2026/510

10.3.2026

# DOPORUČENÍ KOMISE (EU) 2026/510

## ze dne 6. března 2026

## o revizi evropského rámce pro posuzování „koncepčně bezpečných a udržitelných“ chemických látek a materiálů

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 292 této smlouvy,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Kompas konkurenceschopnosti ([1]) zdůrazňuje, že k podnícení udržitelného a dlouhodobého růstu je důležité odstranit rozdíly v inovacích. Vyzdvihuje význam inovací při zvyšování konkurenceschopnosti chemického průmyslu EU spolu s ochranou lidského zdraví a životního prostředí. Kompas konkurenceschopnosti rovněž upozorňuje, že je nutné zaměřit se na dodávky kriticky důležitých chemických látek a investovat do technologií, které budou důležité pro hospodářství zítřka, například do pokročilých materiálů.

(2) Dohoda o čistém průmyslu ([2]) představila společný plán pro konkurenceschopnost a dekarbonizaci. Cílem plánu je navýšit udržitelnou a odolnou výrobu v Evropě a překonat tak tradiční izolovaná řešení prostřednictvím posuzování hodnotového řetězce jako celku. Plán rovněž podporuje rozhodující trhy, oběhovost a přístup k materiálům jako zásadní hnací síly konkurenceschopnosti.

(3) Ve své „strategii pro udržitelnost v oblasti chemických látek – k životnímu prostředí bez toxických látek“ ([3]) Komise oznámila dlouhodobou vizi politiky EU v oblasti chemických látek, která zahrnuje podporu inovací pro **koncepčně bezpečné a udržitelné chemické látky** ([4]) **a materiály**. Strategie stanoví konkrétní opatření týkající se výroby a používání chemických látek s cílem posílit ochranu lidského zdraví a životního prostředí a zároveň podpořit inovace v oblasti bezpečných a udržitelných chemických látek. Strategie rovněž vyzývá členské státy, průmysl a další zúčastněné strany k upřednostňování inovací, aby došlo k maximálnímu nahrazení látek vzbuzujících obavy ([5]) napříč odvětvími.

(4) Evropané jsou znepokojeni dopadem chemických látek a materiálů na zdraví a životní prostředí. Průzkum Eurobarometr 2024 ([6]) ukázal, že 84 % Evropanů se obává dopadu škodlivých chemických látek vyskytujících se ve výrobcích denní potřeby na jejich zdraví a stejný podíl obyvatelstva je znepokojen dopadem škodlivých chemických látek na životní prostředí.

([1]) Kompas konkurenceschopnosti pro EU (COM(2025) 30 final).
([2]) Dohoda o čistém průmyslu: společný plán konkurenceschopnosti a dekarbonizace (COM(2025) 85 final).
([3]) Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek (COM(2020) 667 final).
([4]) Pojem „chemická látka“ se používá ve více právních předpisech EU, někdy s důležitými nebo jemnými významovými rozdíly. V některých právních předpisech EU týkajících se chemických látek se pro popis podskupin chemických látek používají specifičtější výrazy, například „látky“ a „směsi (látek)“. V kontextu tohoto doporučení je třeba pojem chemická látka vykládat v nejširším slova smyslu. Na podporu tohoto tvrzení jsou do oblasti působnosti rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost výslovně zahrnuty také materiály, jakkoli jsou v některých právních předpisech EU materiály považovány za směsi látek, tj. za chemické látky jako takové.
([5]) Ve smyslu Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek (COM(2020) 667 final).
([6]) Průzkum Eurobarometr (2024), Postoje Evropanů k životnímu prostředí – květen 2024.

(5) Několik stovek látek již bylo identifikováno jako látky vzbuzující mimořádné obavy podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) ([7]). U většiny těchto látek je základem pro identifikaci harmonizovaná klasifikace v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení (CLP) ([8]), jež harmonizuje kritéria pro klasifikaci látek a směsí představujících fyzikální nebezpečnost, nebezpečnost pro zdraví a životní prostředí a dodatečnou nebezpečnost. Toto nařízení bylo revidováno v roce 2024 a byly do něj zahrnuty nové kategorie nebezpečnosti. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2024/1781 o ekodesignu udržitelných výrobků (ESPR) ([9]) rovněž vymezuje širší skupinu látek vzbuzujících obavy, a to na základě jejich harmonizované klasifikace pro určité nebezpečnosti s chronickými účinky, jakož i obav týkajících se jejich vlivu na recyklaci, opětovné použití a další aspekty oběhového hospodářství.

(6) Nařízení o ekodesignu udržitelných výrobků (ESPR ([10])) uvádí, že požadavky na výkonnost stanovené pro parametry výrobků by měly zohledňovat stávající posouzení chemické bezpečnosti provedená u dotčených látek příslušnými subjekty Unie, jakož i kritéria koncepční bezpečnosti a udržitelnosti chemických látek a materiálů vypracovaná Komisí.

(7) Sdělení o pokročilých materiálech pro vedoucí postavení v průmyslu ([11]) označuje koncepční bezpečnost a udržitelnost za jádro procesu transformace materiálů.

(8) Akční plán pro evropský chemický průmysl ([12]) zdůrazňuje úlohu tohoto doporučení Komise, kterým se reviduje evropský rámec pro posuzování koncepčně bezpečných a udržitelných chemických látek a materiálů s cílem posílit konkurenceschopnost chemického průmyslu EU zefektivněním inovačního procesu směřujícího k bezpečnějším a udržitelnějším alternativám. Akční plán oznamuje zahájení činnosti inovačních a substitučních center EU, která budou poskytovat technické poradenství již od rané fáze inovace a jsou dobrovolným nástrojem k urychlení a rozšíření chemických inovací, a vyzdvihuje úlohu přístupu na základě koncepční bezpečnosti a udržitelnosti.

(9) Strategie pro vědy o živé přírodě ([13]) zdůrazňuje význam koordinovaného zavádění a využívání bezpečných a udržitelných produktů. Upozorňuje na úlohu evropského rámce pro posuzování koncepčně bezpečných a udržitelných chemických látek a materiálů při plnění cílů EU v oblasti udržitelnosti a konkurenceschopnosti a při přechodu na čistý průmysl a vybízí průmysl, aby nahradil látky vzbuzující obavy bezpečnějšími a udržitelnějšími alternativami.

(10) Evropská strategie pro umělou inteligenci ve vědě ([14]) zdůrazňuje, jak může umělá inteligence usnadnit průlomy v oblasti navrhování pokročilých materiálů, a to i pokud jde o funkčnost, bezpečnost a udržitelnost.

([7]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([8]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([9]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1781 ze dne 13. června 2024 o vytvoření rámce pro stanovení požadavků na ekodesign udržitelných výrobků, o změně směrnice (EU) 2020/1828 a nařízení (EU) 2023/1542 a o zrušení směrnice 2009/125/ES (Úř. věst. L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj).

([10]) Viz příloha II nařízení – parametry výrobku jsou popsány v příloze I, zejména v písmenu f).

([11]) Sdělení „Pokročilé materiály pro vedoucí postavení v průmyslu“ (COM(2024) 98 final).

([12]) Sdělení „Akční plán pro evropský chemický průmysl“ (COM(2025) 530 final).

([13]) Sdělení „Zvolte si Evropu pro vědy o živé přírodě. Strategie, která má do roku 2030 učinit EU nejatraktivnějším místem na světě pro vědy o živé přírodě“ (COM(2025) 525 final).

([14]) Sdělení „Evropská strategie pro umělou inteligenci ve vědě“ (COM(2025) 724 final).

(11) Program Horizont Evropa poskytl specializovanou podporu výzkumným činnostem zaměřeným na realizaci rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost v praxi, jakož i na uplatnění tohoto rámce pro podporu inovací na cestě k bezpečnějším a udržitelnějším chemickým látkám a pokročilým materiálům. Podpora byla poskytnuta prostřednictvím zvláštních výzev z klastru 4 programu Horizont Evropa („Digitální oblast, průmysl a vesmír"), jakož i prostřednictvím evropského partnerství „Inovativní materiály pro EU" (IAM4EU), iniciativy pro inovativní zdravotnictví, partnerství v oblasti baterií pro EU a partnerství pro oběhové evropské hospodářství založené na biotechnologiích.

(12) Strategie EU pro startupy a scaleupy ([15]), která je klíčovou součástí provádění výzvy Kompasu konkurenceschopnosti k posílení inovací, má za cíl znovu nastartovat pozitivní koloběh inovací vytvořením příznivého investičního a podnikatelského prostředí pro mladé a inovativní podniky, aby mohly začít podnikat, rozšiřovat se a prosperovat. To zahrnuje snížení překážek transformace výsledků výzkumu na tržní produkty a širší využití inovací.

(13) Za uvedené situace toto doporučení navrhuje revidovaný evropský rámec pro posuzování koncepčně bezpečných a udržitelných chemických látek a materiálů (dále také „rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost"). Tento revidovaný rámec bude sloužit jako nový referenční nástroj pro členské státy, průmysl, vysokoškolské instituce a výzkumné a technologické organizace, které jej budou používat jako metodiku k posuzování a rozhodování.

(14) Rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost se má stát dobrovolným přístupem k rozhodování, který bude směrovat inovace k chemickým látkám a materiálům, které jsou po celou dobu svého životního cyklu bezpečnější a udržitelnější. Podporuje rozhodování v celém inovačním procesu a nabízí společný pohled na zásady koncepční bezpečnosti a udržitelnosti napříč hodnotovými řetězci. Posiluje konkurenceschopnost tím, že zefektivňuje inovační proces směrem k bezpečnějším a udržitelnějším alternativám a současně rozvíjí znalosti a vědeckou práci v oblasti bezpečnosti a udržitelnosti.

(15) Toto revidované doporučení navazuje na doporučení Komise (EU) 2022/2510, kterým se zavádí evropský rámec pro posuzování „koncepčně bezpečných a udržitelných" chemických látek a materiálů. Doporučení z roku 2022 stanovilo rámec na podporu navrhování, výroby a používání bezpečnějších a udržitelnějších chemických látek a materiálů s cílem chránit lidské zdraví a životní prostředí při zohlednění dopadů těchto látek a materiálů v průběhu celého jejich životního cyklu. Revize se z velké části opírá o výsledky dvou fází testování, které umožnily zohlednit zpětnou vazbu zúčastněných stran ([16]). Cílem testovacích fází bylo poskytnout podklady k aktualizaci rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost, aby se zlepšila jeho relevantnost, spolehlivost a funkčnost.

(16) Při zachování prvků původního rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost, konkrétně fáze (změny) návrhu a fáze posouzení, slouží nově vyvinutá analýza stanovící obsah a rozsah jako výchozí bod pro identifikaci a stanovení priorit klíčových prvků, kterými je třeba se zabývat. Analýza stanovící obsah a rozsah pomáhá definovat zkoumaný systém při zohlednění zvolených koncepčních zásad a zapojení účastníků životního cyklu. Tato fáze umožňuje více přizpůsobit provádění rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost potřebám inovátorů.

(17) Kromě aspektů bezpečnosti a environmentální udržitelnosti nyní rámec zahrnuje i sociální a hospodářské aspekty udržitelnosti. Zohledňuje socioekonomická rizika a příležitosti obsažené ve zkoumaném systému s cílem podpořit rozhodování v dlouhodobějším výhledu.

(18) Rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost nyní také nabízí různé vstupní body pro posuzování, což inovátorům umožňuje přijímat rozhodnutí zohledňující aspekty bezpečnosti i udržitelnosti na různých úrovních inovační vyspělosti a dostupnosti údajů. Opakováním cyklu koncepční bezpečnosti a udržitelnosti podle toho, jak inovace dozrávají a/nebo jak se objevují další informace, podporuje rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost komplexní posouzení jako základ spolehlivého rozhodování.

(19) Zavedení zjednodušených přístupů k posuzování bezpečnosti a udržitelnosti jako východisek informovaného rozhodování může být přínosné zejména pro menší podniky, které mají omezené zdroje, například v raných fázích inovací.

([15]) Sdělení „Strategie EU pro startupy a scaleupy. Pro rozjezd a růst podnikání si zvolte Evropu" (COM(2025) 270 final).

([16]) Abbate E., Garmendia Aguirre I., Bracalente G., et al. Safe and Sustainable by Design chemicals and materials. Methodological Guidance (Koncepčně bezpečné a udržitelné chemické látky a materiály. Metodické pokyny), Úřad pro publikace Evropské unie, Lucemburk, 2024, ISBN 978-92-68-16357-3, doi:10.2760/28450.

(20) Cílem rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost bude přispět k efektivnějším inovačním procesům, usnadnit a urychlit podnikání a zároveň zlepšit soudržnost inovačních ekosystémů v souladu s úsilím Komise o zjednodušení, které je nastíněno ve sdělení o jednodušší a rychlejší Evropě ([17]).

(21) V souladu s nařízením o datech ([18]) se připravuje společná datová platforma EU týkající se chemických látek. Ta bude integrovat data o chemických látkách od mnoha přispěvatelů v souladu se zásadami dohledatelnosti, přístupnosti, interoperability a opakované použitelnosti (FAIR). Komise bude podporovat na jedné straně začlenění vysoce kvalitních dohledatelných, přístupných, interoperabilních a opakovaně použitelných dat o chemických látkách získaných v rámci výzkumných a inovačních činností zaměřených na koncepční bezpečnost a udržitelnost do společné datové platformy EU týkající se chemických látek a na druhé straně dostupnost těchto dat za účelem maximálního využití kapacity rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost.

(22) Při posuzování bezpečnosti a udržitelnosti inovací v rámci konkrétních hodnotových řetězců by mohly zvláštní situace vyžadovat další předpoklady a odchylky od některých přístupů popsaných v uvedeném rámci. Například posuzování obranných, leteckých a kosmických technologií a technologií dvojího užití ([19]) musí respektovat bezpečnostní aspekty.

