



ZALECENIE KOMISJI (UE) 2026/510

z dnia 6 marca 2026 r.

w sprawie przeglądu europejskich ram oceny chemikaliów i materiałów „bezpiecznych i zrównoważonych na etapie projektowania”

KOMISJA EUROPEJSKA,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W Kompasie konkurencyjności dla UE ⁽¹⁾ podkreślono znaczenie zlikwidowania luki innowacyjnej w celu pobudzenia zrównoważonego i długoterminowego wzrostu gospodarczego. Podkreślono w nim znaczenie innowacji dla zwiększenia konkurencyjności przemysłu chemicznego UE, a jednocześnie ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska. W Kompasie konkurencyjności dla UE podkreślono również potrzebę analizy podaży chemikaliów o krytycznym znaczeniu oraz dokonania inwestycji w technologie, które będą się liczyć w gospodarce jutra, takie jak materiały zaawansowane.
- (2) W Pakcie dla czystego przemysłu ⁽²⁾ przedstawiono wspólny plan działania na rzecz konkurencyjności i dekarbonizacji. Celem tego planu jest zwiększenie zrównoważonej i odpornej produkcji w Europie dzięki odejściu od tradycyjnych schematów rozwiązań oraz uwzględnieniu całego łańcucha wartości. Wspiera on również rozwój rynków pionierskich, obieg zamknięty i dostęp do materiałów jako podstawowe czynniki sprzyjające konkurencyjności.
- (3) W swojej „Strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności na rzecz nietoksycznego środowiska” ⁽³⁾ Komisja ogłosiła długoterminową wizję polityki UE w zakresie chemikaliów, która obejmuje promowanie innowacji na rzecz **bezpiecznych i zrównoważonych chemikaliów ⁽⁴⁾ i materiałów na etapie projektowania**. W strategii tej określono konkretne działania dotyczące produkcji i stosowania chemikaliów, aby wzmocnić ochronę zdrowia ludzkiego i środowiska, a jednocześnie pobudzić innowacje w zakresie bezpiecznych i zrównoważonych chemikaliów. W strategii wezwano również państwa członkowskie, przemysł i inne zainteresowane strony do priorytetowego traktowania innowacji służących zastępowaniu, w miarę możliwości, substancji potencjalnie niebezpiecznych ⁽⁵⁾ we wszystkich sektorach.
- (4) Europejczycy są zaniepokojeni wpływem chemikaliów i materiałów na zdrowie i środowisko. Badanie Eurobarometr z 2024 r. ⁽⁶⁾ wykazało, że 84 % Europejczyków niepokoi wpływ szkodliwych substancji chemicznych występujących w produktach codziennego użytku na ich zdrowie, a taki sam odsetek niepokoi wpływ szkodliwych substancji chemicznych na środowisko.

⁽¹⁾ Kompas konkurencyjności dla UE (COM(2025) 30 final).

⁽²⁾ Pakt dla czystego przemysłu: wspólny plan działania na rzecz konkurencyjności i dekarbonizacji (COM(2025) 85 final).

⁽³⁾ Strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności (COM(2020) 667 final).

⁽⁴⁾ Termin „chemikalia” jest stosowany w kilku aktach prawnych UE, niekiedy z istotnymi lub subtelnymi różnicami w znaczeniu. W niektórych aktach prawnych UE dotyczących chemikaliów stosuje się bardziej szczegółowe terminy opisujące podgrupy chemikaliów, takie jak „substancje” i „mieszanki (substancji)”. W kontekście niniejszego zalecenia termin „chemikalia” należy interpretować w najszerszym znaczeniu. W celu wzmocnienia tego podejścia zakres ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania wyraźnie obejmuje również materiały, nawet jeżeli w niektórych aktach prawnych UE materiały traktuje się jako mieszaniny substancji, a więc chemikalia same w sobie.

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

⁽⁶⁾ Badanie Eurobarometr (2024) Postawy Europejczyków wobec środowiska naturalnego – maj 2024 r.

- (5) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady (⁷) w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) zidentyfikowano już kilkaset substancji wzbudzających szczególnie duże obawy. W przypadku większości tych substancji podstawą identyfikacji jest zharmonizowana klasyfikacja zgodna z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 (⁸) w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (CLP), które harmonizuje kryteria klasyfikacji substancji i mieszanin stwarzających zagrożenia fizyczne, zdrowotne, środowiskowe i dodatkowe. W 2024 r. rozporządzenie to zmieniono w celu uwzględnienia nowych kategorii zagrożeń. W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1781 (⁹) w sprawie ekoprojektu w odniesieniu do zrównoważonych produktów zdefiniowano również większą grupę substancji jako substancje wzbudzające obawy w oparciu o ich zharmonizowaną klasyfikację w odniesieniu do niektórych zagrożeń, które powodują przewlekłe skutki, a także obawy dotyczące wpływu tych substancji na recykling, ponowne użycie i inne kwestie związane z gospodarką o obiegu zamkniętym.
- (6) Rozporządzenie w sprawie ekoprojektu w odniesieniu do zrównoważonych produktów (¹⁰) stanowi, że wymogi dotyczące efektywności określone w odniesieniu do parametrów produktu powinny uwzględniać istniejące oceny bezpieczeństwa chemicznego przeprowadzane przez odpowiednie organy Unii w odniesieniu do przedmiotowych substancji, a także opracowane przez Komisję kryteria bezpieczeństwa i zrównoważoności już na etapie projektowania chemikaliów i materiałów.
- (7) W komunikacie w sprawie materiałów zaawansowanych na rzecz wiodącej pozycji w przemyśle (¹¹) odniesiono się do koncepcji bezpiecznego i zrównoważonego projektowania jako podstawy procesu transformacji materiałów.
- (8) W planie działania na rzecz europejskiego przemysłu chemicznego (¹²) podkreślono rolę niniejszego zalecenia Komisji, które zmienia europejskie ramy oceny chemikaliów i materiałów bezpiecznych i zrównoważonych na etapie projektowania w celu wzmocnienia konkurencyjności przemysłu chemicznego UE przez zwiększenie efektywności procesu innowacji na rzecz bezpieczniejszych i bardziej zrównoważonych alternatyw. Zapowiedziano w nim również uruchomienie unijnych centrów innowacji i zastępowania chemikaliów jako dobrowolnych narzędzi służących przyspieszeniu i zwiększeniu skali innowacji chemicznych oraz podkreślono rolę koncepcji bezpieczeństwa i zrównoważoności już na etapie projektowania, co pozwoli na opracowanie wytycznych technicznych wynikających z innowacji na wczesnym etapie.
- (9) W strategii na rzecz europejskich nauk biologicznych (¹³) podkreślono znaczenie skoordynowanego wdrażania i upowszechniania bezpiecznych i zrównoważonych produktów. Zwrócono w niej również uwagę na rolę europejskich ram oceny chemikaliów i materiałów bezpiecznych i zrównoważonych na etapie projektowania w dążeniu do osiągnięcia celów UE w zakresie zrównoważonego rozwoju i konkurencyjności oraz czystej transformacji przemysłowej poprzez zachęcanie przemysłu do zastępowania substancji potencjalnie niebezpiecznych bezpieczniejszymi i bardziej zrównoważonymi alternatywami.
- (10) W europejskiej strategii dotyczącej sztucznej inteligencji (AI) w nauce (¹⁴) podkreślono, w jaki sposób AI może ułatwić przełomowe rozwiązania w zakresie projektowania materiałów zaawansowanych, w tym pod względem funkcjonalności, bezpieczeństwa i zrównoważonego rozwoju.

(⁷) Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

(⁸) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

(⁹) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1781 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie ustanowienia ram ustalania wymogów ekoprojektu w odniesieniu do zrównoważonych produktów oraz zmiany dyrektywy (UE) 2020/1828 i rozporządzenia (UE) 2023/1542 i uchylenia dyrektywy 2009/125/WE (Dz.U. L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>).

(¹⁰) W załączniku II – parametry produktu opisane w załączniku I, w szczególności lit. f).

(¹¹) Komunikat w sprawie materiałów zaawansowanych na rzecz wiodącej pozycji w przemyśle, (COM(2024) 98 final).

(¹²) Komunikat w sprawie planu działania na rzecz przemysłu chemicznego (COM(2025) 530 final).

(¹³) Komunikat pt. „Wybierz nauki biologiczne. Wybierz Europę. Strategia mająca na celu uczynienie UE do 2030 r. najbardziej atrakcyjnym miejscem na świecie dla nauk biologicznych” (COM(2025)525 final).

(¹⁴) Komunikat pt. „Europejska strategia dotycząca sztucznej inteligencji w nauce” (COM(2025) 724 final).

