenjskega cikla pomaga opredeliti najpomembnejše faze in procese življenjskega cikla za izboljšanje podatkov ter tako usmerja optimalna prizadevanja in optimalno uporabo virov.</li> <li>— 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.</li> <li>— Zelo osnovna začetna faza za začetek poenostavljene analize življenjskega cikla je ocena kazalnikov izbranih načel zasnov.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— To je stopnja ocene življenjskega cikla, ki se največkrat ponovi.</li> <li>— Stalno ponavljajoče se prilagoditve poenostavljenega modeliranja ocene življenjskega cikla, ki sledijo vse večji zrelosti inovacije.</li> <li>— 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“).</li> <li>— Prizadevanja v zvezi z zbiranjem osnovnih podatkov za popis življenjskega cikla z internim zbiranjem podatkov, okrepljenim sodelovanjem z dobavitelji in/ali nadaljnimi uporabniki, vlaganjem posebnih zahtevkov za podatke itd.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Končne prilagoditve vmesne ocene življenjskega cikla</li> <li>— Celotna ocena življenjskega cikla vključuje prilagoditve, ki omogočajo izvajanje ocene življenjskega cikla v skladu s priporočilom Komisije.</li> <li>— Prilagoditve se večinoma nanašajo na izpopolnitev popisa življenjskega cikla in čim večjim sodelovanjem akterjev v vrednostni verigi.</li> <li>— Prilagoditve se nanašajo tudi na izboljšanje modeliranja faz uporabe in ob koncu življenjske dobe.</li> </ul>
<b>Pristop (glede na izbrane ravni (ponovne) zasnov)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Molekularni: ključna faza življenjskega cikla je sinteza/proizvodnja kemikalije/materiala. Glavni življenjski cikel, ki ga je treba obravnavati kot povezanega z izbranimi načeli zasnov, npr. proizvodnja in konec življenjske dobe. Opomba: četudi uporaba morda ni znana, je še vedno mogoče razmisliti o možnosti recikliranja kemikalije/materiala.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Glede na raven (ponovne) zasnov je treba prednostno izboljšati tiste faze življenjskega cikla, ki so tesneje povezane s (ponovno) zasnov.</li> <li>— Še vedno je treba upoštevati druge faze življenjskega cikla ob potrebnih predpostavkah in omejitvah, ki so že opisane v razdelku Uporaba.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Celotni življenjski cikel kemikalije/materiala je treba modelirati in oceniti na enak način z enako utežjo, da se lahko izvede končna ocena in po potrebi izbere alternativa.</li> </ul>

Večstopenjska okoljska presoja	Poenostavljena okoljska presoja	Vmesna okoljska presoja	Celovita okoljska presoja
	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Proces: ključne faze življenjskega cikla so proizvodnja kemikalije/materiala in proizvodnja njenih predhodnih sestavin. V tej fazi je mogoče dati prednost začetnemu procesu proizvodnje kemikalije/materiala.</li> <li>— Proizvod: ključne faze življenjskega cikla so končne faze, kot so proizvodnja, uporaba in konec življenjske dobe proizvoda (ki vsebuje kemikalijo/material).</li> </ul>		

**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 tehnološke inovacije	Tehnološki potencial	Stopnja rasti patentov v % za to tehnologijo v določenem obdobju
	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:

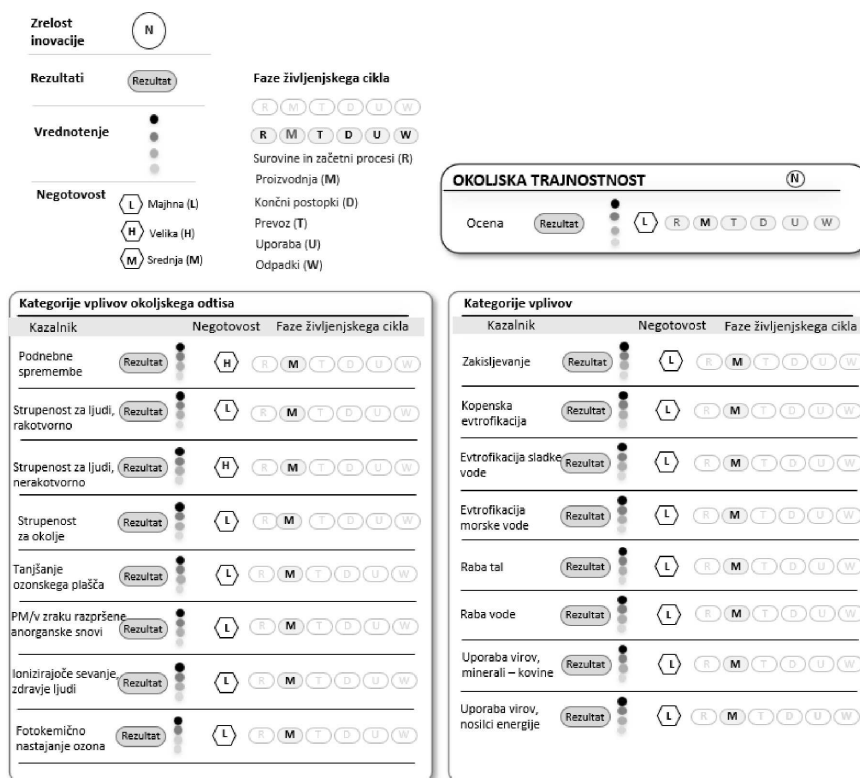
- stopnjo negotovosti: posamezen rezultat je povezan s stopnjo negotovosti, ki jo je mogoče oceniti s kvalitativnim ali kvantitativnim pristopom,
- faze življenjskega cikla: rezultati ocene bi morali vključevati informacije o fazah življenjskega cikla, ki so bile upoštevane v oceni.

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 trajnostnosti.



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. Izpostavitve 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.

Pripravljena 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 2024 <sup>(10)</sup> in nadaljnje spremembe <sup>(11)</sup>), v katerih so navedeni primeri glavnih elementov, ki jih je treba vključiti.

---

---

<sup>(10)</sup> 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>.

<sup>(11)</sup> [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design\\_sl](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design_sl).