(23) Komise bude nadále podporovat uplatňování rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost v programech Unie zaměřených na příslušné výzkumné cíle. Tím se podpoří zavádění hledisek bezpečnosti a udržitelnosti a rozhodování podle nich v rámci celého inovačního procesu. Komise bude i nadále sledovat, jak je rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost začleněn do činností (v oblasti výzkumu a inovací) financovaných z EU.

(24) Toto doporučení respektuje zásadu subsidiarity, neboť revidovaný rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost slouží potřebám Evropského výzkumného prostoru a jednotného trhu s chemickými látkami a materiály, kde je zapotřebí společné chápání otázek bezpečnosti a udržitelnosti chemických látek a materiálů. Rovněž dodržuje zásadu proporcionality, neboť podporuje uplatňování rámce právně nezávaznými prostředky, tj. je dobrovolné a nedotýká se stávajících právních předpisů Unie v oblasti chemických látek a materiálů.

PŘIJALA TOTO DOPORUČENÍ:

## 1. ÚČEL A OBLAST PŮSOBNOSTI

1.1. Toto doporučení prosazuje evropský rámec pro „koncepčně bezpečné a udržitelné“ chemické látky a materiály (dále jen „rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost“) v oblasti výzkumných a inovačních činností v praxi výzkumných pracovníků a inovátorů. **Podrobnosti o rámci pro koncepční bezpečnost a udržitelnost**, které se opírají o technické zprávy Společného výzkumného střediska Komise ([16]), ([20]), **jsou uvedeny v příloze** tohoto doporučení. Tato příloha vysvětluje prvky, na nichž je rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost založen, přičemž tento rámec zahrnuje a sdružuje soubor kritérií koncepční bezpečnosti a udržitelnosti. Příloha rovněž odkazuje na metodické pokyny ke koncepční bezpečnosti a udržitelnosti ([16]), ([21]), které obsahují podrobné pokyny, vzory a aktualizovaný přehled příslušných metod, nástrojů a zdrojů dat.

([17]) Evropská komise: Generální sekretariát, Making Europe simpler and faster (Evropa jednodušší a rychlejší), Úřad pro publikace Evropské unie, 2025, https://data.europa.eu/doi/10.2792/5923929.

([18]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2025/2455 ze dne 26. listopadu 2025 o zřízení společné datové platformy týkající se chemických látek, stanovení pravidel k zajištění dohledatelnosti, přístupnosti, interoperability a opakované použitelnosti údajů v ní obsažených a o zřízení rámce pro monitorování a výhled v oblasti chemických látek (Úř. věst. L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj).

([19]) Technologie dvojího užití jsou technologie, které lze použít pro civilní i pro obranné účely.

([20]) Garmendia Aguirre, I., Abbate, E., Bracalente, G., Mancini, L., Cappucci, G.M., Tosches, D., Rasmussen, K., Sokull-Kluettgen, B., Rauscher, H., Sala, S. (2025) Evropská komise, Společné výzkumné středisko. Safe and Sustainable by Design Chemicals and Materials. Revised framework (Koncepčně bezpečné a udržitelné chemické látky a materiály. Revidovaný rámec) (2025), Úřad pro publikace Evropské unie, Lucemburk, 2025, ISBN 978-92-68-30330-6, doi: 10.2760/5103785.

([21]) Další aktualizace metodických pokynů: https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design_en.

1.2. Rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost definuje dobrovolný přístup k rozhodování, v němž se při vývoji nových chemických látek, inovativních materiálů nebo zdokonalených výrobních postupů zohledňují aspekty bezpečnosti a udržitelnosti během celého životního cyklu chemických látek a pokročilých materiálů. Jeho cílem je stát se evropským referenčním nástrojem pro inovační proces v rámci přechodu na čistý průmysl a současně podporovat větší konkurenceschopnost Unie, která by měla být prosazována i na mezinárodní úrovni. Podporuje využívání udržitelných zdrojů a vstupních surovin, usiluje o minimalizaci dopadu výroby a používání chemických látek a materiálů v průběhu jejich životního cyklu s ohledem na klima, životní prostředí a účinky na lidské zdraví. Rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost rovněž podporuje nahrazování látek vzbuzujících obavy na základě nalezení bezpečnějších a udržitelnějších alternativ a v souladu s tímto přístupem by měl být vodítkem pro veřejné a soukromé investice do výzkumu a inovací.

1.3. Rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost sice nezasahuje do právních povinností Unie v oblasti chemických látek a materiálů ani nevytváří nové právní povinnosti, může však nabídnout vodítko pro předvídavá opatření a rozhodnutí v rámci inovačního procesu, včetně opatření, která jdou nad rámec zajištění minimálního souladu s právními předpisy.

1.4. Toto doporučení je určeno členským státům, průmyslu (včetně malých a středních podniků, a to i startupů, scaleupů a odštěpených společností), vysokoškolským institucím, organizacím spravujícím výzkumné a technologické infrastruktury a výzkumným a technologickým organizacím, které se podílejí nebo pracují na navrhování, vývoji, výrobě a využívání chemických látek a materiálů. Vyzývá je, aby rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost využívaly v projektech financovaných jakoukoli formou, ať už z vlastních prostředků podniků na výzkum a vývoj, nebo například v rámci programů Unie nebo mezinárodních programů zaměřených na výzkum a inovace a jejich zavádění, a při činnostech souvisejících s chemickými látkami nebo materiály, a to s cílem systematicky uplatňovat hlediska bezpečnosti a udržitelnosti. Výše uvedené subjekty se rovněž vyzývají, aby na rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost odkazovaly v příslušných dokumentech, včetně strategických programů v oblasti výzkumu a inovací.

1.5. Členské státy, průmysl, vysokoškolské instituce, výzkumné a technologické infrastruktury a výzkumné a technologické organizace by rovněž měly zajistit, aby metody, modely a data vytvořené a používané při uplatňování rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost byly v souladu s hlavními zásadami dohledatelnosti, přístupnosti, interoperability a opakované použitelnosti (FAIR).

## 2. POUŽÍVÁNÍ RÁMCE PRO KONCEPČNÍ BEZPEČNOST A UDRŽITELNOST V PRŮMYSLU

Průmyslové subjekty (včetně malých a středních podniků, startupů, scaleupů a odštěpených společností) se vyzývají, aby:

2.1. využívaly rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost ve svých procesech v oblasti výzkumu a inovací k vývoji chemických látek nebo materiálů nebo zdokonalených výrobních postupů, technik a technologií s ohledem na bezpečnost a udržitelnost v každé fázi životního cyklu;

2.2. zpřístupnily vysoce kvalitní údaje splňující zásady FAIR pro posouzení bezpečnosti a udržitelnosti, aniž jsou dotčena práva duševního vlastnictví a případně bezpečnostní hlediska;

2.3. při působení v celém hodnotovém řetězci spolupracovaly s dalšími subjekty s cílem zajistit komplexní shromažďování údajů a víceoborové přístupy pro důkladné posouzení, zejména na podporu malých a středních podniků, včetně startupů, scaleupů a odštěpených společností, které mohou mít omezené zdroje;

2.4. transparentně a otevřeně komunikovaly, pokud jde o jejich používání rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost při činnostech týkajících se posuzování společností, bezpečnosti a udržitelnosti, aniž by byla dotčena práva duševního vlastnictví a případně bezpečnostní hlediska;

2.5. sdílely informace, které podporují uplatňování rámce a jsou podkladem pro posuzování, zejména informace, které přímo určují možné problémy v oblasti bezpečnosti a udržitelnosti, a zároveň v příslušných případech chránily důvěrnost a konkurenceschopnost.

3. **POUŽÍVÁNÍ RÁMCE PRO KONCEPČNÍ BEZPEČNOST A UDRŽITELNOST ČLENSKÝMI STÁTY**

Členské státy se vyzývají, aby:

3.1. využívaly a prosazovaly rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost ve svých národních a regionálních programech výzkumu a inovací, a tím v Evropě podporovaly navrhování a vývoj bezpečných a udržitelných chemických látek a materiálů, včetně pokročilých materiálů;

3.2. využívaly a prosazovaly rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost v místních, regionálních a celostátních iniciativách podporujících vývoj bezpečnějších a udržitelnějších chemických látek a materiálů tím, že budou poskytovat pokyny již od raných fází inovací;

3.3. zvýšily dostupnost vysoce kvalitních údajů splňujících zásady FAIR pro posouzení bezpečnosti a udržitelnosti začleněním této koncepce a jejím prosazováním v rámci svých vnitrostátních programů výzkumu a inovací a případně souvisejících politik;

3.4. podporovaly zdokonalování metod, modelů a nástrojů pro posuzování a zpřístupňovaly nové, a to za účelem jejich začlenění do rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost s cílem zlepšit posuzování bezpečnosti a udržitelnosti;

3.5. podporovaly rozvoj meziodvětvových dovedností a odborných znalostí potřebných k uplatňování rámce a usnadňovaly přístup k těmto dovednostem a odborným znalostem, zejména pro malé a střední podniky;

3.6. podporovaly zřízení inovačního a substitučního centra či center EU pro chemické látky, oznámených v Akčním plánu pro evropský chemický průmysl, podporovaly vnitrostátní organizace odpovědné za posuzování chemické bezpečnosti a udržitelnosti v jejich vzájemné spolupráci a ve spolupráci s příslušnými iniciativami, sítěmi a subjekty EU a posílily inovativní ekosystémy urychlující přechod k bezpečnějším a udržitelnějším chemickým látkám a materiálům;

3.7. veřejně informovaly o svém používání rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost.

4. **POUŽÍVÁNÍ RÁMCE PRO KONCEPČNÍ BEZPEČNOST A UDRŽITELNOST VYSOKOŠKOLSKÝMI INSTITUCEMI, VÝZKUMNÝMI A TECHNOLOGICKÝMI INFRASTRUKTURAMI A VÝZKUMNÝMI A TECHNOLOGICKÝMI ORGANIZACEMI**

Vysokoškolské instituce, výzkumné a technologické infrastruktury a výzkumné a technologické organizace se vyzývají, aby:

4.1. využívaly rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost ve svých činnostech v oblasti výzkumu a inovací k vývoji chemických látek a materiálů, včetně pokročilých materiálů, nebo ve zdokonalených výrobních postupech, technikách a technologiích s ohledem na bezpečnost a udržitelnost v každé fázi životního cyklu;

4.2. zpřístupnily vysoce kvalitní údaje splňující zásady FAIR pro posouzení bezpečnosti a udržitelnosti, aniž jsou dotčena práva duševního vlastnictví a případně bezpečnostní hlediska, v souladu s doporučením Rady ze dne 23. května 2024 o posílení bezpečnosti výzkumu. Tyto údaje by měly být sdíleny prostřednictvím společné datové platformy týkající se chemických látek a jejích služeb, případně ve spolupráci s příslušnými agenturami Unie (ECHA, EEA, EFSA);

4.3. transparentně a otevřeně komunikovaly, pokud jde o jejich používání rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost při činnostech týkajících se posuzování společností, bezpečnosti a udržitelnosti, aniž jsou dotčena práva duševního vlastnictví a případně bezpečnostní hlediska;

4.4. zapojily se do vývoje, prosazování a využívání nových metod, modelů a nástrojů pro posuzování, které lze začlenit do rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost za účelem lepšího posuzování bezpečnosti a udržitelnosti chemických látek a materiálů;

4.5. podporovaly rozvoj odborné přípravy a vzdělávacích programů s cílem zajistit výuku dovedností potřebných k provádění rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost a související spolupráci mezi širšími vnitrostátními nebo unijními aktivitami v této oblasti.

5. **DOKUMENTACE PROVÁDĚNÍ DOPORUČENÍ:**

5.1. Komise všem aktérům (z členských států, průmyslu, vysokoškolských institucí, výzkumných a technologických infrastruktur a výzkumných a technologických organizací) zpřístupní vzor, k němuž budou připojeny také metodické pokyny, který usnadní šíření informací o provádění rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost v jednotlivých hodnotových řetězcích.

5.2. Prostřednictvím těchto dokumentačních činností bude Komise usilovat o zajištění větší transparentnosti a současně podporovat opakované používání údajů v celém hodnotovém řetězci, aby se v souladu se zásadami zjednodušení omezilo duplicitní podávání zpráv. Činnosti v oblasti dokumentace by měly rovněž poskytnout důkazy pro zdokonalení nástrojů rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost a postupný vývoj kritérií bezpečnosti a udržitelnosti chemických látek a materiálů.

V Bruselu dne 6. března 2026.

*Za Komisi*
Ekaterina ZAHARIEVA
*členka Komise*

*PŘÍLOHA*

**Obsah**

1. Základní prvky rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost ..... 8
2. Celková struktura rámce ..... 9
3. Analýza stanovící obsah a rozsah ..... 9
4. Určení scénáře koncepční bezpečnosti a udržitelnosti ..... 11
5. Posouzení bezpečnosti a udržitelnosti ..... 12
5.1. Posouzení bezpečnosti ..... 13
5.2. Posouzení environmentální udržitelnosti ..... 18
5.3. Posouzení socioekonomické udržitelnosti ..... 21
6. Hodnocení a rozhodování ..... 24
7. Dokumentace ..... 27

## 1. Základní prvky rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost

Revidovaný rámec ([1]) pro koncepčně bezpečné a udržitelné chemické látky a materiály („rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost“) je dobrovolný rozhodovací přístup, který má inovátory vést k vývoji chemických látek a materiálů, které jsou po celou dobu svého životního cyklu bezpečnější a udržitelnější. Zachovává úroveň ambicí původního rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost z roku 2022 a zároveň poskytuje větší podporu inovačnímu procesu. Tento aktualizovaný rámec umožňuje inovátorům účinněji zjišťovat potřebné informace na podporu rozhodnutí o bezpečnosti a udržitelnosti a zároveň minimalizovat přirozené nejistoty.