- (11) W ramach programu „Horyzont Europa” przewidziano specjalne wsparcie działań badawczych ukierunkowanych na uruchomienie ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania, a także na stosowanie tych ram w celu pobudzenia innowacji na rzecz bezpieczniejszych i bardziej zrównoważonych chemikaliów i materiałów zaawansowanych. Wsparcie zapewniono w drodze szczegółowych zaproszeń do składania wniosków w ramach klastra 4 programu „Horyzont Europa” („Technologie cyfrowe, przemysł i przestrzeń kosmiczna”), a także za pośrednictwem europejskiego partnerstwa na rzecz materiałów zaawansowanych (IAM4EU), innowacyjnej inicjatywy w dziedzinie zdrowia, baterii dla UE oraz partnerstw na rzecz biotechnologicznej Europy opartej na obiegu zamkniętym.
- (12) Unijna strategia na rzecz przedsiębiorstw typu start-up i scale-up⁽¹⁵⁾, będąca kluczowym elementem realizacji wezwania do pobudzenia innowacji zawartego w Kompasie konkurencyjności dla UE, ma na celu wznowienie pozytywnego cyklu innowacji przez stworzenie sprzyjającego otoczenia inwestycyjnego i biznesowego dla młodych i innowacyjnych przedsiębiorstw, aby mogły one rozpocząć działalność, rozwijać się i prosperować. Obejmuje to zmniejszenie barier utrudniających przełożenie badań na produkty, które można wprowadzić na rynek, oraz szersze upowszechnienie innowacji.
- (13) W tym kontekście w niniejszym zaleceniu proponuje się zmienione europejskie ramy oceny chemikaliów i materiałów bezpiecznych i zrównoważonych na etapie projektowania (ramy bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania). Zmienione ramy będą stanowić nowy punkt odniesienia dla państw członkowskich, przemysłu, instytucji szkolnictwa wyższego i organizacji badawczo-technologicznych, który posłuży jako metodyka na potrzeby dokonywania oceny i podejmowania decyzji.
- (14) Ramy bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania mają stanowić dobrowolne podejście do podejmowania decyzji, którego celem jest ukierunkowanie innowacji na chemikalia i materiały bezpieczniejsze i bardziej zrównoważone w całym cyklu życia. Ramy te wspierają podejmowanie decyzji w całym procesie innowacji i zapewniają wspólne rozumienie zasad dotyczących chemikaliów i materiałów bezpiecznych i zrównoważonych na etapie projektowania w łańcuchach wartości. Wzmacniają konkurencyjność przez zwiększenie efektywności procesu innowacji ukierunkowanego na bezpieczniejsze i bardziej zrównoważone alternatywy, a jednocześnie sprzyjają rozwojowi wiedzy i nauki na rzecz bezpieczeństwa i zrównoważonego rozwoju.
- (15) Niniejsze zmienione zalecenie opiera się na zaleceniu Komisji (UE) 2022/2510 ustanawiającym europejskie ramy oceny chemikaliów i materiałów „bezpiecznych i zrównoważonych na etapie projektowania”. W zaleceniu z 2022 r. określono ramy wspierania projektowania, produkcji i stosowania bezpieczniejszych, bardziej zrównoważonych chemikaliów i materiałów w celu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, biorąc pod uwagę ich wpływ w całym cyklu życia. Zmienione ramy opierają się w dużej mierze na wynikach dwóch etapów testowania, które umożliwiły uwzględnienie informacji zwrotnych od zainteresowanych stron⁽¹⁶⁾. Celem etapów testowania było dostarczenie podstaw do aktualizacji ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania z myślą o poprawie ich adekwatności, wiarygodności i operacyjności.
- (16) Przy zachowaniu elementów pierwotnych ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania, a mianowicie etapu (prze)projektowania i etapu oceny, nowo opracowana analiza zakresu służy jako punkt wyjścia do określenia kluczowych elementów, którymi należy się zająć, i uszeregowania ich pod względem ważności. Analiza zakresu pomaga w określeniu badanego systemu, z uwzględnieniem wybranych zasad projektowania oraz przy udziale podmiotów związanych z cyklem życia. Etap ten umożliwia lepsze dostosowanie wdrażania ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania do potrzeb innowatorów.
- (17) Oprócz aspektów związanych z bezpieczeństwem i zrównoważeniem środowiskowym ramy obejmują obecnie także społeczny i gospodarczy wymiar zrównoważonego rozwoju. Uwzględniają one społeczno-gospodarcze rodzaje ryzyka związane z badanym systemem i płynące z niego możliwości w celu wsparcia podejmowania decyzji w dłuższej perspektywie.
- (18) Ramy bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania obecnie przewidują również różne możliwości pod względem momentu rozpoczęcia oceny, co umożliwia innowatorom podejmowanie decyzji uwzględniających zarówno aspekty bezpieczeństwa, jak i zrównoważonego rozwoju przy różnych poziomach dojrzałości innowacji i dostępności danych. Dzięki powtarzaniu cyklu bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania w miarę dojrzewania innowacji lub udostępniania dodatkowych informacji ramy bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania sprzyjają kompleksowej ocenie jako podstawie solidnego procesu decyzyjnego.
- (19) Wprowadzenie uproszczonych podejść do oceny bezpieczeństwa i zrównoważonego rozwoju jako punktów wyjścia dla świadomego podejmowania decyzji może przynieść szczególne korzyści mniejszym przedsiębiorstwom w sytuacji ograniczonych zasobów, np. na wczesnych etapach innowacji.

⁽¹⁵⁾ Komunikat pt. „Unijna strategia na rzecz przedsiębiorstw typu start-up i scale-up. Wybierz Europę na start i rozwój” (COM(2025) 270 final).

⁽¹⁶⁾ Abbate E., Garmendia Aguirre I., Bracalente G., et al., „Safe and Sustainable by Design chemicals and materials. Methodological Guidance” [Chemikalia i materiały bezpieczne i zrównoważone już na etapie projektowania. Wytyczne metodyczne], Urząd Publikacji Unii Europejskiej, Luksemburg, 2024, ISBN 978-92-68-16357-3, doi:10.2760/28450.

- (20) Ramy bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania będą ukierunkowane na zwiększenie efektywności procesów innowacji oraz ułatwianie i przyspieszanie działalności gospodarczej, a jednocześnie wzmocnienie spójności ekosystemów innowacji zgodnie z działaniami Komisji na rzecz uproszczenia przedstawionymi w komunikacie w sprawie prostszej i szybszej Europy ⁽¹⁷⁾.
- (21) Zgodnie z rozporządzeniem w sprawie danych ⁽¹⁸⁾ trwają prace nad unijną wspólną platformą danych dotyczących chemikaliów. Platforma ta obejmie dane chemiczne pochodzące od wielu podmiotów przekazujących dane zgodnie z zasadami FAIR (możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i nadające się do ponownego wykorzystania). Komisja będzie z jednej strony wspierać włączenie do unijnej wspólnej platformy danych dotyczących chemikaliów wysokiej jakości danych FAIR dotyczących chemikaliów, generowanych w ramach działań badawczo-innowacyjnych w dziedzinie bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania, a z drugiej strony – zapewniać dostępność takich danych w celu jak najpełniejszego wdrożenia ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania.
- (22) Ze względu na bezpieczeństwo i zrównoważony charakter innowacji w poszczególnych łańcuchach wartości w niektórych sytuacjach mogą być konieczne dodatkowe założenia oraz odstępstwa od wybranych podejść opisanych w ramach. Na przykład ocena technologii obronnych, lotniczych i kosmicznych oraz technologii podwójnego zastosowania ⁽¹⁹⁾ musi uwzględniać aspekty bezpieczeństwa.
- (23) Komisja będzie nadal wspierać stosowanie ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania w ramach programów Unii ukierunkowanych na realizację odpowiednich celów badawczych. Działania te przyczynią się do uwzględniania kwestii bezpieczeństwa i zrównoważonego rozwoju oraz do usprawnienia procesu decyzyjnego w innowacjach. Komisja będzie również nadal monitorować sposoby włączania ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania do działań finansowanych przez UE (w zakresie badań naukowych i innowacji).
- (24) Niniejsze zalecenie jest zgodne z zasadą pomocniczości, ponieważ zmienione ramy bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania służą potrzebom europejskiej przestrzeni badawczej i jednolitego unijnego rynku chemikaliów i materiałów, w przypadku gdy istnieje potrzeba wspólnego porozumienia w odniesieniu do bezpieczeństwa i zrównoważoności chemikaliów i materiałów. Jest ono również zgodne z zasadą proporcjonalności, ponieważ promuje stosowanie ram za pomocą prawnie niewiążących środków, a zatem w sposób dobrowolny bez uszczerbku dla obowiązujących przepisów prawa Unii dotyczących chemikaliów i materiałów.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ZALECENIE:

1. CEL I ZAKRES ZASTOSOWANIA

- 1.1. W niniejszym zaleceniu upowszechnia się europejskie ramy dotyczące chemikaliów i materiałów „bezpiecznych i zrównoważonych na etapie projektowania” (ramy bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania) na potrzeby działań w zakresie badań naukowych i innowacji w praktyce naukowców i innowatorów. **Szczegóły dotyczące ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania**, oparte na sprawozdaniach technicznych sporządzonych przez Wspólne Centrum Badawcze Komisji ⁽¹⁶⁾, ⁽²⁰⁾, **przedstawiono w załączniku** do niniejszego zalecenia. W załączniku tym objaśniono elementy leżące u podstaw ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania, które obejmują zestaw kryteriów bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania i łączą te kryteria w spójną całość. Odniesiono się w nim również do wytycznych metodycznych dotyczących bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania ⁽¹⁶⁾, ⁽²¹⁾, zawierających szczegółowe wytyczne, wzory oraz zaktualizowany przegląd odpowiednich metod, narzędzi i źródeł danych.

⁽¹⁷⁾ Komisja Europejska: Sekretariat Generalny, „Prostsza i szybsza Europa”, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2025, <https://data.europa.eu/doi/10.2792/5923929>.

⁽¹⁸⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/2455 z dnia 26 listopada 2025 r. w sprawie ustanowienia wspólnej platformy danych o chemikaliach, określenia przepisów zapewniających możliwość odnajdywania i ponownego wykorzystania zawartych w niej danych, ich dostępność i interoperacyjność oraz określenia zasad monitorowania realizacji i perspektyw w odniesieniu do chemikaliów (Dz.U. L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj>).

⁽¹⁹⁾ Technologie podwójnego zastosowania oznaczają technologie, które mogą być wykorzystywane zarówno do celów cywilnych, jak i obronnych.

⁽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), Komisja Europejska – Wspólne Centrum Badawcze. „Safe and Sustainable by Design Chemicals and Materials. Revised framework” [Chemikalia i materiały bezpieczne i zrównoważone już na etapie projektowania. Zmienione ramy] (2025), Urząd Publikacji Unii Europejskiej, Luksemburg, 2025, ISBN 978-92-68-30330-6, doi: 10.2760/5103785.

⁽²¹⁾ Dalsze aktualizacje wytycznych metodycznych: https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design_pl.