Základ rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost tvoří několik prvků:

— Celostní, iterativní a víceúrovňový přístup k posuzování bezpečnosti a udržitelnosti, který v každé fázi rozhodování o inovacích doplňuje další hlediska, jako jsou funkčnost nebo náklady.

— Zohlednění celého životního cyklu chemických látek a materiálů, včetně procesů, kterých se účastní, a výrobků, jejichž součástí se stávají.

— Zapojení odborníků v oboru bezpečnosti a udržitelnosti v průběhu celého životního cyklu.

— Transparentnost plnění zásad a zpětná sledovatelnost posuzování v průběhu celé inovace.

Rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost má být referenčním nástrojem pro výzkumné a inovační činnosti i pro řízení zásahů ke zvýšení bezpečnosti a udržitelnosti chemických látek a materiálů. Jakkoli rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost nezasahuje do právních povinností Unie v oblasti chemických látek a materiálů ani nevytváří nové právní povinnosti, může nabídnout vodítko pro předvídavá opatření a rozhodnutí v rámci inovačního procesu, včetně opatření, která jdou nad rámec zajištění minimálního souladu s právními předpisy.

Provádění tohoto revidovaného rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost podporují metodické pokyny ke koncepční bezpečnosti a udržitelnosti (verze z roku 2024 ([2])) a budoucí aktualizace ([3])), které poskytují podrobné pokyny, vzory a aktualizovaný přehled příslušných metod, nástrojů a zdrojů dat.

([1]) Garmendia Aguirre, I., Abbate, E., Bracalente, G., Mancini, L., Cappucci, G.M., Tosches, D., Rasmussen, K., Sokull-Kluettgen, B., Rauscher, H. a Sala, S. (2025). Evropská komise, Společné výzkumné středisko. Safe and Sustainable by Design Chemicals and Materials. Revised framework (Koncepčně bezpečné a udržitelné chemické látky a materiály. Revidovaný rámec), Úřad pro publikace Evropské unie, Lucemburk, 2025, ISBN 978-92-68-330-6, doi: 10.2760/5103785.

([2]) Abbate, E., Garmendia Aguirre, I., Bracalente, G., Mancini, L., Tosches, D., Rasmussen, K., Bennett, M. J., Rauscher, H. a Sala, S. (2024). Safe and Sustainable by Design chemicals and materials – Methodological Guidance (Koncepčně bezpečné a udržitelné chemické látky a materiály – Metodické pokyny). Úřad pro publikace Evropské unie, Lucemburk, https://doi.org/10.2760/28450.

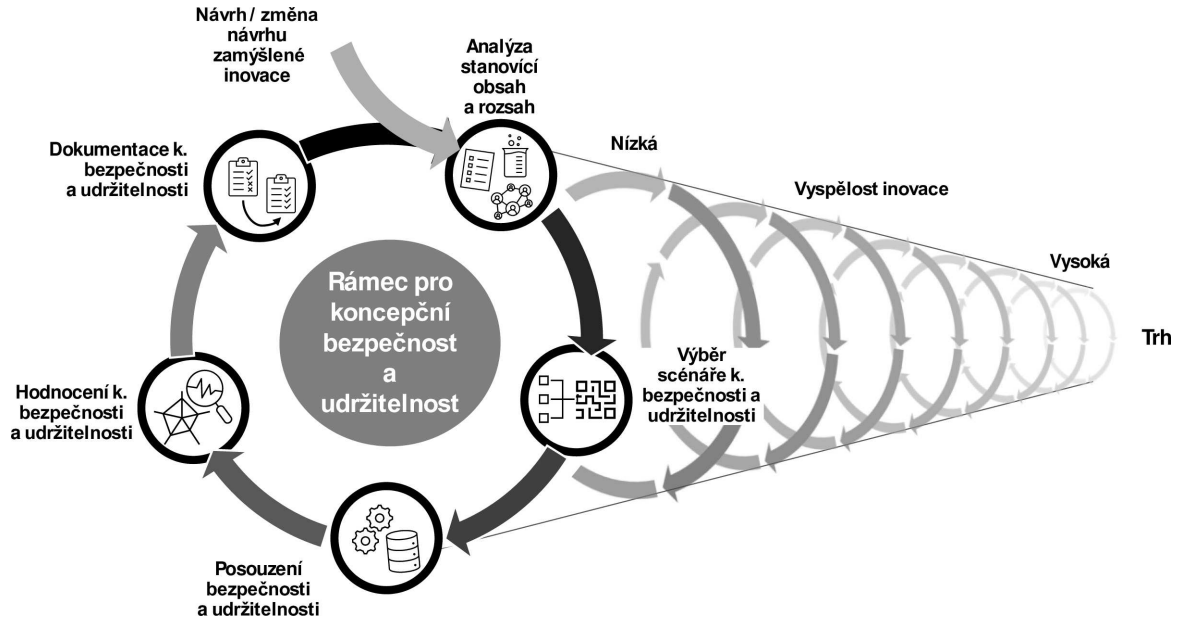
([3]) https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design_en.

## 2. Celková struktura rámce

Celkovou strukturu rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost znázorňuje obrázek 1.

*Obrázek 1*

**Celková struktura rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost.**




Strukturu tvoří cyklus, který zdůrazňuje iterativní a víceúrovňovou ([4]) povahu provádění rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost v celém procesu inovací chemických látek a materiálů.

Každá iterace cyklu zohledňuje tyto prvky:

— Analýza stanovící obsah a rozsah: vymezení cílů, zásad a pravidel rozhodování týkajících se inovace. Zahrnuje popis výchozího systému pro koncepční bezpečnost a udržitelnost, definici zamýšlené inovace včetně (změny) návrhu a zapojení aktérů v průběhu životního cyklu.

— Scénář koncepční bezpečnosti a udržitelnosti: představení výsledků analýzy stanovící obsah a rozsah a určení vstupního bodu rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost, které umožňuje individuálně nastavené posouzení bezpečnosti a udržitelnosti.

— Posouzení bezpečnosti a udržitelnosti: komplexní posouzení aspektů souvisejících s bezpečností a udržitelností v průběhu celého životního cyklu chemické látky nebo materiálu, přičemž hledisko udržitelnosti zahrnuje environmentální i socioekonomické aspekty.

— Hodnocení koncepční bezpečnosti a udržitelnosti: představení výsledků posouzení bezpečnosti a udržitelnosti a jejich porovnání s cíli, zásadami a pravidly rozhodování vymezenými v analýze stanovící obsah a rozsah.

— Dokumentace: zpětně sledovatelné a transparentní pořízení záznamu provádění rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost s uvedením opatření a cílů pro postupné následné iterace.

## 3. Analýza stanovící obsah a rozsah

Ke klíčovým prvkům analýzy stanovící obsah a rozsah patří:

— **popis výchozího zkoumaného systému**, který zahrnuje tři prvky potřebné k vymezení hranic systému: chemickou látku(y) / materiál(y), proces(y) a výrobek(y).

([4]) Iterativní přístup spočívá v několikerém opakování celého procesu rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost během inovačního cyklu, zatímco víceúrovňový přístup znamená postupné absolvování různých úrovní nebo fází inovací.

— Definice předmětné inovace zahrnuje

— **cíle**, které odrážejí, proč a za jakým účelem se rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost používá,

— **zásady návrhu**, které zohledňují cíle a pomáhají při určování směru inovace,

— **(změny) návrhu** (na úrovni molekulárního návrhu, návrhu procesu a výrobku) určující konkrétní opatření k dosažení cílů a

— **pravidla rozhodování**, která definují ukazatele a kritéria pro měření úspěšnosti opatření.

Rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost odkazuje na **soubor hlavních zásad návrhu**, který uvádí tabulka 1. Tyto zásady lze použít pro řízení inovací a jsou předmětem následného posouzení bezpečnosti a udržitelnosti s cílem vyhodnotit výkonnost navrhované inovace a určit případné kompromisy. Zásady návrhu byly vyvinuty v různých souvislostech, např. v rámci zelené chemie, zeleného inženýrství, oběhové chemie, udržitelné chemie a bezpečnosti již od návrhu, jakož i v souvislosti s politickými ambicemi (např. pokud jde o oběhové hospodářství, bioekonomiku nebo nulové znečištění). Zásady návrhu mohou být inspirací pro inovace, nejsou však rovnocenné prokázání bezpečnosti a udržitelnosti; tyto aspekty je třeba řešit v rámci posouzení a hodnocení bezpečnosti a udržitelnosti.

*Tabulka 1*

**Neúplný seznam hlavních zásad návrhu, souvisejících definic a příkladů opatření týkajících se (změn) návrhu v zájmu bezpečnějších a udržitelnějších inovací.**

| Zásada návrhu | Definice | Příklady opatření týkajících se (změn) návrhu |
|---|---|---|
| **Účinnost materiálu** | Snaha o začlenění všech chemických látek nebo materiálů použitých v procesu do konečného výrobku nebo jejich úplné zpětné získání v rámci procesu, čímž se sníží spotřeba surovin a vznik odpadu. | Maximalizovat výtěžnost během reakce, aby se snížila spotřeba chemické látky nebo materiálu. Znovu získávat více nezreagovaných chemických látek nebo materiálů. Vybírat materiály a procesy, které minimalizují vznik odpadu. Identifikovat výskyt použití kritických surovin, aby bylo možné je minimalizovat nebo nahradit. |
| **Minimalizace používání nebezpečných chemických látek nebo materiálů** | Zachování funkčnosti výrobků při současném omezení nebo úplném vyloučení nebezpečných chemických látek/materiálů, je-li to možné. | Omezení a/nebo odstranění nebezpečných chemických látek nebo materiálů ve výrobních procesech. Přepracování výrobních procesů tak, aby se minimalizovalo používání nebezpečných chemických látek/materiálů. Omezení a/nebo odstranění nebezpečných chemických látek nebo materiálů v konečných produktech. |
| **Snížení expozice nebezpečným látkám** | Maximální možné vyloučení expozice chemickým nebezpečím z procesů. | Je třeba se pokud možno vyhnout látkám, které vyžadují vysoký stupeň řízení rizik, a použít nejlepší technologie, aby se zabránilo expozici ve všech fázích životního cyklu. |
| **Navrhování v zájmu energetické účinnosti** | Minimalizace celkové energie použité k výrobě chemické látky/materiálu ve výrobním procesu a/nebo celém dodavatelském řetězci. | Výběr nebo vytvoření (výrobních) procesů, které: zahrnují alternativní a energeticky méně náročné výrobní/separační techniky; maximalizují opětovné využití energie; zahrnují méně výrobních kroků; používají katalyzátory, včetně enzymů; snižují neefektivnost a využívají dostupnou zbytkovou energii v procesu nebo volí cesty reakce s nižší teplotou. |

| Zásada návrhu | Definice | Příklady opatření týkajících se (změn) návrhu |
|---|---|---|
| **Používání obnovitelných zdrojů** | Zaměření na úsporu zdrojů, a to buď prostřednictvím uzavřených smyček zdrojů, nebo využitím obnovitelných materiálů/ druhotných materiálů a zdrojů energie. | Podporovat používání vstupních surovin, které:<br>jsou obnovitelné; jsou oběhové; nevyvolávají konkurenční boj o půdu; nemají negativní vliv na biologickou rozmanitost.<br>Nebo podpora procesů, které:<br>využívají obnovitelné zdroje energie s nízkými emisemi uhlíku a bez nepříznivých dopadů na biologickou rozmanitost. |
| **Předcházení a zamezení nebezpečným emisím** | Používání technologií, které minimalizují nebezpečné emise znečišťujících látek do životního prostředí nebo jim zamezují. | Vybírat materiály nebo procesy, které:<br>minimalizují vznik nebezpečného odpadu a nebezpečných vedlejších produktů; minimalizují vznik emisí (např. těkavých organických sloučenin, znečišťujících látek způsobujících acidifikaci a eutrofizaci a těžkých kovů). |
| **Návrh zohledňující konec životnosti** | Návrh funkčních chemických látek/materiálů, které na konci životnosti nepředstavují žádné riziko pro životní prostředí ani pro člověka. Návrh zabraňující vzniku překážek pro opětovné použití, sběr odpadu, jeho třídění a recyklace/upcyklace. Návrh podporující oběhovost. | Vyvarovat se používání chemických látek nebo materiálů, které ztěžují procesy na konci životnosti, např. recyklaci.<br>Vybírat materiály, které: jsou trvanlivější (delší životnost a méně údržby); snadno se oddělují a třídí; jsou cenné i po použití („komerční posmrtný život“); jsou plně biologicky odbouratelné pro použití, která nevyhnutelně vedou k uvolňování do životního prostředí nebo odpadních vod.<br>Zvážit: používání opakovaně použitelných obalů pro posuzovanou chemickou látku nebo materiál a pro chemické látky nebo materiály v dodavatelském řetězci posuzované látky či materiálu; energeticky účinnou logistiku (např. snížení přepravovaného množství, změnu dopravních prostředků); zkrácení přepravních vzdáleností v dodavatelském řetězci. |

*Pravidla rozhodování* měří úspěšnost opatření při dosahování cílů. Stanovují základ pro rozhodování během hodnocení tak, že definují kritéria pro příslušné ukazatele a pravidla přidělení vah, a to s ohledem na nejistoty spojené s posuzováním ukazatelů.

— **Zapojení aktérů v průběhu celého životního cyklu** odráží skutečnost, že rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost přesahuje působnost jedné zúčastněné strany a předpokládá zapojení a spolupráci zúčastněných stran v průběhu celého životního cyklu. Analýza stanovící obsah a rozsah pomáhá pochopit postavení organizace v životním cyklu. Je nápomocná při určování a zapojení aktérů v průběhu celého životního cyklu, na počátku výzkumného a inovačního procesu i v pokročilejších fázích, v závislosti na zkoumaném systému a cílové inovaci.

## 4. Určení scénáře koncepční bezpečnosti a udržitelnosti

Scénář koncepční bezpečnosti a udržitelnosti odráží výsledky analýzy stanovící obsah a rozsah a na základě vyspělosti inovace a dostupnosti údajů určuje vyspělost provádění rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost – jako zjednodušené/screeningové, dílčí nebo úplné posouzení koncepční bezpečnosti a udržitelnosti. Tento přístup umožňuje inovátorům individuálně nastavit posouzení bezpečnosti a udržitelnosti na základě stupně vyspělosti inovace a dostupnosti údajů týkajících se zvažovaného inovačního procesu a poté použít víceúrovňový přístup k postupnému dosažení úplného posouzení podle narůstající vyspělosti inovace.

Tabulka 2 uvádí **soubor obecných scénářů koncepční bezpečnosti a udržitelnosti**. Inovátoři by měli tyto scénáře upravit tak, aby odpovídaly specifikům určeným při analýze stanovící obsah a rozsah.

*Tabulka 2*

**Obecné scénáře koncepční bezpečnosti a udržitelnosti založené na vyspělosti inovace a dostupnosti údajů**

| Scénáře koncepční bezpečnosti a udržitelnosti | Zjednodušené/screeningové posouzení | Dílčí posouzení | Úplné posouzení |
|---|---|---|---|
| **Použitelnost** | — Obvykle nízká vyspělost inovace<br>— Nízká dostupnost údajů<br>— Vysoká nejistota posouzení<br>— Nízká/střední možnost zapojení ostatních aktérů hodnotového řetězce<br>— Omezená dostupnost zdrojů (např. pro malé a střední podniky)<br>— Omezení na konkrétní fázi životního cyklu, v níž se inovace uskutečňuje | — Zvyšující se vyspělost inovace<br>— Střední dostupnost údajů<br>— Střední/vysoká nejistota posouzení<br>— Střední/vysoká možnost zapojení ostatních aktérů hodnotového řetězce<br>— Významnost fází životního cyklu blízkých fázi, ve které dochází k inovaci | — Vysoká vyspělost inovace<br>— Vysoká dostupnost údajů<br>— Nízká nejistota posouzení<br>— Vysoká možnost zapojení aktérů hodnotového řetězce<br>— Zvažování inovací během celého životního cyklu |

## 5. Posouzení bezpečnosti a udržitelnosti

Jakmile je provedena analýza stanovící obsah a rozsah, definován scénář koncepční bezpečnosti a udržitelnosti a uplatněny zásady návrhu, může inovátor pokračovat v posuzování bezpečnosti a udržitelnosti v průběhu celého životního cyklu zvažované chemické látky/materiálu.

— Posouzení bezpečnosti: hodnotí nebezpečnost spojenou s konkrétní zkoumanou chemickou látkou nebo materiálem, *jakož i* potenciální expozici v definovaných scénářích. To umožňuje vytvořit odhad rizika, pokud možno v absolutním kvantitativním vyjádření, jinak v kvalitativním nebo relativním vyjádření. V rámci pro koncepční bezpečnost a udržitelnost se posuzuje také bezpečnost výrobních procesů, včetně případného posouzení alternativních výrobních procesů.

— Posouzení udržitelnosti zahrnuje environmentální a socioekonomické posouzení zkoumané chemické látky/materiálu od těžby surovin až do konce životnosti:

  — Posouzení environmentální udržitelnosti: hodnotí dopady na životní prostředí v průběhu celého životního cyklu chemické látky nebo materiálu pomocí posuzování životního cyklu (LCA), přičemž se posuzuje několik kategorií dopadů, jako je změna klimatu a využívání zdrojů, mimo jiné pro suroviny, výrobní procesy, konečné použití a využití chemické látky nebo materiálu, jakož i pro očekávanou fázi konce životnosti.

  — Posouzení socioekonomické udržitelnosti: hodnotí socioekonomické aspekty v průběhu celého životního cyklu chemické látky nebo materiálu se zaměřením na aspekty související se sociální spravedlností (např. pracovní podmínky a lidská práva) a konkurenceschopností (např. zranitelnost v dodavatelském řetězci, nedostatek kvalifikovaných pracovníků a náklady životního cyklu).

Posouzení bezpečnosti a udržitelnosti lze individuálně přizpůsobit na základě určeného scénáře koncepční bezpečnosti a udržitelnosti. Posouzení bezpečnosti a udržitelnosti lze provádět souběžně, iterativně a víceúrovňově podle toho, jak jsou v průběhu inovačního procesu k dispozici informace, a toto posouzení by mohlo vést k uplatnění odlišných zásad návrhu a k definování opatření týkajících se (změny) návrhu s cílem minimalizovat kompromisy.

5.1. ***Posouzení bezpečnosti***

5.1.1 *Aspekty, ukazatele a kritéria*

Na vnitrostátní a mezinárodní úrovni byly vytvořeny různé právní a regulační rámce k řešení bezpečnosti chemických látek a materiálů. Cílem těchto rámců je chránit lidské zdraví a životní prostředí, prosazovat bezpečnější výrobky a zajišťovat transparentnost a odpovědnost při vývoji, zpracování a používání chemických látek. V Unii se tak propojují různé právní rámce, které upravují různá odvětví, a různé odpovědné subjekty. Jednotlivé právní předpisy se liší svými cíli a oblastí působnosti, což znamená, že se různí například také požadavky na údaje, fáze životního cyklu chemických látek/materiálů a cílové populace nebo ekosystémy.

Navzdory rozdílům v právních a procesních souvislostech se posuzování chemické bezpečnosti ve všech odvětvích opírá o **společnou vědeckou metodologii** založenou na těchto čtyřech prvcích ([5]):

— **Určení nebezpečnosti**: určení, zda vnitřní vlastnosti chemické látky mohou způsobit poškození (např. karcinogenita, toxicita pro reprodukci, ekotoxicita).

— **Charakterizace nebezpečnosti** (posouzení účinnosti nebo vztahu mezi dávkou a odezvou): stanovení vztahu mezi dávkou nebo koncentrací chemické látky nebo materiálu a závažností nebo pravděpodobností nepříznivých účinků. To zahrnuje určení dávky, při níž se projevují kritické účinky, a případně stanovení referenčních přípustných expozičních limitů. Charakterizace nebezpečnosti vychází z nejnovějších vědeckých dat získaných z (eko) toxikologických testů a deskriptorů vztahu mezi dávkou a odezvou ([6]).

— **Posouzení expozice**: odhad úrovně, četnosti a doby trvání expozice člověka nebo životního prostředí chemické látce pro příslušné cesty expozice s ohledem na příslušné vzorce expozice a účinky na zdraví na základě realistických a identifikovatelných nejméně příznivých scénářů.

— **Charakterizace rizika**: integrace informací o nebezpečnosti a expozici za účelem odhadu pravděpodobnosti a závažnosti poškození za konkrétních podmínek použití. Pokud je to možné, vyjadřuje se bezpečnost na základě měr charakterizace rizika, které porovnávají odhadovanou expozici chemické látce s přípustným expozičním limitem stanoveným při charakterizaci nebezpečnosti.

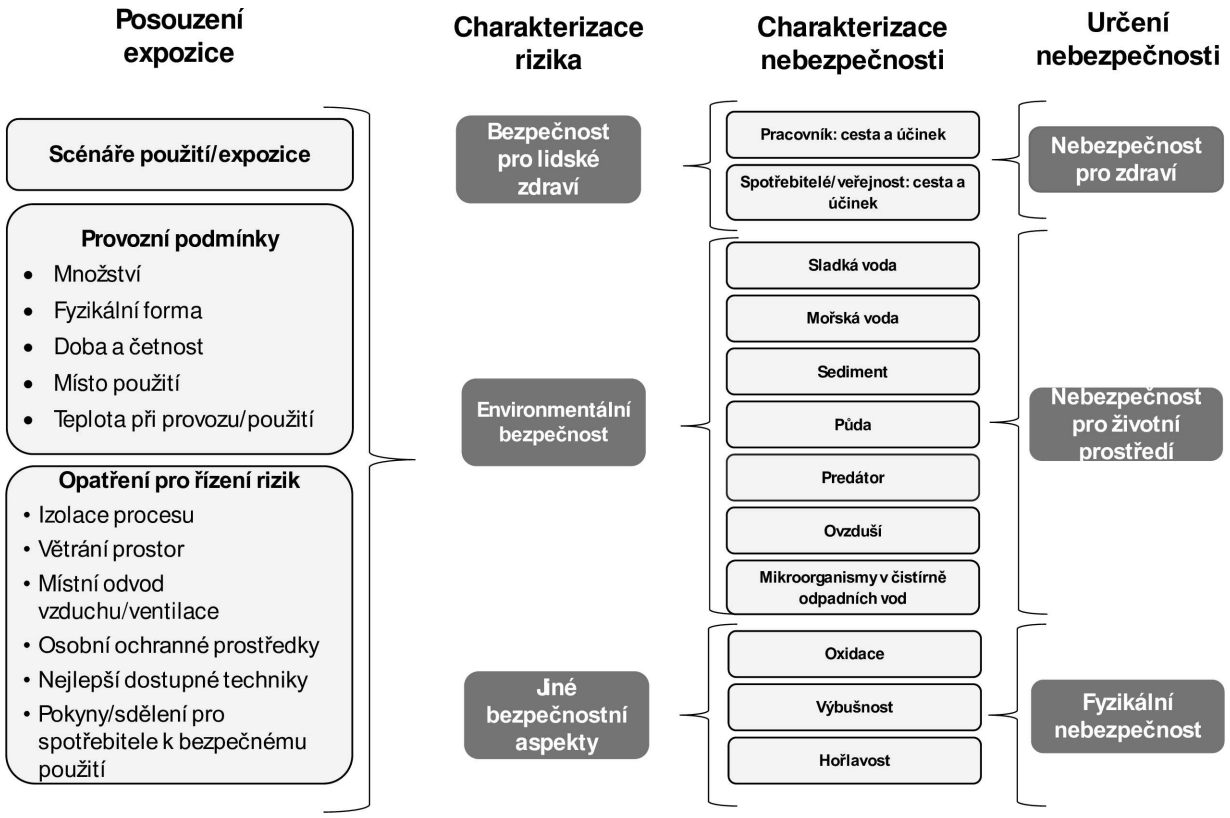
Každý z uvedených čtyř prvků se opírá o různé aspekty a řadu ukazatelů. Jejich charakterizace vyžaduje integraci rozmanitých datových toků z různých zdrojů (obrázek 2).

([5]) Ačkoli se popis v rámci těchto čtyř prvků zaměřuje na nebezpečnost pro lidské zdraví a životní prostředí, lze různé a přizpůsobené přístupy použít k řešení konkrétních tříd nebezpečnosti, jako jsou „vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní“ látky nebo „plyn pod tlakem“.

([6]) Toxikologický deskriptor vztahu mezi dávkou a odezvou je pojem užívaný k označení vztahu mezi určitým účinkem chemické látky a dávkou, při které k němu dochází.

*Obrázek 2*

**Aspekty, které je třeba zvážit při určení a charakterizaci nebezpečnosti, posouzení expozice a charakterizaci rizika.**




**Bezpečnostní kritéria** v rámci pro koncepční bezpečnost a udržitelnost mohou být a budou alespoň částečně založena na profilu nebezpečnosti posuzovaných chemických látek a materiálů. Většina tříd a kategorií nebezpečnosti je definována v částech 2 až 5 přílohy I nařízení o klasifikaci, označování a balení (CLP) ([7]). Klasifikace nebezpečnosti podle nařízení CLP nestanoví konkrétní údaje potřebné k podložení charakterizace nebezpečnosti, a tedy i rizika. Při rozhodování o postupu v rané fázi je však užitečné prověřit a označit problémy související s nebezpečím, jak uvádí tabulka 3. Vzhledem k tomu, že tento přístup není použitelný pro chemické látky a materiály, pro které není k dispozici klasifikace nebezpečnosti podle nařízení CLP, mohou být pro daný účel rozhodující analogií předpovědi na základě strukturně podobných látek (a/nebo screeningových metodik nového přístupu, NAMs).