- 1.2. Ramy bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania określają dobrowolne podejście do podejmowania decyzji, w ramach którego kwestie bezpieczeństwa i zrównoważoności w całym cyklu życia chemikaliów i materiałów zaawansowanych uwzględnia się przy opracowywaniu nowych chemikaliów, innowacyjnych materiałów lub udoskonalonych procesów produkcyjnych. Ramy te powinny stać się europejskim punktem odniesienia dla procesów innowacyjnych w kontekście czystej transformacji przemysłowej, a jednocześnie sprzyjać wzmocnieniu konkurencyjności Unii, którą należy również promować na szczeblu międzynarodowym. Propagują one wykorzystywanie zrównoważonych zasobów i surowców oraz mają na celu zminimalizowanie wpływu produkcji i stosowania chemikaliów i materiałów, w całym ich cyklu życia, na klimat i środowisko oraz ich oddziaływanie na zdrowie ludzi. Ramy bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania wspierają również zastępowanie substancji potencjalnie niebezpiecznych w drodze identyfikowania bezpieczniejszych i bardziej zrównoważonych alternatyw, a w związku z tym powinny nadać odpowiedni kierunek publicznym i prywatnym inwestycjom w badania naukowe i innowacje.
- 1.3. Chociaż ramy bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania nie kolidują z zobowiązaniami prawnymi Unii dotyczącymi chemikaliów i materiałów ani nie ustanawiają nowych zobowiązań w tym zakresie, mogą nadać kierunek działaniom o charakterze wyprzedzającym oraz decyzjom podejmowanym w procesie innowacji, w tym działaniom wykraczającym poza minimalne wymogi prawne.
- 1.4. Niniejsze zalecenie skierowane jest do państw członkowskich, przemysłu (w tym małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP), w tym przedsiębiorstw typu start-up i scale-up oraz przedsiębiorstw typu spin-off), instytucji szkolnictwa wyższego, organizacji zarządzających infrastrukturą badawczą i technologiczną oraz organizacji badawczo-technologicznych, które przyczyniają się do projektowania, opracowywania, produkcji i upowszechniania chemikaliów i materiałów lub prowadzą działania w tych obszarach. Zachęca je do stosowania ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania w projektach finansowanych w dowolnej formie, zarówno ze środków własnych przedsiębiorstw na badania i rozwój, jak i na przykład w ramach unijnych lub międzynarodowych programów ukierunkowanych na badania naukowe i innowacje oraz ich wdrażanie, a także w działaniach związanych z chemikaliami lub materiałami, w celu systematycznego uwzględniania kwestii bezpieczeństwa i zrównoważoności. Wyżej wymienione podmioty zachęca się również do uwzględniania odniesień do ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania w odpowiednich dokumentach, w tym w strategicznych programach badań naukowych i innowacji.
- 1.5. Państwa członkowskie, przemysł, instytucje szkolnictwa wyższego, organizacje zarządzające infrastrukturą badawczą i technologiczną oraz organizacje badawczo-technologiczne powinny również zapewnić, aby metody, modele i dane wytworzone i wykorzystywane podczas stosowania ram były zgodne z zasadami przewodnimi FAIR (możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i nadające się do ponownego wykorzystania).

2. STOSOWANIE RAM BEZPIECZEŃSTWA I ZRÓWNOWAŻONOŚCI NA ETAPIE PROJEKTOWANIA – PRZEMYSŁ

Podmioty przemysłowe (w tym MŚP oraz przedsiębiorstwa typu start-up, scale-up i spin-off) zachęca się do:

- 2.1. stosowania ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania w procesach badawczo-innowacyjnych dotyczących opracowywania chemikaliów lub materiałów lub w udoskonalonych procesach produkcyjnych, technikach i technologiach, z uwzględnieniem bezpieczeństwa i zrównoważoności na każdym etapie cyklu życia;
- 2.2. udostępniania wysokiej jakości danych FAIR do oceny bezpieczeństwa i zrównoważoności bez uszczerbku dla praw własności intelektualnej, ani, w stosownych przypadkach, względów bezpieczeństwa;
- 2.3. współpracy z innymi podmiotami w przypadku działalności obejmującej cały łańcuch wartości w celu zapewnienia kompleksowego gromadzenia danych oraz podejść multidyscyplinarnych na potrzeby rzetelnej oceny, w szczególności w celu wspierania MŚP, w tym przedsiębiorstw typu start-up, scale-up i spin-off, które mogą dysponować ograniczonymi zasobami;
- 2.4. prowadzenia w sposób przejrzysty i otwarty komunikacji na temat stosowania ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania w swoich działaniach w zakresie oceny korporacyjnej, oceny bezpieczeństwa i oceny zrównoważonego rozwoju, bez uszczerbku dla praw własności intelektualnej oraz, w stosownych przypadkach, względów bezpieczeństwa;
- 2.5. udostępniania informacji wspierających stosowanie ram i służących przeprowadzaniu oceny, w szczególności informacji bezpośrednio identyfikujących potencjalne kwestie związane z bezpieczeństwem i zrównoważonością, przy jednoczesnym zapewnieniu poufności i ochrony konkurencyjności, w stosownych przypadkach.

3. STOSOWANIE RAM BEZPIECZEŃSTWA I ZRÓWNOWAŻONOŚCI NA ETAPIE PROJEKTOWANIA – PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE

Państwa członkowskie zachęca się do:

- 3.1. stosowania ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania oraz do upowszechniania ich stosowania w krajowych i regionalnych programach badawczo-innowacyjnych, wspierając w ten sposób projektowanie i opracowywanie bezpiecznych i zrównoważonych chemikaliów i materiałów, w tym materiałów zaawansowanych, w Europie;
- 3.2. stosowania ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania oraz do upowszechniania ich stosowania w inicjatywach lokalnych, regionalnych i krajowych wspierających opracowywanie bezpieczniejszych i bardziej zrównoważonych chemikaliów i materiałów przez przekazywanie wytycznych wynikających z innowacji na wczesnym etapie;
- 3.3. zwiększenia dostępności wysokiej jakości danych FAIR do celów oceny bezpieczeństwa i zrównoważoności przez uwzględnianie tej koncepcji oraz jej promowanie w krajowych programach badań naukowych i innowacji oraz, w stosownych przypadkach, w powiązanych obszarach polityki;
- 3.4. wspierania doskonalenia metod, modeli i narzędzi oceny oraz udostępniania nowych, aby włączać je do ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania, mając na celu doskonalenie oceny bezpieczeństwa i zrównoważoności;
- 3.5. wspierania rozwoju umiejętności i wiedzy fachowej o charakterze międzysektorowym, niezbędnych do stosowania ram, oraz ułatwiania dostępu do tych umiejętności i wiedzy fachowej, w szczególności w przypadku MŚP;
- 3.6. wspieranie ustanowienia i funkcjonowania unijnych centrów innowacji i zastępowania chemikaliów, jak zapowiedziano w Planie działania na rzecz europejskiego przemysłu chemicznego, oraz wspieranie organizacji krajowych odpowiedzialnych za ocenę bezpieczeństwa chemicznego i zrównoważoności we współpracy między sobą oraz z odpowiednimi inicjatywami, sieciami i organami UE, a także w pobudzaniu ekosystemów innowacji, które przyspieszają przejście na bezpieczniejsze i bardziej zrównoważone chemikalia i materiały;
- 3.7. publicznego informowania o stosowaniu ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania.

4. STOSOWANIE RAM BEZPIECZEŃSTWA I ZRÓWNOWAŻONOŚCI NA ETAPIE PROJEKTOWANIA – INSTYTUCJE SZKOLNICTWA WYŻSZEGO, INFRASTRUKTURY BADAWCZE I TECHNOLOGICZNE ORAZ ORGANIZACJE BADAWCZO-TECHNOLOGICZNE

Instytucje szkolnictwa wyższego, infrastruktury badawczej i technologicznej oraz organizacje badawczo-technologiczne zachęca się do:

- 4.1. stosowania ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania w działaniach badawczo-innowacyjnych dotyczących opracowywania chemikaliów i materiałów, w tym materiałów zaawansowanych, lub w udoskonalonych procesach produkcyjnych, technikach i technologiach, z uwzględnieniem bezpieczeństwa i zrównoważoności na każdym etapie cyklu życia;
- 4.2. udostępniania wysokiej jakości danych FAIR na potrzeby oceny bezpieczeństwa i zrównoważoności, bez uszczerbku dla praw własności intelektualnej oraz, w stosownych przypadkach, wymogów bezpieczeństwa, zgodnie z zaleceniem Rady z dnia 23 maja 2024 r. w sprawie wzmocnienia bezpieczeństwa badań naukowych. Takie dane należy udostępniać za pośrednictwem wspólnej platformy danych dotyczących chemikaliów oraz związanych z nią usług, we współpracy z właściwymi agencjami Unii (ECHA, EEA, EFSA), w stosownych przypadkach;
- 4.3. prowadzenia w sposób przejrzysty i otwarty komunikacji na temat stosowania ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania w swoich działaniach w zakresie oceny korporacyjnej, oceny bezpieczeństwa i oceny zrównoważonego rozwoju, bez uszczerbku dla praw własności intelektualnej oraz, w stosownych przypadkach, względów bezpieczeństwa;
- 4.4. uczestnictwa w opracowywaniu, upowszechnianiu i wdrażaniu nowych metod, modeli i narzędzi oceny, które można włączać do ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania w celu doskonalenia oceny bezpieczeństwa i zrównoważoności chemikaliów i materiałów;
- 4.5. wspierania rozwoju programów kształcenia zawodowego i programów nauczania, aby zapewnić kształcenie w zakresie umiejętności niezbędnych do wdrażania ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania oraz wspierania współpracy powiązanej z tymi działaniami na szerszym szczeblu krajowym i unijnym.

5. DOKUMENTOWANIE REALIZACJI ZALECENIA

- 5.1. Komisja udostępni wszystkim podmiotom (państwom członkowskim, przemysłowi, instytucjom szkolnictwa wyższego, infrastrukturom badawczym i technologicznym oraz organizacjom badawczo-technologicznym) wzór dokumentu oraz wytyczne metodyczne w celu ułatwienia rozpowszechniania informacji na temat wdrażania ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania w poszczególnych łańcuchach wartości.
- 5.2. Poprzez te działania dokumentacyjne Komisja będzie dążyć do zapewnienia większej przejrzystości, a jednocześnie będzie zachęcać do ponownego wykorzystywania danych w całym łańcuchu wartości, aby ograniczyć powielanie sprawozdawczości, zgodnie z zasadami uproszczenia. Działania dokumentacyjne powinny również dostarczać dowodów na potrzeby doskonalenia narzędzi ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania oraz stopniowego rozwoju kryteriów bezpieczeństwa i zrównoważoności chemikaliów i materiałów.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 marca 2026 r.

W imieniu Komisji
Ekaterina ZAHARIEVA
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Spis treści

1.	Elementy leżące u podstaw ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania	8
2.	Ogólna struktura ram	9
3.	Analiza zakresu	9
4.	Określenie scenariusza bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania	11
5.	Ocena bezpieczeństwa i zrównoważoności	12
5.1.	Ocena bezpieczeństwa	13
5.2.	Ocena zrównoważoności środowiskowej	18
5.3.	Ocena zrównoważoności społeczno-gospodarczej	21
6.	Ewaluacja i podejmowanie decyzji	24
7.	Dokumentacja	27

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

Zmienione ramy⁽¹⁾ dotyczące chemikaliów i materiałów bezpiecznych i zrównoważonych na etapie projektowania stanowią dobrowolne podejście do podejmowania decyzji, którego celem jest ukierunkowanie innowatorów na opracowywanie chemikaliów i materiałów bezpieczniejszych i bardziej zrównoważonych w całym cyklu życia. Zachowują one poziom ambicji pierwotnych ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania z 2022 r., a jednocześnie zapewniają większe wsparcie procesu innowacji. Te zaktualizowane ramy umożliwiają innowatorom skuteczniejszą identyfikację informacji niezbędnych do podejmowania decyzji dotyczących bezpieczeństwa i zrównoważoności, ograniczając zarazem nieodłącznie związane z tym niepewności.

Ramy bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania opierają się na kilku kluczowych elementach:

- całościowym, iteracyjnym i wielopoziomym podejściu do oceny bezpieczeństwa i zrównoważoności, które na każdym etapie podejmowania decyzji dotyczących innowacji uzupełnia inne kryteria, takie jak funkcjonalność lub koszt,
- uwzględnianiu całego cyklu życia chemikaliów i materiałów, w tym procesów, w których są one wykorzystywane, oraz produktów, których stają się częścią,
- zaangażowaniu specjalistów ds. bezpieczeństwa i zrównoważoności w całym cyklu życia,
- przejrzystości przestrzegania zasad i identyfikowalności przebiegu oceny w całym procesie innowacji.

Ramy bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania mają stanowić punkt odniesienia w działaniach badawczo-innowacyjnych oraz narzędzie ukierunkowujące interwencje służące poprawie bezpieczeństwa i zrównoważoności chemikaliów i materiałów. Chociaż ramy te nie kolidują z zobowiązaniami prawnymi Unii dotyczącymi chemikaliów i materiałów ani nie ustanawiają nowych zobowiązań w tym zakresie, mogą nadać kierunek działaniom wyprzedzającym i decyzjom podejmowanym w ramach procesu innowacji, w tym działaniom wykraczającym poza minimalne wymogi prawne.

Wdrażanie tych zmienionych ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania wspierają wytyczne metodyczne dotyczące bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania (wersja z 2024 r.⁽²⁾) i przyszłe aktualizacje⁽³⁾ zawierające szczegółowe wytyczne, wzory dokumentów oraz zaktualizowany przegląd odpowiednich metod, narzędzi i źródeł danych).

(1) Garmendia Aguirre, I, Abbate, E, Bracalente, G, Mancini, L, Cappucci, G.M, Tosches, D, Rasmussen, K, Sokull-Kluettgen, B, Rauscher, H, Sala, S. (2025), Komisja Europejska – Wspólne Centrum Badawcze. „Safe and Sustainable by Design Chemicals and Materials. Revised framework” [Chemikalia i materiały bezpieczne i zrównoważone już na etapie projektowania. Zmienione ramy], Urząd Publikacji Unii Europejskiej, Luksemburg, 2025, ISBN 978-92-68-330-6, doi: 10.2760/5103785.

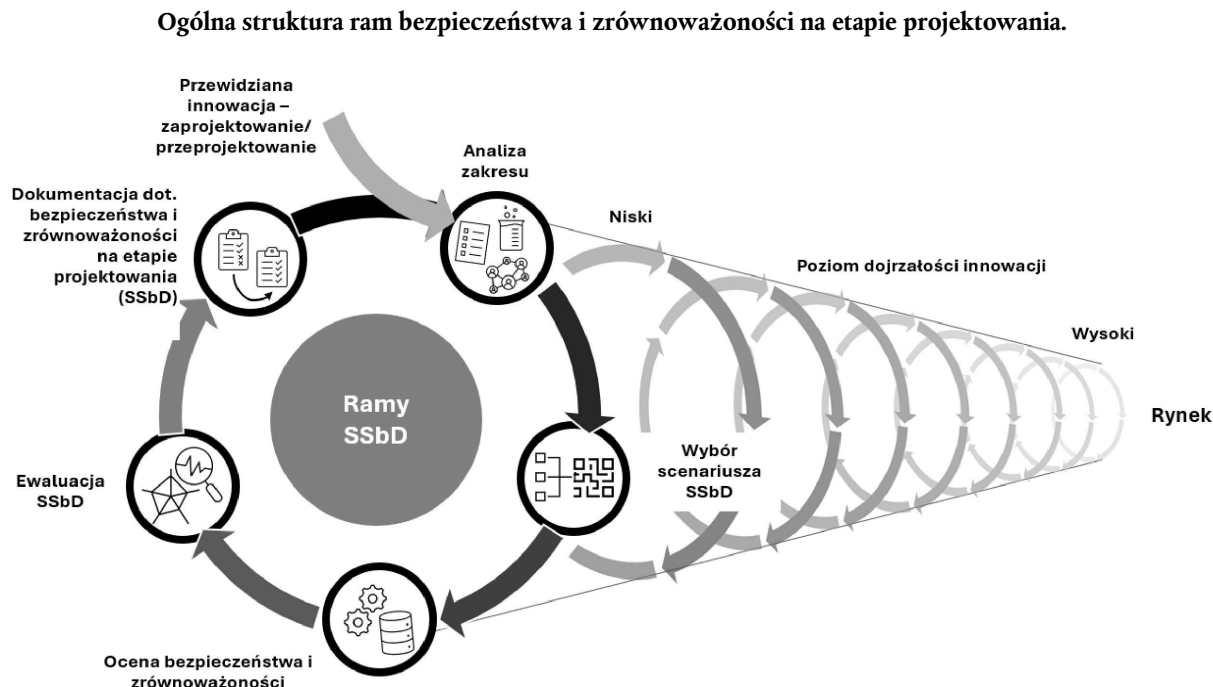
(2) Abbate, E., Garmendia Aguirre, I., Bracalente, G., Mancini, L., Tosches, D., Rasmussen, K., Bennett, M. J., Rauscher, H., & Sala, S. (2024). „Safe and Sustainable by Design chemicals and materials –Methodological Guidance” [Chemikalia i materiały bezpieczne i zrównoważone już na etapie projektowania – wytyczne metodyczne], Urząd Publikacji Unii Europejskiej, Luksemburg. <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_pl.

2. Ogólna struktura ram

Ogólną strukturę ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania przedstawiono na rys. 1.

Rysunek 1



Struktura ta ma postać cyklu, który podkreśla wieloetapowy i wielopoziomowy^(*) charakter wdrażania ram bezpieczeństwa i zrównoważoności w całym procesie innowacji w zakresie chemikaliów i materiałów.

Każda iteracja cyklu uwzględnia następujące elementy:

- analizę zakresu – określenie celów, zasad i reguł podejmowania decyzji dotyczących innowacji. Element ten obejmuje opis początkowego systemu bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania, określenie zamierzonej innowacji, w tym (prze)projektowanie, oraz współpracę z podmiotami w całym cyklu życia;
- scenariusz bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania – odzwierciedlenie wyników analizy zakresu oraz określenie momentu rozpoczęcia oceny w ramach bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania, co umożliwi ocenę bezpieczeństwa i zrównoważoności dostosowaną do potrzeb;
- ocenę bezpieczeństwa i zrównoważoności – całościową ocenę aspektów związanych z bezpieczeństwem i zrównoważonością, w tym zrównoważonością środowiskową i społeczno-gospodarczą, w całym cyklu życia substancji chemicznej lub materiału;
- ewaluację bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania – przedstawienie wyników ocen bezpieczeństwa i zrównoważoności oraz ich porównanie z celami, zasadami i regułami decyzyjnymi określonymi w analizie zakresu;
- dokumentację – rejestrowanie procesu wdrażania ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania w sposób umożliwiający śledzenie i zapewniający przejrzystość, wraz z określeniem działań i celów na potrzeby kolejnych, stopniowych iteracji.

3. Analiza zakresu

Kluczowe elementy analizy zakresu obejmują:

- **opis początkowego systemu objętego analizą**, który obejmuje trzy elementy niezbędne do określenia granic systemu: chemikalia lub materiały, procesy oraz produkty,

^(*) Podejście iteracyjne polega na wielokrotnym powtarzaniu pełnego procesu ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania w trakcie cyklu innowacji, natomiast podejście wielopoziomowe oznacza przechodzenie przez różne poziomy lub etapy innowacji.

- określenie docelowej innowacji, które obejmuje:
 - **cele**, odzwierciedlające, w jakim zakresie i w jakim celu stosuje się ramy bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania,
 - **zasady projektowania**, uwzględniające cele i pomagające ukierunkować innowację,
 - **(prze)projektowanie** (na poziomie molekularnym, procesowym i produktowym), z określeniem konkretnych działań służących osiągnięciu celów, oraz
 - **zasady podejmowania decyzji**, które określają wskaźniki i kryteria służące pomiarowi skuteczności działań.

Ramy bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania odnoszą się do **zestawu przewodnich zasad dotyczących projektowania** określonych w tabeli 1. Zasady te można stosować do ukierunkowania innowacji, przy czym podlegają one następnie ocenie bezpieczeństwa i zrównoważonego rozwoju w celu oceny wyników proponowanej innowacji oraz określenia ewentualnych kompromisów. Zasady projektowania opracowano w różnych kontekstach, takich jak zielona chemia, inżynieria ekologiczna, chemia o obiegu zamkniętym, zrównoważona chemia i bezpieczeństwo na etapie projektowania, a także w odniesieniu do ambicji politycznych (np. gospodarki o obiegu zamkniętym, biogospodarki lub celu dotyczącego zerowego poziomu emisji zanieczyszczeń). Zasady projektowania mogą stanowić inspirację dla opracowania innowacji, ale nie są równoważne z wykazaniem jej bezpieczeństwa i zrównoważonego charakteru; aspekty te należy uwzględnić w ramach oceny i ewaluacji bezpieczeństwa i zrównoważoności.