*Tabulka 3*

**Kritéria a hlediska koncepční bezpečnosti a udržitelnosti založená na nebezpečnosti, která odpovídají cílům politiky EU.**

| Kritéria koncepční bezpečnosti a udržitelnosti založená na nebezpečnosti | **Související hlediska** – důležité pro rozhodování o úloze chemické látky nebo materiálu v dané inovaci a pro analýzu stanovící obsah a rozsah v počátečních a následných iteracích cyklu koncepční bezpečnosti a udržitelnosti. |
|---|---|
| **Kritérium H1**, které zahrnuje nejškodlivější látky (podle Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek (EK, 2020a)), včetně látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC) podle čl. 57 písm. a) až f) nařízení REACH (EU, 2006). | Inovátoři by měli zvážit dopady určených vlastností a uvědomit si, že chemické látky a materiály, které nevyhoví kritériu H1, podléhají nebo by mohly podléhat právním předpisům, které:<br>— zakazují, omezují nebo alespoň nedoporučují jejich používání, kromě výjimečných použití, např. použití považovaných za zásadní pro společnost ([1]),<br>— ukládají podmínky pro bezpečné použití a vyžadují, aby byly emise/ expozice kontrolovány po celou dobu životního cyklu, |

([7]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

| Kritéria koncepční bezpečnosti a udržitelnosti založená na nebezpečnosti | **Související hlediska** – důležité pro rozhodování o úloze chemické látky nebo materiálu v dané inovaci a pro analýzu stanovící obsah a rozsah v počátečních a následných iteracích cyklu koncepční bezpečnosti a udržitelnosti. |
|---|---|
| | — vyžadují, aby byly co nejdříve provedeny činnosti k určení nebo vývoji alternativ, aby mohly být chemické látky/materiály nahrazeny a jejich používání postupně ukončeno, jakmile budou k dispozici alternativy, které jsou méně nebezpečné, udržitelnější a z hospodářského a technického hlediska uskutečnitelné,<br>— předpokládají, že používání a přítomnost chemických látek/materiálů je třeba sledovat po celou dobu jejich životního cyklu,<br>— vyžadují, aby byly chemické látky/materiály (se změnou) navrženy tak, aby se omezily jejich nepříznivé účinky. |
| **Kritérium H2**, které zahrnuje látky vzbuzující obavy, jak jsou popsány ve Strategii pro udržitelnost v oblasti chemických látek (EK, 2020a), ve smyslu čl. 2 bodu 27 nařízení o ekodesignu udržitelných výrobků (EK, 2024), které již nejsou zahrnuty v kritériu H1. | Inovátoři by měli zvážit dopady určených vlastností a uvědomit si, že chemické látky a materiály, které nevyhoví kritériu H2, podléhají nebo by mohly podléhat právním předpisům, které:<br>— ukládají podmínky pro bezpečné použití a vyžadují, aby byly emise/expozice kontrolovány po celou dobu životního cyklu,<br>— vyžadují, aby byly chemické látky/materiály nahrazeny, jakmile budou k dispozici alternativy, které jsou méně nebezpečné, udržitelnější a z hospodářského a technického hlediska uskutečnitelné,<br>— předpokládají, že používání a přítomnost chemických látek/materiálů je třeba sledovat po celou dobu jejich životního cyklu,<br>— vyžadují, aby byly chemické látky/materiály (se změnou) navrženy tak, aby se omezily jejich nepříznivé účinky. |
| **Kritérium H3**, které zahrnuje třídy nebezpečnosti, na něž se nevztahují kritéria H1 a H2. | Inovátoři by měli zvážit dopady určených vlastností a u chemických látek a materiálů, které nevyhoví kritériu H3, zvážit:<br>— jejich označení k internímu přezkoumání s cílem nalézt metody, jak je používat, aby se snížily jejich toxické účinky,<br>— vysvětlení, jak zajistit jejich bezpečné používání v průběhu celého životního cyklu, dokud nebudou k dispozici alternativy, které budou méně nebezpečné, udržitelnější a z hospodářského a technického hlediska uskutečnitelné. |

([1]) Použití jsou nezbytná pro zdraví, bezpečnost nebo mají zásadní význam pro fungování společnosti a pokud neexistují žádné alternativy přijatelné z hlediska životního prostředí a zdraví, jak je uvedeno ve sdělení Komise C/2024/2849 – „Orientační kritéria a zásady koncepce zásadního použití v právních předpisech EU týkajících se chemických látek“ (Úř. věst. C, C/2024/2894, 26.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/2894/oj).

Kritéria pro koncepční bezpečnost a udržitelnost založená na nebezpečnosti zvyšují včasné povědomí o chemické bezpečnosti a souvisejících právních aspektech, které by měl inovátor / odborník uplatňující rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost během inovace zvážit, aby předešel budoucím důsledkům a požadavkům nebo je předvídal. Kritéria založená na nebezpečnosti je třeba doplnit bezpečnostními kritérii založenými na expozici. Ta by měla zohledňovat deskriptory vztahu mezi dávkou a odezvou a posouzení expozice. Pokud je expozice známa (tj. lze spolehlivě odhadnout její rozsah a kontrolu), lze požadované informace o nebezpečnosti skutečně získat cíleněji. Výhodou výsledných komplexnějších informací o nebezpečnosti, jakož i spolehlivých odhadů expozice je možnost lépe podložit charakterizaci rizika.

Celková bezpečnostní kritéria by měla zohledňovat charakterizaci rizika a pokud možno vycházet z míry charakterizace rizika (RCR); RCR> 1 znamená, že riziko není náležitě kontrolováno: úrovně expozice jsou vyšší ve srovnání s úrovněmi, při kterých nedochází k žádným účinkům nebo jsou účinky jen minimální, pro příslušná časová a prostorová měřítka u jednoho nebo více cílů v oblasti ochrany zdraví a bezpečnosti (na pracovišti, u spotřebitelů a v životním prostředí). Nesplnění kritéria RCR< 1 znamená, že by měla být přijata další rozhodnutí, pokud jde o úlohu chemické látky nebo materiálu v inovaci a o analýzu stanovící obsah a rozsah v počáteční iteraci a dalších iteracích cyklu koncepční bezpečnosti a udržitelnosti, a že stávající řešení může přinést problémy, pokud jde o soulad s již existujícími právními předpisy.

S tím, jak inovace postupuje a tržní scénáře se stávají jasnější, měli by inovátoři také zvážit širší unijní (a případně mezinárodní) právní rámec v oblasti bezpečnosti, který je třeba použít na konkrétní chemickou látku/materiál/výrobek. Rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost sice nezasahuje do právních povinností pro chemické látky a materiály v Unii, může však být vodítkem pro předvídavá opatření, která jdou nad rámec minimálního dodržování právních předpisů a uplatňují přísnější pravidla a kritéria pro rozhodování o charakterizaci rizika v průběhu inovace.

5.1.2 *Posuzování bezpečnosti v průběhu inovačního procesu*

Posuzování bezpečnosti se provádí na základě víceúrovňového přístupu od kvalitativního, semikvantitativního až po kvantitativní posouzení, jakmile jsou k dispozici informace o nebezpečnosti i expozici.

**Určení nebezpečnosti**. Pokud je chemická látka/materiál již na trhu, lze použít existující zdroje údajů, jako jsou bezpečnostní listy, klasifikace podle právních předpisů, veřejné databáze a modely QSAR ([8]) nebo analogické údaje o strukturně podobných látkách. Určení nebezpečnosti se zaměřuje na rychlé označení chemických látek a materiálů se známými nebo předpokládanými nebezpečnými vlastnostmi. U nových nebo modifikovaných látek, zejména v raných fázích inovace, může být údajů málo a v těchto případech se určení nebezpečnosti opírá o konzervativní předpoklady a prediktivní nástroje pro identifikaci potenciálních oblastí vzbuzujících obavy.

S tím, jak inovace postupuje a je k dispozici více informací, lze používat dokonalejší a cílenější strategie testování, např. metody *in vitro* nebo validované metodiky nového přístupu. V pozdějších fázích inovace může určení nebezpečnosti zahrnovat integrované přístupy ke zkouškám a posuzování (IATA) a v odůvodněných a eticky přípustných případech i studie *in vivo*.

**Posouzení expozice** začíná určením *případu použití* a vypracováním *scénářů expozice*. Na podporu inovátorů při vytváření scénářů expozice lze použít metody, jako jsou deskriptory použití vyvinuté v souvislosti s nařízením REACH. V kontextu rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost se v raných fázích inovace mohou scénáře expozice zaměřovat na jednoho aktéra. S tím, jak bude inovace postupovat, se budou scénáře expozice v předcházejících a navazujících fázích hodnotového řetězce rozšiřovat. Kromě popisu vlastního případu použití se v posouzení expozice zohlední také fyzikálně-chemické vlastnosti chemických látek nebo materiálů, provozní podmínky, za nichž se použití uskutečňuje, a opatření k řízení rizik.

Při **charakterizaci rizika** se postupuje od kvalitativního ke kvantitativnímu posouzení. Kvalitativní posouzení (např. pomocí modelů použití konkrétní technologie omezení expozice v závislosti na koncentraci chemické látky („control banding“)) podporuje rozhodování v rané fázi prostřednictvím přiřazení úrovní rizika (např. vysoké, střední a nízké). Kvantitativní posouzení je často založeno na mírách charakterizace rizika (RCR), a proto vyžaduje dostatečně spolehlivé údaje. V raných fázích inovace a/nebo v situacích, kdy existuje jen málo údajů, se expozice posuzuje za použití záměrně konzervativních realistických a identifikovatelných předpokladů nejhoršího možného stavu. Jakmile inovace dosáhne realističtějších podmínek používání a opatření k řízení rizik, budou do posouzení zahrnuty zpřesněné modely a naměřené údaje nebo údaje specifické pro konkrétní scénář.

Tabulka 4 popisuje **víceúrovňové posouzení bezpečnosti** v rámci celé inovace. Jádrem hodnocení u posouzení bezpečnosti je interpretace výsledků posouzení, která umožňuje pochopit, jak postupovat v další iteraci. Hodnocení by se mělo zabývat výsledky ze dvou různých úhlů pohledu: kvalitou a úplností dat a identifikací případných varovných signálů nebo kritických míst, které by měly poskytnout podrobnější vhled do inovace.

*Tabulka 4*

**Shrnutí víceúrovňového přístupu k posuzování bezpečnosti během inovace**

| Víceúrovňové posouzení bezpečnosti | Kvalitativní | Semikvantitativní | Kvantitativní |
|---|---|---|---|
| **Použitelnost** | — Obvykle nízká vyspělost inovace<br>— Nízká dostupnost údajů<br>— Vysoká nejistota posouzení<br>— Nízká/střední možnost zapojení ostatních aktérů hodnotového řetězce | — Zvyšující se vyspělost inovace<br>— Střední dostupnost údajů<br>— Střední/vysoká nejistota posouzení<br>— Střední/vysoká možnost zapojení ostatních aktérů hodnotového řetězce | — Vysoká vyspělost inovace<br>— Vysoká dostupnost údajů<br>— Nízká nejistota posouzení<br>— Vysoká možnost zapojení aktérů hodnotového řetězce |

([8]) QSAR (kvantitativní vztah mezi strukturou a aktivitou): modelování, které dává do souvislosti bezpečnost sloučeniny s jejími fyzikálně-chemickými parametry.

| Víceúrovňové posouzení bezpečnosti | Kvalitativní | Semikvantitativní | Kvantitativní |
|---|---|---|---|
| **Hlavní charakteristiky** | — Pomáhá určit prioritní aspekty, jako jsou scénáře expozice nebo nebezpečné vlastnosti, většinou na základě určení kritických míst.<br>— Data – zachycuje nejisté a neznámé informace.<br>— Pokrytí životního cyklu – může být neúplné, zaměřené na určitou fázi životního cyklu. Pomáhá určit potřeby zapojení aktérů životního cyklu.<br>— Aspekty nejistoty – informace jsou omezené a nejistota je vysoká. K určení „varovných signálů“ musí být použity konzervativní přístupy. | — Jistota ohledně prioritních aspektů, jako jsou konkrétní fáze životního cyklu a scénáře expozice nebo nebezpečné vlastnosti, a určení těch, které vyžadují posouzení vyšší úrovně.<br>— Data – zachycuje určitou míru jistoty na základě shromážděných a vytvořených poznatků, které se většinou řídí určenými prioritními aspekty.<br>— Pokrytí životního cyklu – částečná znalost životního cyklu a určení „použití“, zapojení aktérů životního cyklu a sběr údajů pro zpřesnění posouzení.<br>— Aspekty nejistoty – čím nižší je nejistota, např. na vyšší úrovni, tím realističtější bude posouzení a budou použity méně konzervativní metody a nástroje. | — Pomáhá určit prioritní aspekty, jako jsou konkrétní fáze životního cyklu a scénáře expozice nebo nebezpečné vlastnosti, a zda lze přijmout další opatření.<br>— Data – zachycuje jisté a kvalitní informace. Většinou se řídí cílem vyšší kvality a jistoty spolehlivého posouzení.<br>— Pokrytí životního cyklu – úplné pokrytí všech fází životního cyklu chemického materiálu.<br>— Aspekty nejistoty – je k dispozici úplný soubor údajů potřebných pro posouzení bezpečnosti. |
| **Přístup** | — Informace – lze získat z existujících zdrojů nebo databází. Ty mohou podpořit identifikaci varovných signálů nebo varování naznačujících potřebu dalších údajů.<br>— Hodnocení – umožňuje včasné varování na základě „varovných signálů“, pokud jde o nebezpečnost, expozici nebo celkovou bezpečnost. Cíle, zásady a pravidla rozhodování definované v analýze stanovící obsah a rozsah.<br>— Kritéria – kvalitativní kritéria, jako jsou „varovné signály“ nebo varování nebo úrovně charakterizace rizika, která stále podporují identifikaci kritických míst. | — Informace – predikční nástroje vyšší úrovně v kombinaci s dalšími testy na podporu generování dat.<br>— Hodnocení – lze provést se zaměřením na aspekty, které by mohly vzbuzovat obavy: fyzikálně-chemické vlastnosti a údaje o osudu, které mohou vyvolat obavy týkající se expozice; použití s vysokou expozicí; příslušné nebezpečné vlastnosti pro určená použití. Cílem je podpořit určení mezer/potřeb pro zlepšení různých aspektů posouzení a nasměrovat inovace k bezpečnějším alternativám.<br>— Kritéria – hodnocení zohlední kvalitativní i kvantitativní kritéria s cílem určit kritické místa z hlediska nebezpečnosti, expozice a bezpečnosti. | — Informace – stávající regulační požadavky a související pokyny podporují úplnost posouzení<br>— Hodnocení – cílem je vyvození závěru o inovaci s ohledem na výsledky posuzované chemické látky a materiálu v oblasti bezpečnosti během celého životního cyklu a nasměrovat inovaci k bezpečnějším procesům.<br>— Kritéria – zohlední kvantitativní kritéria stanovená v konkrétních předpisech pro potenciální účely uvádění na trh a také jakákoli další kritéria stanovená v analýze stanovící obsah a rozsah, která pomohou nasměrovat inovaci k bezpečnějším alternativám. |

**Bezpečnost související s výrobním procesem.** Rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost zahrnuje všechny bezpečnostní aspekty související s výrobním procesem, které byly identifikovány ve scénáři inovace, přičemž se zaměřuje vždy na jednu konkrétní fázi životního cyklu.

Stejná chemická látka nebo materiál, tedy látka nebo materiál se stejným profilem nebezpečnosti a stejnými výsledky v oblasti bezpečnosti, může vést k významně odlišnému celkovému posouzení bezpečnosti životního cyklu v závislosti na parametrech souvisejících s výrobním procesem. Tyto parametry zahrnují aspekty, jako je použití prekurzorů a pomocných materiálů (např. rozpouštědel, katalyzátorů) nebo specifické provozní parametry (např. vysoký tlak, zvýšená teplota, exotermické reakce), a to v průběhu celého výrobního procesu, od těžby surovin, přes dodávky vstupních surovin, syntézu až po nakládání s látkou nebo materiálem na konci životnosti (recyklace, nakládání s odpady atd.).