Tabela 1

Niewyczerpujący wykaz przewodnich zasad dotyczących projektowania, powiązanych definicji i przykładowych działań na etapie (prze)projektowania, służących ukierunkowaniu innowacji na rozwiązania bezpieczniejsze i bardziej zrównoważone

Zasada projektowania	Definicja	Przykłady działań na etapie (prze)projektowania
Efektywne wykorzystanie materiałów	Dążenie do włączenia do produktu końcowego wszystkich chemikaliów lub materiałów stosowanych w danym procesie lub pełnego odzyskania ich w ramach procesu, co z kolei zmniejsza zużycie surowców i dzięki temu powstaje mniej odpadów.	Maksymalizacja wydajności podczas reakcji w celu zmniejszenia zużycia substancji chemicznych lub materiałów. Odzyskanie większej ilości chemikaliów lub materiałów w postaci nieprzereagowanej. Wybieranie materiałów i procesów, które pozwalają ograniczyć do minimum wytwarzanie odpadów. Identyfikacja przypadków stosowania surowców krytycznych w celu ograniczenia do minimum ich stosowania lub ich zastąpienia.
Ograniczenie do minimum stosowania niebezpiecznych chemikaliów lub materiałów	Zachowanie funkcjonalności produktów przy jednoczesnym ograniczeniu lub całkowitym uniknięciu stosowania niebezpiecznych chemikaliów lub materiałów w sytuacjach, w których jest to możliwe.	Ograniczenie lub wyeliminowanie niebezpiecznych chemikaliów lub materiałów w procesach produkcji. Przeprojektowanie procesów produkcji w celu ograniczenia do minimum stosowania niebezpiecznych chemikaliów lub materiałów. Ograniczenie lub wyeliminowanie niebezpiecznych chemikaliów lub materiałów w produktach końcowych.
Ograniczenie narażenia na działanie substancji niebezpiecznych	Wyeliminowanie w jak największym stopniu narażenia na zagrożenia chemiczne związane z procesami.	W miarę możliwości unikanie stosowania substancji, które wymagają wysokiego stopnia zarządzania ryzykiem, a w celu zapobiegania narażeniu na wszystkich etapach cyklu życia – stosowanie najlepszych dostępnych technologii.
Projektowanie ukierunkowane na efektywność energetyczną	Ograniczenie do minimum całkowitego zużycia energii potrzebnej do wytworzenia substancji chemicznej lub materiału w procesie produkcji lub w łańcuchu dostaw.	Wybieranie lub opracowanie procesów (produkcji), które: wiążą się z alternatywnymi i mniej energochłonnymi technikami produkcji lub rozdzielania; umożliwiają maksymalne ponowne wykorzystanie energii; obejmują mniejszą liczbę etapów produkcji; pozwalają wykorzystywać katalizatory, w tym enzymy; pozwalają ograniczyć nieefektywność i wykorzystywać dostępną w ramach procesu pozostałą energię lub wybieranie ścieżek reakcji przebiegających w niższych temperaturach.

Zasada projektowania	Definicja	Przykłady działań na etapie (prze)projektowania
Korzystanie ze źródeł odnawialnych	Ukierunkowanie działań na oszczędzanie zasobów, w tym dzięki zamkniętym obiegom zasobów lub wykorzystywaniu surowców odnawialnych, surowców wtórnych oraz odnawialnych źródeł energii.	Promowanie korzystania z surowców, które: są odnawialne; pozostają w obiegu zamkniętym; nie powodują powstawania konkurencji w kwestii gruntów; nie wpływają negatywnie na różnorodność biologiczną; lub procesów, w których: wykorzystuje się odnawialne źródła energii o niskiej emisyjności i niemające negatywnego wpływu na różnorodność biologiczną.
Zapobieganie niebezpiecznym emisjom i ich unikanie	Stosowanie technologii w celu ograniczenia do minimum lub uniknięcia niebezpiecznych emisji do środowiska substancji zanieczyszczających.	Wybieranie materiałów lub procesów, które: pozwalają ograniczyć do minimum wytwarzanie niebezpiecznych odpadów i niebezpiecznych produktów ubocznych; pozwalają ograniczyć do minimum powstawanie emisji (np. lotnych związków organicznych, substancji zanieczyszczających powodujących zakwaszenie i eutrofizację oraz metali ciężkich).
Projektowanie pod kątem wycofania z eksploatacji	Projektowanie funkcjonalnych chemikaliów lub materiałów w taki sposób, aby w momencie wycofania z eksploatacji nie stanowiły żadnego zagrożenia dla środowiska ani dla ludzi. Projektowanie rozwiązań zapobiegających utrudnianiu ponownego użycia, zbierania odpadów, sortowania oraz recyklingu lub upcyklingu. Projektowanie rozwiązań sprzyjających obiegowi zamkniętemu.	Unikanie stosowania chemikaliów lub materiałów, które utrudniają prowadzenie procesów związanych z wycofaniem z eksploatacji, takich jak recykling. Wybieranie materiałów, które są: bardziej trwałe (mają dłuższą przydatność do użycia i wymagają mniej nakładów na utrzymanie); łatwe do oddzielenia i segregowania; wartościowe nawet po ich wykorzystaniu (wtórna wartość komercyjna); w pełni biodegradowalne – w przypadku zastosowań, które w sposób nieunikniony prowadzą do uwolnienia do środowiska lub do ścieków. Należy rozważyć: stosowanie opakowań wielokrotnego użytku do ocenianych chemikaliów lub materiałów oraz do chemikaliów lub materiałów w ich łańcuchach dostaw; energooszczędną logistykę (np. ograniczenie ilości transportowanych produktów, zmiana środka transportu); zmniejszenie odległości transportowych w łańcuchu dostaw.

Zasady podejmowania decyzji służą do pomiaru skuteczności działania w osiąganiu celów. Stanowią one podstawę podejmowania decyzji na etapie ewaluacji, ponieważ określają kryteria dla odpowiednich wskaźników oraz zasady nadawania im wagi, przy jednoczesnym uwzględnieniu niepewności związanych z oceną tych wskaźników.

- **Współpraca z podmiotami w całym cyklu życia** odzwierciedla fakt, że ramy bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania wykraczają poza perspektywę jednej zainteresowanej strony oraz przewidują udział i współpracę zainteresowanych stron na wszystkich etapach cyklu życia. Analiza zakresu pomaga zrozumieć pozycję danej organizacji w cyklu życia. Ułatwia ona identyfikację podmiotów w całym cyklu życia i nawiązywanie z nimi współpracy na wczesnym etapie procesu badań naukowych i innowacji, a także na etapach bardziej zaawansowanych, w zależności od badanego systemu oraz docelowej innowacji.

4. Określenie scenariusza bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania

Scenariusz bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania odzwierciedla wyniki analizy zakresu i określa, na podstawie stopnia dojrzałości innowacji i dostępności danych, poziom dojrzałości wdrażania ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania – jako ocenę uproszczoną lub przesiewową, ocenę pośrednią albo ocenę pełną. Podejście to umożliwia innowatorom dostosowywanie ocen bezpieczeństwa i zrównoważoności do stopnia dojrzałości innowacji i dostępności danych związanych z rozpatrywanym procesem innowacji, a następnie stosowanie podejścia wielopoziomowego, aby stopniowo przechodzić do pełnej oceny w miarę dojrzewania innowacji.

Zestaw ogólnych scenariuszy bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania przedstawiono w tabeli 2. Innowatorzy powinni dostosować te scenariusze do specyfiki określonej w analizie zakresu.

Tabela 2

Ogólne scenariusze bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania w zależności od stopnia dojrzałości innowacji oraz dostępności danych

Scenariusze bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania	Ocena uproszczona lub przesiewowa	Ocena pośrednia	Ocena pełna
Zakres zastosowania	<ul style="list-style-type: none"> — Zazwyczaj niski poziom dojrzałości innowacji; — niska dostępność danych; — wysoki poziom niepewności oceny; — niewielka lub średnia możliwość współpracy z innymi podmiotami w łańcuchu wartości; — ograniczona dostępność zasobów (np. MŚP); — ograniczenie do konkretnego etapu cyklu życia, na którym zachodzi innowacja. 	<ul style="list-style-type: none"> — Rosnący poziom dojrzałości innowacji; — średnia dostępność danych; — średni lub wysoki poziom niepewności oceny; — średnia lub duża możliwość współpracy z innymi podmiotami w łańcuchu wartości; — istotność etapów cyklu życia sąsiadujących z etapem, na którym zachodzi innowacja. 	<ul style="list-style-type: none"> — Wysoki poziom dojrzałości innowacji; — wysoka dostępność danych; — niski poziom oceny; — duża możliwość współpracy z podmiotami w łańcuchu wartości; — uwzględnienie innowacji obejmujących cały cykl życia.

5. Ocena bezpieczeństwa i zrównoważoności

Po przeprowadzeniu analizy zakresu, określeniu scenariusza bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania oraz zastosowaniu zasad projektowania innowator może przystąpić do oceny bezpieczeństwa i zrównoważoności w całym cyklu życia rozpatrywanej substancji chemicznej lub rozpatrywanego materiału.

- Ocena bezpieczeństwa: obejmuje ocenę zarówno zagrożeń związanych z daną substancją chemiczną lub danym materiałem objętymi badaniem, jak i potencjalnego narażenia w określonych scenariuszach. Umożliwia to, w miarę możliwości, oszacowanie ryzyka w ujęciu bezwzględnym i ilościowym, a w pozostałych przypadkach – w ujęciu jakościowym lub względnym. Zgodnie z ramami bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania ocenie podlega również bezpieczeństwo procesów produkcyjnych, w tym, w stosownych przypadkach, ocena alternatywnych procesów produkcji.
- Ocena zrównoważoności obejmuje ocenę środowiskową i społeczno-gospodarczą badanej substancji chemicznej lub badanego materiału, od etapu wydobycia surowców do wycofania z eksploatacji:
 - ocena zrównoważoności środowiskowej: polega na ocenie wpływu na środowisko w całym cyklu życia substancji chemicznej lub materiału za pomocą oceny cyklu życia, z uwzględnieniem kilku kategorii wpływu, takich jak zmiana klimatu i wykorzystanie zasobów, w odniesieniu do m.in. do surowców, procesów produkcyjnych, zastosowania końcowego i wykorzystania substancji chemicznej lub materiału, a także przewidywanego etapu wycofania z eksploatacji;
 - ocena zrównoważoności społeczno-gospodarczej: obejmuje ocenę aspektów społeczno-gospodarczych w całym cyklu życia substancji chemicznej lub materiału, ze szczególnym uwzględnieniem zagadnień związanych ze sprawiedliwością społeczną (np. warunkami pracy i prawami człowieka) oraz konkurencyjnością (np. podatnością łańcucha dostaw, niedoborami wykwalifikowanej siły roboczej i kosztami w całym cyklu życia).

Oceny bezpieczeństwa i zrównoważonego rozwoju można dostosować w zależności od określonego scenariusza bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania. Oceny te mogą odbywać się równolegle, w sposób iteracyjny i wieloetapowy, w miarę udostępniania informacji w trakcie procesu innowacji, co może prowadzić do stosowania różnych zasad projektowania oraz do określania działań w zakresie (prze)projektowania w celu ograniczania kompromisów.

5.1. Ocena bezpieczeństwa

5.1.1. Aspekty, wskaźniki i kryteria

Na szczeblu krajowym i międzynarodowym ustanowiono różne ramy prawne i regulacyjne służące zapewnieniu bezpieczeństwa chemikaliów i materiałów. Ramy te mają na celu ochronę zdrowia ludzi i środowiska, propagowanie bezpieczniejszych produktów oraz zapewnienie przejrzystości i rozliczalności w zakresie opracowywania, przetwarzania i stosowania chemikaliów. W Unii obejmują one różne akty prawne odnoszące się do poszczególnych sektorów oraz podmiotów odpowiedzialnych. Poszczególne akty prawne różnią się pod względem celów i zakresu, co oznacza, że różnią się również np. wymogi dotyczące danych, etapy cyklu życia chemikaliów lub materiałów oraz docelowe populacje lub ekosystemy.

Pomimo różnic w kontekście prawnym i proceduralnym oceny bezpieczeństwa chemicznego w poszczególnych sektorach opierają się na **wspólnej metodyce naukowej**, obejmującej następujące cztery elementy ⁽⁵⁾:

- **Identyfikacja zagrożeń:** ustalenie, czy swoiste właściwości substancji chemicznej mogą powodować szkodliwe skutki (np. rakotwórczość, działanie szkodliwe na rozrodczość, ekotoksyczność).
- **Charakterystyka zagrożeń** (ocena mocy działania lub ocena dawka–odpowiedź): ustalenie zależności między dawką lub stężeniem substancji chemicznej lub materiału a nasileniem lub prawdopodobieństwem wystąpienia niekorzystnych skutków. Obejmuje to określenie dawki, przy której występuje efekt krytyczny, oraz, w miarę możliwości, określenie dopuszczalnych wartości narażenia referencyjnego. Charakterystyka zagrożeń opiera się na aktualnym stanie wiedzy naukowej w zakresie danych (eko)toksykologicznych i deskryptorów zależności dawka–odpowiedź ⁽⁶⁾.
- **Ocena narażenia:** oszacowanie, dla istotnych dróg narażenia, poziomu, częstości i czasu trwania narażenia ludzi lub środowiska na działanie danej substancji chemicznej, z uwzględnieniem odpowiednich wzorców narażenia oraz skutków dla zdrowia w realistycznych i możliwych do zidentyfikowania najbardziej pesymistycznych scenariuszach.
- **Charakterystyka ryzyka:** integracja informacji o zagrożeniach i narażeniu w celu oszacowania prawdopodobieństwa i nasilenia szkód w określonych warunkach stosowania. W miarę możliwości bezpieczeństwo wyraża się na podstawie współczynników charakterystyki ryzyka (RCR), które porównują oszacowany poziom narażenia na chemikalia z dopuszczalnym poziomem narażenia określonym w ramach charakterystyki zagrożeń.

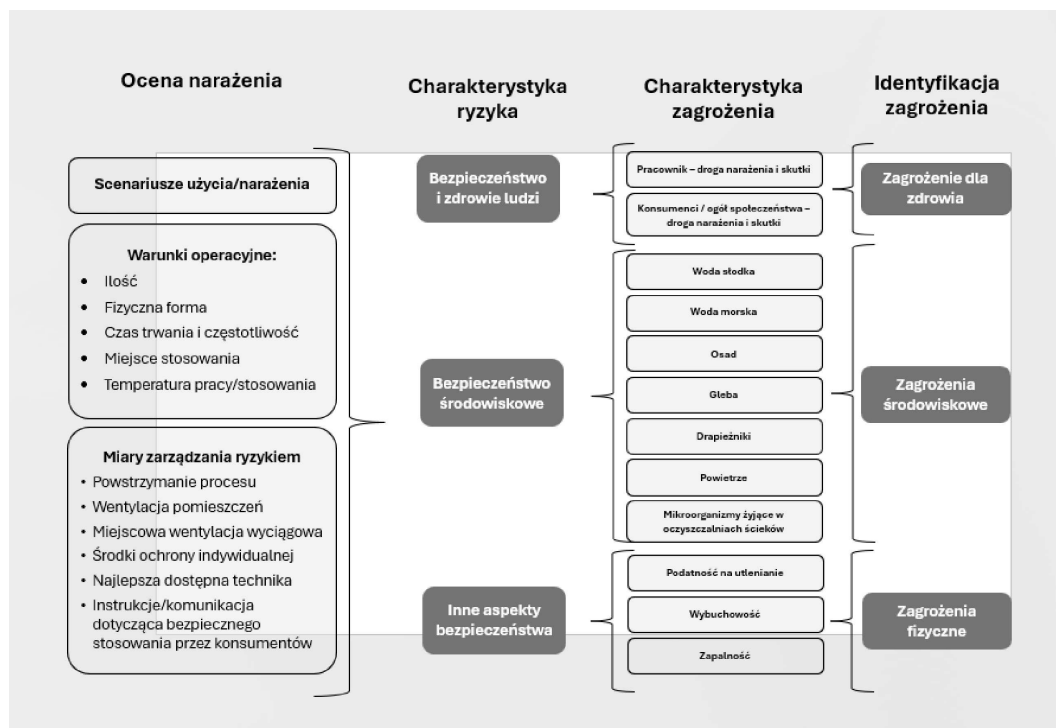
Każdy z tych czterech elementów opiera się na różnych aspektach i wielu wskaźnikach. Ich charakterystyka wymaga połączenia zróżnicowanych strumieni danych pochodzących z wielu źródeł (rys. 2).

⁽⁵⁾ Chociaż opis wszystkich czterech elementów koncentruje się na zagrożeniach dla zdrowia ludzi i dla środowiska, można stosować odmienne i dostosowane do potrzeb podejścia w celu uwzględnienia szczególnych klas zagrożeń, takich jak „substancja bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji” lub „gaz pod ciśnieniem”.

⁽⁶⁾ Deskryptor toksykologiczny zależności dawka–odpowiedź to termin stosowany do określenia relacji między konkretnym skutkiem działania substancji chemicznej a dawką, przy której skutek ten występuje.

Rysunek 2

Aspekty, które należy uwzględnić w celu identyfikacji i charakterystyki zagrożeń, oceny narażenia oraz charakterystyki ryzyka



Kryteria bezpieczeństwa zgodnie z ramami bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania mogą i będą, przynajmniej częściowo, opierać się na profilu zagrożeń rozpatrywanych chemikaliów i materiałów. Większość klas i kategorii zagrożeń określono w częściach 2–5 załącznika I do rozporządzenia w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (CLP) (⁷). Klasyfikacja zagrożeń zgodnie z rozporządzeniem CLP nie dostarcza jednak szczegółowych danych niezbędnych do przeprowadzenia charakterystyki zagrożeń, a tym samym charakterystyki ryzyka. Jest ona jednak przydatna do wstępnej identyfikacji oraz sygnalizowania kwestii związanych z zagrożeniami na etapie podejmowania decyzji co do dalszych działań, jak przedstawiono w tabeli 3. Ponieważ podejście to nie ma zastosowania do chemikaliów i materiałów, dla których nie jest dostępna klasyfikacja zagrożeń zgodnie z rozporządzeniem CLP, w tym celu istotnym punktem odniesienia mogą być prognozy oparte na substancjach o podobnej strukturze (lub przesiewowe dane uzyskane z metod nowego podejścia – NAM).

Tabela 3

Kryteria i względy bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania oparte na zagrożeniach, zgodne z celami polityki UE

Kryteria bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania oparte na zagrożeniach	Powiązane kwestie – istotne dla podejmowania decyzji dotyczących roli substancji chemicznej lub materiału w innowacji oraz dla analizy zakresu w początkowych i późniejszych iteracjach cyklu bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania
Kryterium H1 , które obejmuje najbardziej szkodliwe substancje (zgodnie ze strategią w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności (KE, 2020a)), w tym substancje wzbudzające szczególnie duże obawy (SVHC) zgodnie z art. 57 lit. a)–f) rozporządzenia REACH (UE, 2006).	Innowatorzy powinni uwzględniać skutki zidentyfikowanych właściwości i mieć świadomość, że chemikalia i materiały, które nie spełniają kryterium H1, podlegają lub mogą podlegać przepisom, które: <ul style="list-style-type: none"> zakazują ich stosowania, ograniczają ich stosowanie lub co najmniej zniechęcają do ich stosowania, z wyjątkiem zastosowań objętych odstępstwami, np. uznawanych za niezbędne dla społeczeństwa (¹); nakładają warunki bezpiecznego stosowania i wymagają kontroli emisji lub narażenia w całym cyklu życia;

(⁷) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

Kryteria bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania oparte na zagrożeniach	Powiązane kwestie – istotne dla podejmowania decyzji dotyczących roli substancji chemicznej lub materiału w innowacji oraz dla analizy zakresu w początkowych i późniejszych iteracjach cyklu bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania
	<ul style="list-style-type: none"> — wymagają podejmowania działań w celu jak najszybszego zidentyfikowania lub opracowania rozwiązań alternatywnych, tak aby umożliwić ich zastąpienie i stopniowe wycofanie, gdy dostępne staną się rozwiązania alternatywne mniej niebezpieczne, bardziej zrównoważone oraz wykonalne pod względem technicznym i ekonomicznym; — oznaczają konieczność śledzenia ich stosowania i obecności w całym cyklu życia; — wymagają ich (prze)projektowania w celu ograniczenia niekorzystnych skutków.
Kryterium H2 , które obejmuje substancje wzbudzające obawy, jak opisano w strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności (KE, 2020a), zdefiniowane w art. 2 pkt 27 rozporządzenia w sprawie ekoprojektu dla zrównoważonych produktów (KE, 2024), i które nie zostały jeszcze uwzględnione w kryterium H1.	<p>Innowatorzy powinni uwzględniać skutki zidentyfikowanych właściwości oraz mieć świadomość, że chemikalia i materiały, które nie spełniają kryterium H2, podlegają lub mogą podlegać przepisom, które:</p> <ul style="list-style-type: none"> — nakładają warunki bezpiecznego stosowania i wymagają kontroli emisji lub narażenia w całym cyklu życia; — wymagają ich zastąpienia, gdy tylko dostępne staną się rozwiązania alternatywne mniej niebezpieczne, bardziej zrównoważone oraz wykonalne pod względem technicznym i ekonomicznym; — oznaczają konieczność śledzenia ich stosowania i obecności w całym cyklu życia; — wymagają ich (prze)projektowania w celu ograniczenia niekorzystnych skutków.
Kryterium H3 , które obejmuje klasy zagrożenia nieobjęte kryteriami H1 i H2.	<p>Innowatorzy powinni uwzględniać skutki zidentyfikowanych właściwości, a w odniesieniu do chemikaliów i materiałów, które nie spełniają kryterium H3, rozważyć:</p> <ul style="list-style-type: none"> — oznaczenie ich do wewnętrznego przeglądu w celu znalezienia metod stosowania ograniczających ich toksyczne działanie; — określenie sposobu zapewnienia ich bezpiecznego stosowania w całym cyklu życia do czasu udostępnienia rozwiązań alternatywnych mniej niebezpiecznych, bardziej zrównoważonych oraz wykonalnych pod względem technicznym i ekonomicznym.
<p>(¹) Gdy ich stosowanie jest niezbędne dla zdrowia, bezpieczeństwa lub funkcjonowania społeczeństwa oraz jeżeli nie istnieją rozwiązania alternatywne, które byłyby akceptowalne z punktu widzenia środowiska i zdrowia, jak określono w komunikacie Komisji C/2024/2849 dotyczącym wytycznych w sprawie kryteriów i zasad dotyczących koncepcji „nieodzownego zastosowania” w odniesieniu do prawodawstwa UE związanego z chemikaliami (Dz.U. C, C/2024/2894, 26.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/c/2024/2894/oj).</p>	

Kryteria bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania oparte na zagrożeniach zwiększają wczesną świadomość bezpieczeństwa chemicznego oraz powiązanych aspektów prawnych, które innowator lub praktyk w zakresie bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania powinien uwzględnić w procesie innowacji w celu zapobiegania przyszłym konsekwencjom oraz przewidywania przyszłych wymogów. Kryteria oparte na zagrożeniach należy uzupełniać kryteriami bezpieczeństwa opartymi na narażeniu. Kryteria te powinny uwzględniać deskryptory zależności dawka–odpowiedź oraz ocenę narażenia. Jeżeli narażenie jest znane (tj. można je oszacować z wystarczającą pewnością pod względem skali i poziomu kontroli), wymagane informacje dotyczące zagrożeń można pozyskać w sposób bardziej ukierunkowany. Zaletą uzyskania bardziej kompleksowych informacji o zagrożeniach oraz większej pewności co do oszacowań narażenia jest możliwość skuteczniejszego wsparcia charakterystyki ryzyka.