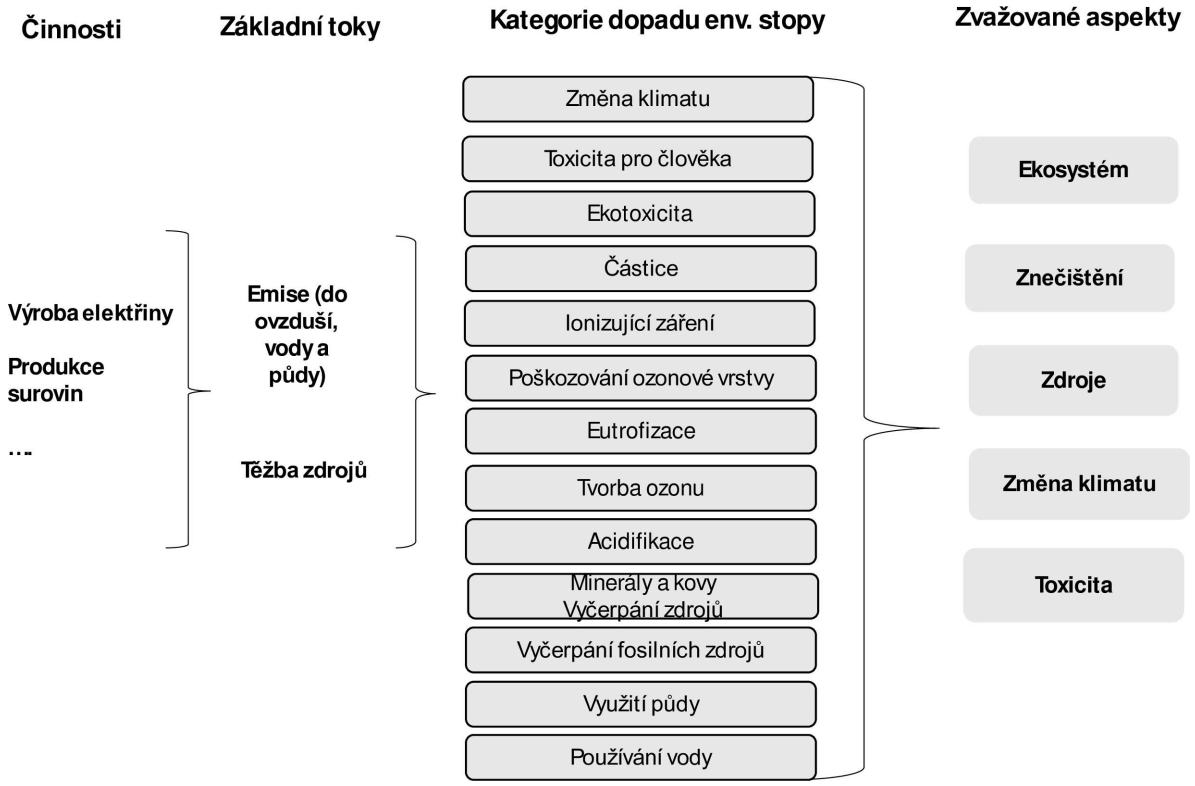
5.2. ***Posouzení environmentální udržitelnosti***

5.2.1 *Aspekty, ukazatele a kritéria*

Environmentální udržitelnost chemických látek a materiálů v rámci pro koncepční bezpečnost a udržitelnost se posuzuje pomocí posuzování životního cyklu (LCA), které má určit kritická místa v průběhu celého životního cyklu a nasměrovat inovační proces k vstupním surovinám, výrobním procesům, logistickým volbám a použitím, které minimalizují environmentální stopu. Doporučuje se provádět posuzování životního cyklu podle stávajícího pokynu Komise, tj. metody stanovení environmentální stopy produktu ([9]). Obrázek 3 znázorňuje aspekty a ukazatele (kategorie dopadu environmentální stopy) zahrnuté do rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost.

*Obrázek 3*

**Kategorie dopadu ekologické stopy a jejich vazba na klíčové environmentální aspekty.**




Kategorie dopadů obsažené v rámci pro koncepční bezpečnost a udržitelnost mohou být aktualizovány v návaznosti na aktualizace provedené u metody stanovení environmentální stopy produktu. Do budoucích postupů posuzování životního cyklu mohou být začleněny další dodatečné aspekty. Jakékoli dodatečné aspekty nebo aktualizace stávajících aspektů musí případ od případu řešit inovátor, který může určit možná kritéria, ukazatele a rozsahy.

Posuzování vlivů na životní prostředí jako součást koncepční bezpečnosti a udržitelnosti, které se provádí na základě výsledků kategorií dopadů v rámci posuzování životního cyklu, musí zohledňovat referenční systém, s nímž lze provádět srovnání, aby se případně podpořil rozhodovací proces. Referenční systém se v průběhu provádění rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost vyvíjí v souladu s iterativním a víceúrovňovým přístupem.

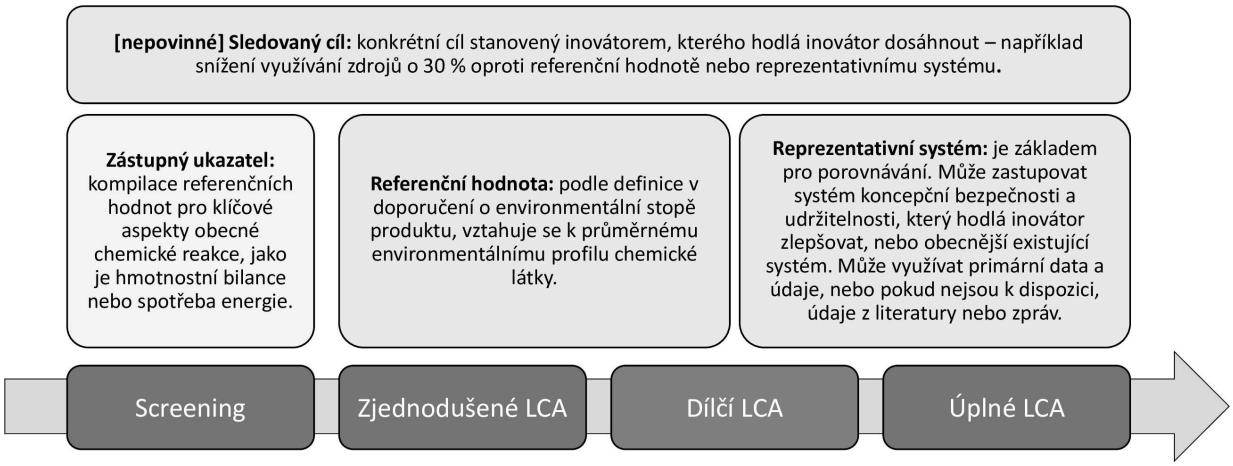
Hodnocení environmentální udržitelnosti v kontextu rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost má tři různé úrovně, které odrážejí víceúrovňový přístup rámce: zjednodušené, dílčí a úplné hodnocení. Kromě toho je možné zvážit screeningové posouzení pomocí zástupných ukazatelů i pro velmi rané fáze posuzování vlivů na životní prostředí jako součásti koncepční bezpečnosti a udržitelnosti. Screeningové hodnocení může zahrnovat úzký soubor ukazatelů environmentálního profilu příslušných procesů, které mohou (například) odrážet zejména energetické a materiálové zdroje potřebné pro výrobní proces.

([9]) Komise právě provádí revizi metody stanovení environmentální stopy produktu na základě doporučení Komise ze dne 16. prosince 2021 o používání metod stanovení environmentální stopy pro měření a sdělování environmentálního profilu životního cyklu produktů a organizací.

Obrázek 4 uvádí různé typy referenčních systémů pro posouzení environmentální udržitelnosti, související definice a nejvhodnější fáze pro jejich použití. Pro screeningové posouzení ve velmi rané fázi inovace se navrhuje použití „zástupného ukazatele“ na základě stechiometrie (např. hmotnostní bilance chemické reakce) a aspektů spotřeby energie, aby bylo možné začít chápat hlavní hnací síly dopadů.

*Obrázek 4*

**Referenční systémy pro posouzení environmentální udržitelnosti v průběhu inovačního procesu.**




Jakmile je definován *referenční systém*, lze určit související třídy výkonnosti environmentální udržitelnosti inovačního procesu. To inovátorovi umožňuje posoudit, jak dobré nebo špatné jsou výsledky posouzení životního cyklu ve srovnání s referenčním systémem. Každé třídě výkonnosti lze následně přiřadit bodové hodnocení, které usnadňuje interpretaci výsledků a vizualizaci. Následně lze sestavit třídy výkonnosti. Na základě tříd výkonnosti pak lze porovnat získané výsledky s definovaným referenčním systémem, přičemž je vždy třeba zohlednit nejistotu posouzení.

*Tabulka 5*

**Ilustrativní příklad tříd a kritérií použitelných pro každou kategorii dopadu**

| Rozsah hodnot | | Bodové hodnocení | Třída výkonnosti | |
|---|---|---|---|---|
| Referenční hodnota | Kritéria používající jako referenční systém reprezentativní systém | | | |
| >Q4 | Žádné zlepšení / Zhoršení | 0 | CP5 | Nesplnění kritérií |
| Q3 < výsledek posouzení životního cyklu < Q4 | Zlepšení + 5 % | 1 | CP4 | |
| Q2 < výsledek posouzení životního cyklu < Q3 | Zlepšení + 5 % až 20 % | 2 | CP3 | Splnění kritérií |
| Q1 < výsledek posuzování životního cyklu < Q2 | Zlepšení + 20 % až 40 % | 3 | CP2 | |
| < Q1 | Zlepšení > 40 % | 4 | CP1 | |

5.2.2 *Posuzování vlivů na životní prostředí v průběhu celého inovačního procesu*

Tabulka 6 popisuje víceúrovňové posuzování vlivů na životní prostředí v průběhu inovace s uvedením použitelnosti a hlavních charakteristik. Jádrem hodnocení u posouzení environmentální udržitelnosti je interpretace výsledků posuzování životního cyklu, aby bylo možné pochopit, jak postupovat v další fázi inovace a související iteraci hodnocení. Hodnocení by se mělo zabývat výsledky ze dvou různých úhlů pohledu: i) kvalita dat pro inventarizaci životního cyklu (LCI) modelu posouzení životního cyklu a ii) identifikace potenciálních kritických míst, která by měla poskytnout náhled na fáze inovace. Analýza kvality dat pro zlepšení inventarizace životního cyklu zahrnuje analýzu technologické, geografické a časové reprezentativnosti, úplnosti, nejistoty a spolehlivosti zdrojů dat.

*Tabulka 6*

**Shrnutí víceúrovňového přístupu posuzování vlivů na životní prostředí v průběhu inovačního procesu**

| Víceúrovňové posouzení vlivů na životní prostředí | Zjednodušené posouzení vlivů na životní prostředí | Dílčí posouzení vlivů na životní prostředí | Úplné posouzení vlivů na životní prostředí |
|---|---|---|---|
| **Použitelnost** | — Obvykle nízká vyspělost inovace<br>— Laboratorní údaje s největší pravděpodobností pouze od inovátora<br>— Vysoká nejistota posouzení<br>— Nízká/střední možnost zapojení ostatních aktérů hodnotového řetězce<br>— (Ne)definované(á) použití | — Zvyšující se vyspělost inovace<br>— Údaje průmyslového nebo pilotního rozsahu<br>— Střední/vysoká nejistota posouzení<br>— Střední/vysoká možnost zapojení ostatních aktérů hodnotového řetězce<br>— Definovaná použití | — Vysoká vyspělost inovace<br>— Údaje průmyslového rozsahu<br>— Nízká nejistota posouzení<br>— Vysoká možnost zapojení aktérů hodnotového řetězce<br>— Definovaná použití |
| **Hlavní charakteristiky** | — Zjednodušené posouzení životního cyklu pomáhá identifikovat nejdůležitější fáze životního cyklu a procesy pro zpřesnění údajů, a tím řídit optimální využití úsilí a zdrojů<br>— Se znalostí použití vyvíjené chemické látky/materiálu ve výrobku nebo odvětví lze vytvořit scénáře popisující možné varianty, například ze zeměpisného hlediska nebo z hlediska výrobků<br>— Krajní počáteční fází pro zahájení zjednodušeného posouzení životního cyklu je vyhodnocení ukazatelů vybraných zásad návrhu | — Jedná se o nejvíce iterativní úroveň posuzování životního cyklu<br>— Průběžné iterativní úpravy zjednodušeného modelování posouzení životního cyklu, které sledují zvyšující se vyspělost inovace<br>— Příklady zpřesnění zahrnují sběr primárních údajů, doplnění chybějících údajů, zahrnutí všech kategorií dopadu a rozšíření hranic systému na rozpětí „od kolébky po hrob“ (na rozdíl od rozpětí „od kolébky po bránu“)<br>— Úsilí týkající se shromažďování primárních údajů pro inventarizaci životního cyklu prostřednictvím interního sběru dat, větší spolupráce s dodavateli a/nebo následnými uživateli, podávání konkrétních žádostí o údaje atd. | — Konečné úpravy dílčího posouzení životního cyklu<br>— Úplné posouzení životního cyklu zahrnuje úpravy, které umožňují dodržet doporučení Komise k provedení tohoto posouzení<br>— Úpravy se většinou týkají zpřesnění inventarizace životního cyklu, maximalizace zapojení hodnotového řetězce<br>— Úpravy se týkají také zlepšení modelování fází používání a konce životnosti |
| **Přístup (podle zvolených úrovní (změny) návrhu)** | — Molekulární: klíčovou fází životního cyklu je syntéza/výroba chemické látky/materiálu. Hlavní životní cyklus, který je třeba vzít v úvahu, ve vazbě na vybrané zásady návrhu, např. výroba a konec životnosti. Poznámka: i když použití může být neznámé, lze přesto zvážit recyklovatelnost chemické látky/materiálu | — Na základě úrovně (změny) návrhu je třeba předem věnovat úsilí zlepšení fází životního cyklu, které více souvisejí s úrovní (změny) návrhu<br>— Ostatní fáze životního cyklu musí být stále brány v úvahu, a to s potřebnými předpoklady a omezeními, které již byly popsány v části „Použitelnost“ | — Celý životní cyklus chemické látky/materiálu musí být stejně modelován a posuzován se stejnou vahou, aby bylo možné dospět ke konečnému hodnocení, a tedy i případné volbě alternativy |

| Víceúrovňové posouzení vlivů na životní prostředí | Zjednodušené posouzení vlivů na životní prostředí | Dílčí posouzení vlivů na životní prostředí | Úplné posouzení vlivů na životní prostředí |
|---|---|---|---|
| | — Výrobní proces: klíčovými fázemi životního cyklu jsou výroba chemické látky/materiálu a výroba příslušných prekurzorů. V této fázi lze upřednostnit předcházející výrobní proces chemické látky/materiálu<br>— Výrobek: klíčovými fázemi životního cyklu jsou navazující fáze, jako je výroba výrobku (obsahujícího chemickou látku/materiál), použití a konec životnosti | | |

**Udržitelnost související s výrobním procesem.** Rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost zahrnuje všechny aspekty udržitelnosti související s výrobním procesem, které byly identifikovány ve scénáři inovace, přičemž se zaměřuje vždy na jednu konkrétní fázi životního cyklu.

Posouzením chemických procesů v jejich celistvosti může rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost pomoci identifikovat tlaky na životní prostředí a potenciální dopady, které by jinak mohly být přehlédnuty. Kritická místa týkající se životního prostředí by mohla být identifikována v raných fázích technologických a procesních inovací; při přechodu do dalších fází bude možné identifikovat také tlaky a dopady na životní prostředí spojené s průmyslovými zařízeními.

### 5.3. ***Posouzení socioekonomické udržitelnosti***

#### 5.3.1 *Aspekty, ukazatele a kritéria*

V rámci pro koncepční bezpečnost a udržitelnost je cílem posouzení socioekonomické udržitelnosti určit a pokud možno kvantifikovat socioekonomická rizika a příležitosti inovačního procesu. Cílem je pomoci inovátorům při výběru relevantních ukazatelů, které:

— podpoří inovace a konkurenceschopnost rozvojem odolnějších a udržitelnějších hodnotových řetězců,

— podpoří sociální spravedlnost a minimalizují riziko porušování lidských práv a špatných pracovních podmínek v hodnotových řetězcích,

— podpoří řízení a zmírňování rizik v průběhu celého životního cyklu, řešení etických rizik a rizik poškození pověsti, míry autonomie / rizika narušení dodavatelského řetězce a finančních rizik v důsledku nehod a nebezpečných procesů,

— určí příležitosti a socioekonomické přínosy, jakož i náklady a externality spojené s jednotlivými inovačními strategiemi.

Výčet socioekonomických aspektů a kategorií dopadů použitelných v kontextu rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost spolu s příklady ukazatelů uvádí tabulka 7.

*Tabulka 7*

**Výčet kategorií dopadů a socioekonomických aspektů včetně příkladů ukazatelů.**

| Kategorie dopadu | Socioekonomický aspekt | Příklady ukazatelů |
|---|---|---|
| Lidská práva | Riziko dětské práce v dodavatelském řetězci | % zaměstnaných dětí (7–14 let) |
| | Riziko nucené práce v dodavatelském řetězci | Riziko nucené práce v zemi (počet případů na 1 000 obyvatel) |
| Pracovní podmínky a kvalita pracovních míst | Spravedlivé mzdy | Důstojná mzda, měsíčně<br>Minimální mzda, měsíčně<br>Průměrná mzda v odvětví, měsíčně |
| | Pracovní doba | Počet hodin práce na zaměstnance, týdně |
| | Rovné příležitosti a diskriminace | Rozdíly v odměňování žen a mužů (%) |
| | Svoboda sdružování a kolektivní vyjednávání | Hustota odborů (% zaměstnanců organizovaných v odborech)<br>Právo na sdružování (ordinální stupnice)<br>Právo na kolektivní vyjednávání (ordinální stupnice)<br>Právo na stávku (ordinální stupnice) |
| Zdraví a bezpečnost | Existence bezpečnostních opatření | Existují preventivní opatření a nouzové protokoly pro: i) nehody a úrazy; ii) expozice pesticidům a chemickým látkám<br>Náležitá obecná opatření v oblasti bezpečnosti a ochrany při práci<br>Počet hodin úrazů na zaměstnance |
| | Pracovní úrazy | Míra smrtelných a jiných úrazů na pracovišti (počet případů na 100 000 zaměstnanců a rok) |
| | Bezpečné a zdravé životní podmínky | Snaha organizace o posílení zdraví komunity (např. prostřednictvím sdíleného přístupu komunity ke zdravotním zdrojům organizace)<br>Snaha vedení o minimalizaci používání nebezpečných látek a kontrolu strukturální integrity |
| Přínos k hospodářskému rozvoji | Přínos k makroekonomickému rozvoji | Přínos výrobku/služby/organizace k hospodářskému pokroku (např. roční tempo růstu reálného HDP na zaměstnance) |
| | Vytváření znalostně náročných pracovních míst | Znalostně náročná pracovní místa (% vysoce kvalifikovaných zaměstnanců / celkový počet zaměstnanců potřebných na jednotku produkce) |
| Zranitelná místa dodavatelského řetězce | Zranitelná místa dodavatelského řetězce | Počet varovných označení týkajících se přítomnosti kritických surovin jako materiálových vstupů, podle metodiky Komise.<br>Hmotnost kritických surovin / celkové materiálové vstupy; dodatečné kvalitativní posouzení zranitelnosti dodavatelského řetězce |
| Dovednosti a potenciál technologických inovací | Technologický potenciál | Míra růstu počtu patentů v % pro tuto technologii za definované období |
| | Riziko nedostatku dovedností | Poměr investic do odborné přípravy na zaměstnance oproti referenčním hodnotám v odvětví |
| Náklady životního cyklu | Náklady životního cyklu | Interní náklady (včetně např. pořízení materiálu, pracovní síly, energie atd.)<br>Externality (včetně např. peněžního vyjádření dopadů posuzování životního cyklu) |

— Kategorie dopadu *Zranitelná místa v dodavatelském řetězci* zahrnuje mimo jiné rizika související s kritickými surovinami. Konkurenceschopnost, udržitelnost a bezpečnost hodnotových řetězců mohou významně ovlivnit i další faktory, jako je přerušení dodávek energie, nedostatek vody a obecná dostupnost surovin, katalyzátorů, vstupních surovin a chemických molekul. Tyto širší dimenze zranitelnosti jsou zvláště důležité v souvislosti s mezinárodní konkurenceschopností, změnou klimatu, změnou dynamiky globálního obchodu a hospodářskou soutěží týkající se zdrojů.

— Pokud jde o kategorii dopadu *Náklady životního cyklu*, úlohou socioekonomického posouzení v rámci pro koncepční bezpečnost a udržitelnost není duplikovat interní podnikovou finanční analýzu. Posouzení má spíše podpořit posouzení vnitřních nákladů a doplnit je o další ekonomické aspekty a pomoci tak inovátorům a společnostem zvážit socioekonomická rizika a příležitosti spojené s jejich návrhy. To zahrnuje potenciální rizika, náklady a přínosy, které přesahují úroveň společnosti. Na úrovni společnosti by bylo možné zvážit i důsledky související s přístupem k úvěrům, s pojistným atd.

— Kromě toho je cílem posouzení socioekonomické udržitelnosti také směrovat inovace k posílení konkurenceschopnosti na základě posouzení aspektů, jako je technologický potenciál, rizika nedostatku kvalifikovaných pracovníků a vytváření znalostně náročných pracovních míst. Posouzení tak společnostem pomáhá nejen dodržovat zásady bezpečnosti a udržitelnosti, ale také zaujmout strategické postavení na rozvíjejících se trzích a v politickém prostředí.

Posuzování životního cyklu ze sociálního hlediska (S-LCA) poskytuje základ pro hodnocení sociálních rizik a přínosů během celého životního cyklu výrobku nebo procesu. Referenční stupnice, které se při posuzování životního cyklu ze sociálního hlediska často používají, umožňují klasifikovat výkonnost v rámci plné škály, od velmi nízkého až po velmi vysoké riziko / vysoký přínos, na základě předem definovaných referenčních hodnot, jako jsou mezinárodní normy (např. normy Mezinárodní organizace práce (MOP), mezinárodní úmluvy atd.). V kontextu rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost mohou referenční stupnice sloužit jako kritéria pro vyloučení nebo pro stanovení přednosti. Posuzování životního cyklu ze sociálního hlediska začleňuje do procesu návrhu etické hranice, čímž odklání inovace od společensky škodlivých praktik.

Na druhé straně společenské náklady životního cyklu (S-LCC) umožňují seřadit alternativní chemické látky nebo materiály na základě celkových nákladů v průběhu celého životního cyklu. To zahrnuje společenské náklady, například náklady na škody způsobené dopady na životní prostředí a zdraví nebo nižší účty za energii pro spotřebitele díky energeticky účinnějšímu výrobku. Nejlépe bude hodnocena ta možnost, která bude znamenat nejnižší celkové náklady (tj. včetně vnitřních i společenských nákladů) při zachování stejné úrovně technické a funkční výkonnosti.

5.3.2 *Socioekonomické posouzení v průběhu celého inovačního procesu*

Socioekonomické posouzení v rámci pro koncepční bezpečnost a udržitelnost vychází z dříve provedeného stanovení obsahu a rozsahu a environmentální inventarizace životního cyklu. Integrace socioekonomických ukazatelů je tudíž zefektivněna a zjednodušena použitím stejných hranic systému koncepční bezpečnosti a udržitelnosti.

Analýza stanovící obsah a rozsah je pro formování socioekonomického posouzení zásadní, neboť zvolené zásady návrhu, např. závazek společnosti pořizovat pouze certifikované, etické a udržitelné suroviny, budou hrát zásadní roli při určování toho, které socioekonomické aspekty a ukazatele by měly být zahrnuty a jak by měly být tyto ukazatele zkoumány. Zásady návrhu a související opatření a závazky by měly být transparentně zdokumentovány, aby byla zajištěna zpětná sledovatelnost a konzistentnost napříč iteracemi posuzování, u nichž lze provést plnou kontrolu.

Při posuzování lze používat jak primární údaje, tj. kvantitativní nebo kvalitativní hodnoty získané nebo podložené přímým měřením nebo pozorováním, tak sekundární údaje z literatury a databází. Použití primárních údajů posiluje spolehlivost posouzení na nejvyšší úrovni inovační vyspělosti. Sekundární údaje jsou však velmi užitečné pro simulaci potenciálních hodnotových řetězců na nízké a střední úrovni inovací.

Přestože začlenění socioekonomické analýzy do rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost poskytuje cenné poznatky, je třeba si uvědomit některá omezení. K nim patří i) dostupnost a podrobnost údajů; ii) kompromisy a agregace; iii) statistická povaha údajů o rizicích; iv) omezená příčinná souvislost; v) proveditelnost spolehlivého socioekonomického posouzení a nejistota odhadů nákladů při nízké vyspělosti inovace; vi) problémy při sledování zranitelných míst v oblasti dodávek a vii) nejistota faktorů peněžního vyjádření u externalit. Tato omezení naznačují potřebu opakovaného používání posouzení podporujícího rozhodování v raných fázích. Znamenají však také nutnost rozpoznat, kdy je nutné hlubší zapojení, a průběžně revidovat a zpřesňovat socioekonomickou analýzu, jakmile je k dispozici více údajů, změní se podmínky nebo inovace dosáhne vyspělosti.

## 6. **Hodnocení a rozhodování**

Cílem hodnocení koncepční bezpečnosti a udržitelnosti jako celku je podpořit rozhodovací proces v průběhu celé inovace v rámci vymezeném analýzou stanovící obsah a rozsah. Hodnocení porovnává výstupy posouzení aspektů bezpečnosti a udržitelnosti s cíli a s pravidly rozhodování, která si pro aspekty bezpečnosti a udržitelnosti inovátoři sami stanovili (a/nebo vůči zavedeným vnějším normám, minimálním úrovním nebo standardům výkonnosti).

Hodnocení na základě posouzení bezpečnosti a udržitelnosti může vést k různým rozhodnutím, např. pokud jde o výběr chemické látky, materiálu nebo procesu, úpravu použitých zásad (změny) návrhu atd. Tyto poznatky a volby jsou následně začleněny do nového vývojového cyklu, v němž se získané poznatky stanou vodítkem pro budoucí inovační úsilí, a tím se zajistí neustálé zlepšování směrem k bezpečnějším a udržitelnějším řešením.

Rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost sice umožňuje vizualizaci a případné vyhodnocení kompromisů, jakož i identifikaci a využití synergií v rámci různých aspektů bezpečnosti a udržitelnosti a mezi nimi, úvahy však jdou i dále. Je třeba vzít v úvahu další důležité aspekty, jako je funkčnost chemické látky nebo materiálu a tržní aspekty, např. pronikání na trh, spotřebitelská cena atd.

Důležitým přístupem k formalizaci a systematizaci rozhodnutí učiněných v průběhu inovačního procesu je použití pravidel rozhodování, která jsou definována na počátku při analýze stanovící obsah a rozsah a přizpůsobena konkrétnímu případu. Je také důležité zajistit spolupráci s aktéry hodnotového řetězce a pořídit jasnou dokumentaci strategických rozhodnutí přijatých během provádění koncepční bezpečnosti a udržitelnosti.