Ogólne kryteria bezpieczeństwa powinny uwzględniać charakterystykę ryzyka oraz, w miarę możliwości, opierać się na współczynnikach charakterystyki ryzyka (RCR); wartość $RCR > 1$ wskazuje, że ryzyko nie jest odpowiednio kontrolowane, ponieważ poziomy narażenia są wyższe niż poziomy niepowodujące zmian lub powodujące minimalne zmiany w odniesieniu do właściwych skal czasowych i przestrzennych dla jednego lub kilku celów ochrony zdrowia i bezpieczeństwa (pracownicy, konsumenci i środowisko). Niespełnienie kryterium $RCR < 1$ oznacza, że należy podjąć dalsze decyzje dotyczące roli substancji chemicznej lub materiału w innowacji oraz analizy zakresu w początkowych i kolejnych iteracjach cyklu bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania, a także że mogą wystąpić trudności pod względem zapewnienia zgodności obecnego rozwiązania z już obowiązującymi przepisami.

W miarę postępów innowacji i zwiększania przejrzystości scenariuszy rynkowych innowatorzy powinni również uwzględnić szersze unijne – a w stosownych przypadkach międzynarodowe – ramy prawne dotyczące bezpieczeństwa, które należy stosować do konkretnej substancji chemicznej, konkretnego materiału lub produktu. Chociaż ramy bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania nie kolidują z zobowiązaniami prawnymi Unii dotyczącymi chemikaliów i materiałów, mogą one ukierunkować działania wyprzedzające wykraczające poza minimalne wymogi prawne przez stosowanie bardziej rygorystycznych zasad i kryteriów decyzyjnych w zakresie charakterystyki ryzyka na etapie innowacji.

5.1.2. Ocena bezpieczeństwa w całym procesie innowacji

Ocenę bezpieczeństwa przeprowadza się w oparciu o podejście wielopoziomowe – od oceny jakościowej, przez półilościową, aż do ilościowej – w miarę udostępniania informacji zarówno dotyczących zagrożeń, jak i narażenia.

Identyfikacja zagrożeń. Jeżeli substancja chemiczna lub materiał znajdują się już na rynku, można wykorzystać istniejące źródła danych, takie jak karty charakterystyki, klasyfikacja regulacyjna, publiczne bazy danych i modele QSAR⁽⁸⁾ lub podejście przekrojowe oparte na substancjach o podobnej strukturze. Identyfikacja zagrożeń koncentruje się na szybkim oznaczaniu chemikaliów i materiałów o znanych lub podejrzewanych niebezpiecznych właściwościach. W przypadku nowych lub zmodyfikowanych substancji, w szczególności na wczesnych etapach innowacji, dostępność danych może być ograniczona. W takich przypadkach identyfikacja zagrożeń opiera się na ostrożnych założeniach i narzędziach prognostycznych, które umożliwiają wskazanie potencjalnych obszarów budzących obawy.

W miarę postępu innowacji i większej dostępności informacji można stosować bardziej precyzyjne i ukierunkowane strategie badań, np. metody *in vitro* lub zatwierdzone metody nowego podejścia (NAM). Na późniejszych etapach innowacji identyfikacja zagrożeń może obejmować zintegrowane podejścia do badań i oceny (IATA) oraz, w uzasadnionych i etycznie dopuszczalnych przypadkach, badania *in vivo*.

Ocena narażenia rozpoczyna się od określenia przypadku użycia i opracowania scenariuszy narażenia. W tym celu można wykorzystywać metody, takie jak deskryptory dla zastosowań opracowane w kontekście rozporządzenia REACH, które wspierają innowatorów w opracowywaniu scenariuszy narażenia. W kontekście ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania na wczesnych etapach innowacji scenariusze narażenia mogą dotyczyć jednego podmiotu. W miarę postępu innowacji scenariusze te są następnie rozszerzane na wyższe i niższe ogniwa łańcucha wartości. Oprócz opisu samego przypadku zastosowania w ocenie narażenia uwzględnione zostaną również właściwości fizykochemiczne chemikaliów lub materiałów, warunki operacyjne, w których zachodzi ich zastosowanie, oraz środki zarządzania ryzykiem.

Charakterystykę ryzyka przeprowadza się stopniowo, od oceny jakościowej do ilościowej. Ocena jakościowa (np. z wykorzystaniem zarządzania pasmami ryzyka) wspiera podejmowanie decyzji na wczesnym etapie przez przypisanie poziomów ryzyka (np. wysokiego, średniego i niskiego). Ocena ilościowa często opiera się na współczynnikach charakterystyki ryzyka (RCR), a tym samym wymaga wystarczająco wiarygodnych danych. Na wczesnych etapach innowacji lub w sytuacjach o ograniczonej dostępności danych narażenie ocenia się z wykorzystaniem celowo zachowawczych, realistycznych i możliwych do zidentyfikowania założeń najgorszego przypadku. W miarę postępu innowacji do oceny włącza się bardziej realistyczne warunki stosowania, środki zarządzania ryzykiem, doprecyzowane modele oraz dane pomiarowe lub dane specyficzne dla scenariusza.

W tabeli 4 opisano **wielopoziomą ocenę bezpieczeństwa** w całym procesie innowacji. Istotą ewaluacji oceny bezpieczeństwa jest interpretacja wyników oceny w celu określenia dalszego postępowania w kolejnej iteracji. Ewaluacja powinna obejmować dwa aspekty: jakość i kompletność danych oraz identyfikację potencjalnych sygnałów ostrzegawczych lub aspektów o kluczowym oddziaływaniu na środowisko, które mogą dostarczyć istotnych wskazówek na potrzeby rozwoju innowacji.

Tabela 4

Podsumowanie wielopoziomowego podejścia do oceny bezpieczeństwa w całym procesie innowacji

Wielopoziomowa ocena bezpieczeństwa	Jakościowa	Półilościowa	Ilościowa
Zakres zastosowania	<ul style="list-style-type: none"> — Zazwyczaj niski poziom dojrzałości innowacji; — niska dostępność danych; — wysoki poziom niepewności oceny; — niewielka lub średnia możliwość współpracy z innymi podmiotami w łańcuchu wartości. 	<ul style="list-style-type: none"> — Rosnący poziom dojrzałości innowacji; — średnia dostępność danych; — średni lub wysoki poziom niepewności oceny; — średnia lub duża możliwość współpracy z innymi podmiotami w łańcuchu wartości. 	<ul style="list-style-type: none"> — Wysoki poziom dojrzałości innowacji; — wysoka dostępność danych; — niski poziom oceny; — duża możliwość współpracy z podmiotami w łańcuchu wartości.

⁽⁸⁾ QSAR (Quantitative Structure-Activity Relationship – ilościowa zależność struktura-aktywność): modelowanie zależności między bezpieczeństwem związku chemicznego a jego parametrami fizykochemicznymi.