Aspekty nejistoty jsou nedílnou součástí rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost a měly by být zohledněny při hodnocení a rozhodování. Zdroje nejistoty mohou sahat od nedostatku informací o životním cyklu až po úroveň kvality údajů a jejich dostupnost. Úroveň podrobnosti analýzy nejistoty by měla být v souladu s víceúrovňovým přístupem a odpovídat celkovému rozsahu a účelu posouzení. Zpřesnění posouzení v každé iteraci bude zahrnovat začlenění nových údajů, informací a případně metod, které lépe charakterizují daný systém, a tím snižují nejistotu.

*Příklad přehledu k vizualizaci výsledků v oblasti koncepční bezpečnosti a udržitelnosti*

Posuzování bezpečnosti a udržitelnosti životního cyklu chemických látek a materiálů zahrnuje mnoho aspektů, které je třeba posuzovat jednotlivě a následně je integrovat jako podklady pro rozhodování. Za tímto účelem jsou uvedeny příklady přehledů. Ukazují prvky a informace, které by měly být zohledněny pro komplexní hodnocení aspektů bezpečnosti a udržitelnosti a pro sledování průběhu inovačního procesu. Díky přehledům může odborník v praxi vizualizaci rámce flexibilně přizpůsobit vyspělosti inovace a dostupnosti dat. Přístup založený na přehledech rovněž umožňuje zahrnout kvalitativní i kvantitativní výsledky posouzení (od zjednodušeného posouzení přes dílčí až po úplné posouzení koncepční bezpečnosti a udržitelnosti).

**Přehled stanovící obsah a rozsah** by měl umožnit vizualizaci prvků ke stanovení obsahu a rozsahu, které se promítnou do následné fáze posouzení. Přehled stanovící obsah a rozsah umožňuje odborníkům v praxi sledovat vývoj provádění koncepční bezpečnosti a udržitelnosti (a s tím související úplnost požadovaných informací a údajů) a připravit se na cílenější posouzení bezpečnosti a udržitelnosti.

**Přehled posouzení**. Přehled posouzení nabízí komplexní pohled na výsledky získané z posouzení bezpečnosti a udržitelnosti. Měl by být navržen tak, aby byl přizpůsoben úrovni vyspělosti inovace – například úrovni technologické připravenosti (n), na základě víceúrovňového přístupu. Přehled posouzení pomáhá identifikovat hlavní kritická místa a oblasti, které je nutné zlepšit, a zároveň vizualizuje možné kompromisy v rámci aspektů bezpečnosti a udržitelnosti a napříč těmito aspekty.

Klíčové prvky, které je třeba zahrnout do přehledu posouzení:

— posouzení bezpečnosti: výstup posouzení bezpečnosti uvedený pro jednotlivé zvažované prvky, tj. vnitřní vlastnosti a riziko založené na expozici během výroby, zpracování, použití a na konci životnosti,

— posouzení environmentální udržitelnosti: výsledky jsou uvedeny pro 16 kategorií dopadů na životní prostředí, aby se odhalily případné kompromisy,

— bezpečnost a udržitelnost související s výrobním procesem: vizualizace výstupu úvah o bezpečnosti a udržitelnosti související s výrobním procesem, se zaměřením na konkrétní fázi životního cyklu chemické látky nebo materiálu,

— posouzení socioekonomické udržitelnosti: výsledky se uvádějí pro jednotlivé zvolené kategorie dopadů, podle vhodnosti a proveditelnosti v daném případě.

U každého z klíčových prvků přehledu posouzení by měly být uvedeny tyto údaje:

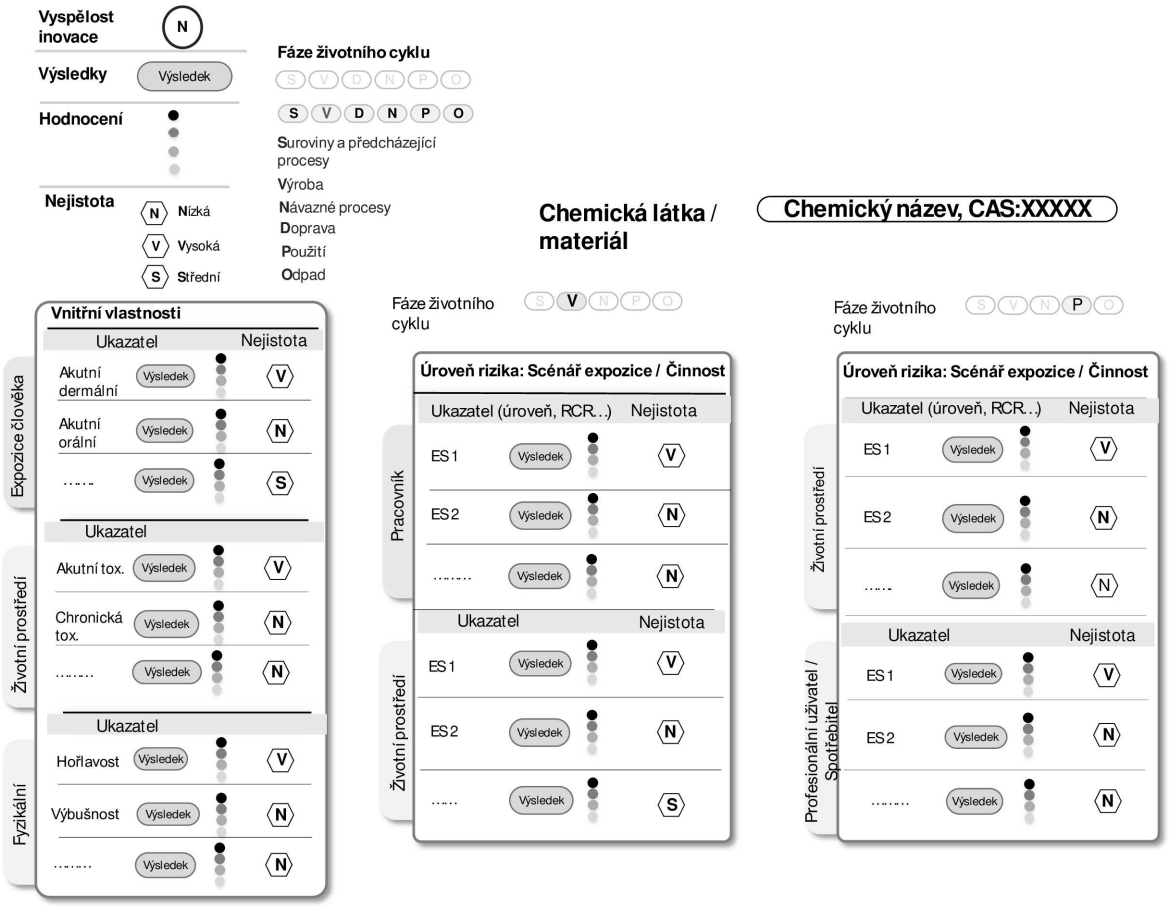
— úroveň nejistoty: každý výsledek je spojen s úrovní nejistoty, kterou lze posoudit pomocí kvalitativního nebo kvantitativního přístupu,

— fáze životního cyklu: výsledky posouzení by měly zahrnovat informace o fázi (fázích) životního cyklu, které jsou v posouzení zohledněny.

Iterativní povaha rámce pro koncepční bezpečnost a udržitelnost umožňuje postupné začleňování a integraci údajů, což vede k postupně se zvyšující úplnosti posouzení v každé iteraci. Obrázky 5 a 6 uvádějí příklady možného znázornění klíčových prvků posouzení bezpečnosti a environmentální udržitelnosti.

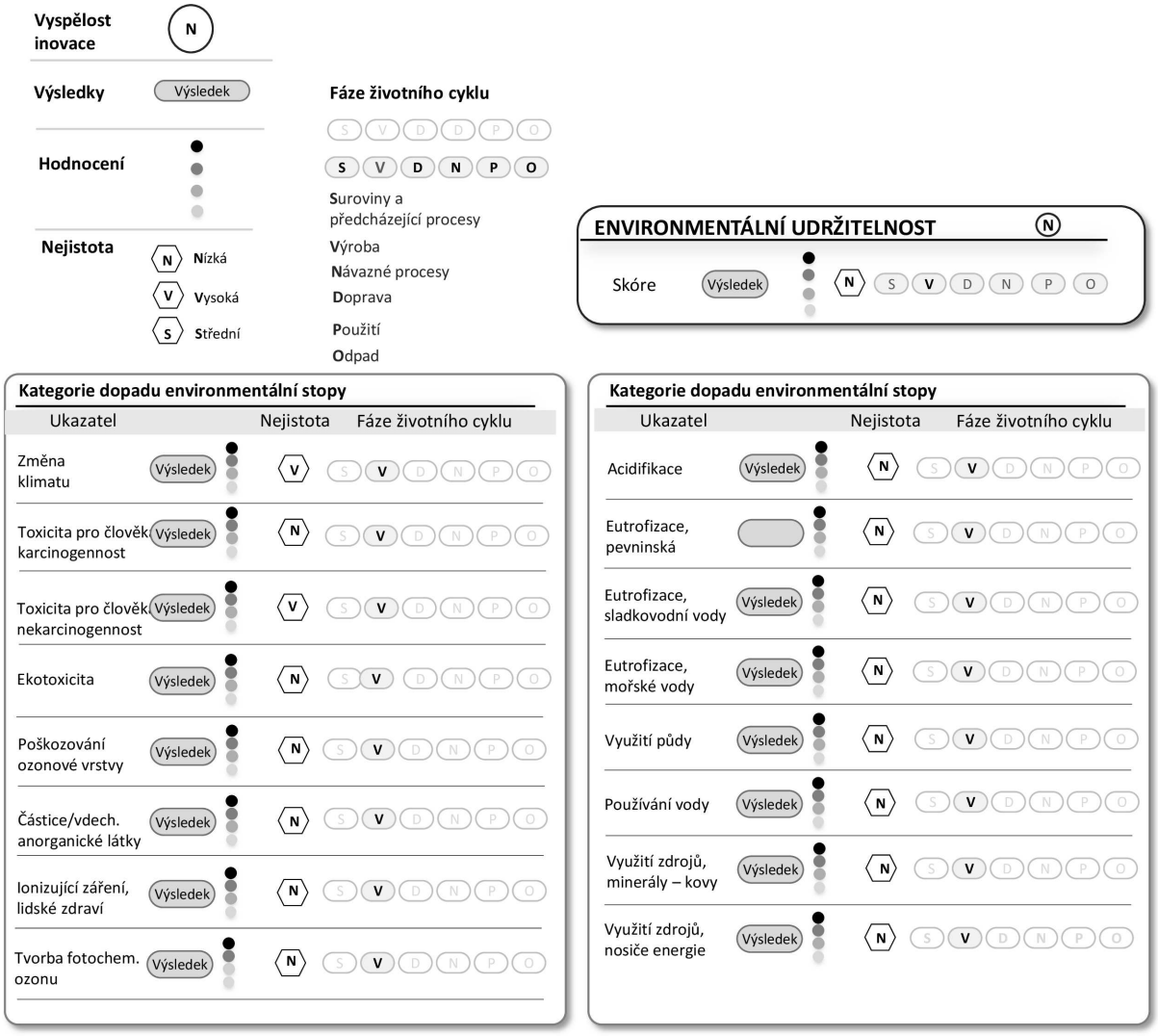
*Obrázek 5*

**Příklad výsledků posouzení bezpečnosti, které mají být zahrnuty do přehledu.**



*Obrázek 6*

**Příklad přehledu posouzení environmentální udržitelnosti**




Vizualizace výsledků posouzení bezpečnosti i udržitelnosti může sloužit jako podklad pro rozhodování. V souvislosti s rámcem pro koncepční bezpečnost a udržitelnost je však velmi důležité doplnit vizualizaci o podrobné informace o provedených posouzeních. Prezentace komplexních údajů pomáhá odhalit silné a slabé stránky, které by souhrnné výsledky mohly zastřít, a je tak zásadní součástí hodnocení.

## 7. **Dokumentace**

Dokumentace zajišťuje větší transparentnost ohledně způsobu, jakým byl rámec pro koncepční bezpečnost a udržitelnost proveden. Osvětluje zpětnou sledovatelnost a konzistentnost víceúrovňových posouzení bezpečnosti a udržitelnosti a odhaluje identifikaci kritických míst a nedostatků v údajích v postupných fázích uskutečňovaného inovačního procesu.

Aspekty nejistoty při posuzování by měly být plně, systematicky a transparentně zdokumentovány. Tato činnost by měla zahrnovat kvalitativní i kvantitativní aspekty týkající se údajů, metod, scénářů, vstupů, modelů, výstupů, analýzy citlivosti a interpretace výsledků.

Vytvořená dokumentace představuje užitečné úložiště a shrnutí vývoje inovačního procesu, které se vytváří již v průběhu iterací, neboť se doplňuje na základě zdokonaleného stanovení obsahu a rozsahu, generovaných údajů a přijatého rozhodnutí o inovaci. Lze ji použít jak pro účely interní komunikace, např. mezi různými vnitropodnikovými funkcemi a hierarchickými úrovněmi zapojenými do procesu výzkumu a inovací v organizaci, tak pro účely externí komunikace, například s různými aktéry životního cyklu nebo s externími zúčastněnými stranami.

Vzory dokumentace jsou k dispozici v metodických pokynech pro koncepční bezpečnost a udržitelnost (verze 2024 ([10])) a budoucích aktualizacích ([11]), včetně příkladů hlavních prvků, které je třeba zahrnout.

([10]) Abbate, E., Garmendia Aguirre, I., Bracalente, G., Mancini, L., Tosches, D., Rasmussen, K., Bennett, M. J., Rauscher, H. a Sala, S. (2024). Safe and Sustainable by Design chemicals and materials – Methodological Guidance (Koncepčně bezpečné a udržitelné chemické látky a materiály – Metodické pokyny). Úřad pro publikace Evropské unie, Lucemburk, https://doi.org/10.2760/28450.

([11]) https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design_en.