Wielopoziomowa ocena bezpieczeństwa	Jakościowa	Półościowa	Ilościowa
Główne cechy	<ul style="list-style-type: none"> — Wspiera identyfikację priorytetowych aspektów, takich jak scenariusze narażenia lub punkty końcowe zagrożenia, głównie na podstawie identyfikacji obszarów punktów newralgicznych; — dane – obejmuje informacje niepewne i brakujące; — zakres cyklu życia – może być niepełny, skoncentrowany na konkretnym etapie cyklu życia; umożliwia identyfikację potrzeb w zakresie współpracy z podmiotami uczestniczącymi w cyklu życia; — niepewność – informacje są ograniczone, a poziom niepewności wysoki; należy stosować podejścia zachowawcze w celu identyfikacji „sygnałów ostrzegawczych”. 	<ul style="list-style-type: none"> — Pewność w odniesieniu do priorytetowych aspektów, takich jak konkretne etapy cyklu życia oraz scenariusze narażenia lub punkty końcowe zagrożenia, oraz identyfikacja tych aspektów, które wymagają przejścia na wyższy poziom oceny; — dane – obejmują pewien poziom pewności oparty na zgromadzonej i wygenerowanej wiedzy, głównie w odniesieniu do zidentyfikowanych priorytetowych aspektów; — zakres cyklu życia – częściowa wiedza o cyklu życia oraz identyfikacja „zastosowań”; — rozpoczyna się współpraca z podmiotami uczestniczącymi w cyklu życia oraz gromadzenie danych na potrzeby doprecyzowania oceny; — niepewność – wraz ze zmniejszaniem poziomu niepewności (np. na wyższym poziomie oceny) ocena staje się bardziej realistyczna, a stosowane metody i narzędzia są mniej zachowawcze. 	<ul style="list-style-type: none"> — Wspiera identyfikację priorytetowych aspektów, takich jak konkretne etapy cyklu życia, scenariusze narażenia lub punkty końcowe zagrożenia, w celu określenia potrzeby dalszych działań; — dane – obejmuje informacje o wysokiej jakości i wysokim stopniu pewności; jest ukierunkowana przede wszystkim na osiągnięcie najwyższej jakości i wiarygodności danych na potrzeby rzetelnej oceny; — zakres cyklu życia – pełne ujęcie obejmujące wszystkie etapy cyklu życia substancji chemicznej lub materiału; — niepewność – dostępny jest pełen zestaw danych wymaganych do oceny bezpieczeństwa.
Podejście	<ul style="list-style-type: none"> — Informacje – mogą pochodzić z istniejących źródeł lub baz danych; umożliwiają identyfikację „sygnałów ostrzegawczych” lub ostrzeżeń wskazujących na potrzebę pozyskania dodatkowych danych; — ewaluacja – umożliwia wczesne wykrywanie „sygnałów ostrzegawczych” dotyczących zagrożeń, narażenia lub ogólnego poziomu bezpieczeństwa. Odnosi się do celów, zasad i reguł podejmowania decyzji określonych w analizie zakresu; — kryteria – kryteria jakościowe, takie jak „sygnały ostrzegawcze”, ostrzeżenia lub poziomy charakterystyki ryzyka, które nadal wspierają identyfikację aspektów o kluczowym oddziaływaniu na środowisko. 	<ul style="list-style-type: none"> — Informacje – wykorzystanie narzędzi prognostycznych wyższego poziomu w połączeniu z innymi badaniami do generowania danych; — ewaluacja – może koncentrować się na aspektach mogących budzić obawy, w szczególności: właściwościach fizykochemicznych i losowych w środowisku, które mogą powodować ryzyko narażenia; zastosowaniach wiążących się z wysokim narażeniem; istotnych niebezpiecznych właściwościach w odniesieniu do zidentyfikowanych zastosowań. Celem jest identyfikacja luk i potrzeb w zakresie poprawy poszczególnych elementów oceny oraz ukierunkowanie innowacji na bezpieczniejsze alternatywy; — kryteria – ewaluacja uwzględnia zarówno kryteria jakościowe, jak i ilościowe w celu identyfikacji aspektów o kluczowym oddziaływaniu na środowisko pod względem zagrożenia, narażenia i bezpieczeństwa. 	<ul style="list-style-type: none"> — Informacje – istniejące wymogi regulacyjne oraz powiązane wytyczne wspierają kompletność oceny; — ewaluacja – celem jest sformułowanie ostatecznych wniosków dotyczących poziomu bezpieczeństwa substancji chemicznej lub materiału objętych oceną w całym ich cyklu życia oraz ukierunkowanie innowacji na bezpieczniejsze procesy; — kryteria – uwzględniają kryteria ilościowe ustanowione w przepisach szczegółowych w przepisach wprowadzających do obrotu, a także dodatkowe kryteria określone w analizie zakresu, które pomagają ukierunkować innowacje na bezpieczniejsze alternatywy.

Bezpieczeństwo związane z procesami Ramy bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania obejmują wszystkie kwestie bezpieczeństwa związane z procesami określone w scenariuszu innowacji, przy czym w danym momencie koncentrują się na jednym, konkretnym etapie cyklu życia.

Ta sama substancja chemiczna lub ten sam materiał, a zatem substancja lub materiał o tym samym profilu zagrożeń i poziomie bezpieczeństwa, może prowadzić do istotnie odmiennie ogólnej oceny bezpieczeństwa w całym cyklu życia w zależności od parametrów związanych z procesem. Parametry te obejmują takie aspekty jak stosowanie prekursorów i materiałów pomocniczych (np. rozpuszczalników, katalizatorów) lub szczególne parametry operacyjne (np. wysokie ciśnienie, podwyższona temperatura, reakcje egzotermiczne) w całym procesie produkcji, od etapu pozyskiwania surowców, przez dostawę surowców, syntezę, aż po gospodarowanie pod koniec przydatności do użycia (recykling, gospodarowanie odpadami itp.).

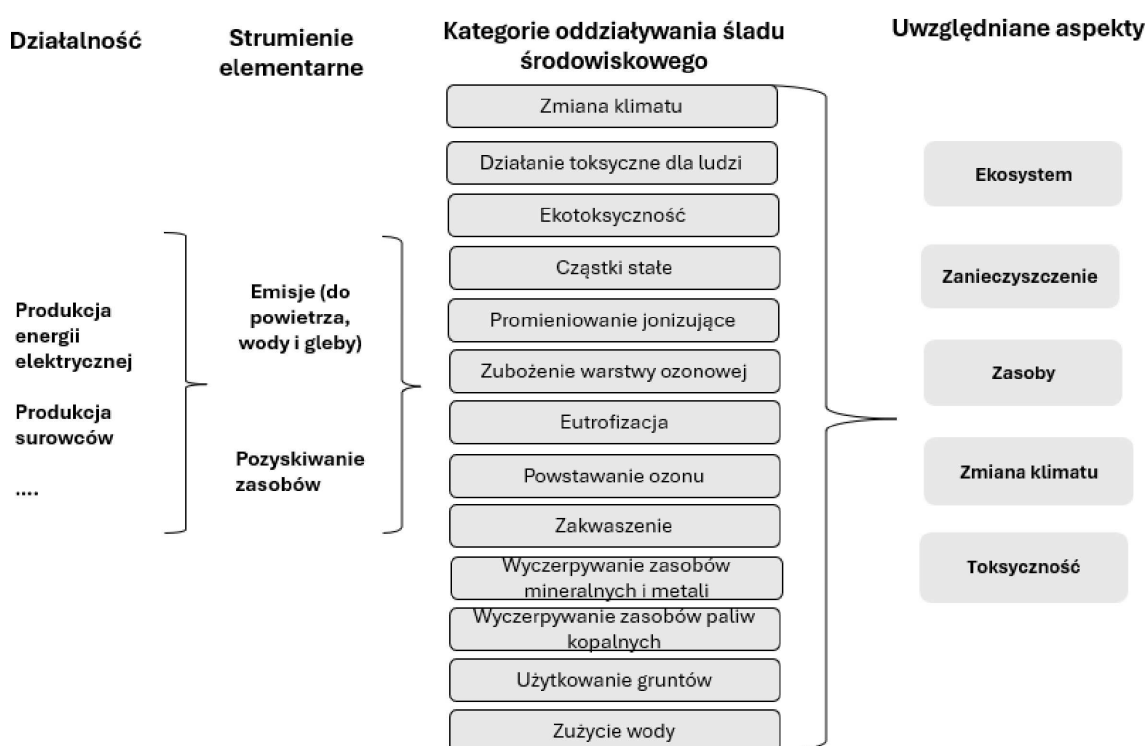
5.2. Ocena zrównoważoności środowiskowej

5.2.1. Aspekty, wskaźniki i kryteria

Ocenę zrównoważoności środowiskowej chemikaliów i materiałów zgodnie z ramami bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania przeprowadza się za pomocą oceny cyklu życia (LCA) w celu identyfikacji aspektów o kluczowym oddziaływaniu na środowisko w całym cyklu życia oraz ukierunkowania procesu innowacji na surowce, procesy produkcyjne, wybory logistyczne i zastosowania, które minimalizują ślad środowiskowy. Zaleca się przeprowadzanie oceny cyklu życia zgodnie z obowiązującymi wytycznymi Komisji, tj. metodą oznaczania śladu środowiskowego produktu (PEF)⁽⁹⁾. Na rys. 3 przedstawiono aspekty i wskaźniki (kategorie oddziaływania śladu środowiskowego) zawarte w ramach bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania.

Rysunek 3

Kategorie oddziaływania śladu środowiskowego oraz ich związek z kluczowymi aspektami środowiskowymi



Kategorie oddziaływania uwzględnione w ramach bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania mogą być przedmiotem aktualizacji w następstwie zmian wprowadzanych do metody PEF. Przyszłe praktyki w zakresie oceny cyklu życia mogą obejmować inne, dodatkowe aspekty. Wszelkie dodatkowe aspekty lub aktualizacje tych już istniejących innowator rozpatruje indywidualnie oraz może on określać ewentualne kryteria, wskaźniki oraz zakresy wartości.

Wyniki oceny oddziaływania na środowisko w ramach bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania, oparte na kategoriach oddziaływania oceny cyklu życia muszą uwzględniać punkt odniesienia, względem którego można dokonywać porównań, tak aby ostatecznie wspierać proces podejmowania decyzji. Punkt odniesienia zmienia się w trakcie wdrażania ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania, zgodnie z podejściem iteracyjnym i wielopoziomowym.

Ocena zrównoważenia środowiskowego w kontekście ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania obejmuje trzy różne poziomy, odzwierciedlające wielopoziomowe podejście ram: ocenę uproszczoną, pośrednią oraz pełną. Dodatkowo na bardzo wczesnych etapach oceny oddziaływania na środowisko w ramach bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania można rozważyć ocenę przesiewową z wykorzystaniem wskaźników zastępczych. Ocena przesiewowa może obejmować wąski zestaw wskaźników efektywności środowiskowej odnośnych procesów, które mogą np. odzwierciedlać głównie zapotrzebowanie procesu produkcyjnego na energię i zasoby materiałowe.

⁽⁹⁾ Komisja prowadzi obecnie prace nad przeglądem metodyki oznaczania śladu środowiskowego produktu (PEF) na podstawie zalecenia Komisji z dnia 16 grudnia 2021 r. w sprawie stosowania metod oznaczania śladu środowiskowego do pomiaru efektywności środowiskowej w cyklu życia produktów i organizacji oraz informowania o niej.

Na rys. 4 przedstawiono różne rodzaje punktów odniesienia stosowanych w ocenie zrównowazenia środowiskowego wraz z odpowiednimi definicjami oraz ze wskazaniem najodpowiedniejszych etapów ich stosowania. Na potrzeby oceny przesiewowej na bardzo wczesnym etapie innowacji zaleca się stosowanie „wskaźnika zastępczego” opartego na stosunku stechiometrycznym (np. bilansie masowym reakcji chemicznej) oraz aspektach zużycia energii w celu wstępnego zrozumienia głównych czynników wpływających na oddziaływanie.

Rysunek 4

Punkty odniesienia na potrzeby oceny zrównowazoności środowiskowej w całym procesie innowacji



Po określeniu punktu odniesienia można zidentyfikować odpowiadające mu klasy wyników w zakresie zrównowazoności środowiskowej procesu innowacji. Umożliwia to innowatorowi ocenę, na ile wyniki oceny cyklu życia są lepsze lub gorsze w porównaniu z systemem odniesienia. Następnie każdej klasie wyników można przypisać punktację, aby uprościć interpretację wyników i umożliwić ich wizualizację. Na tej podstawie można zbudować klasy wyników. Na podstawie klas wyników możliwe jest następnie porównanie uzyskanych rezultatów z określonym punktem odniesienia, przy każdorazowym uwzględnieniu niepewności oceny.

Tabela 5

Przykład ilustrujący klasy i kryteria, które można stosować dla każdej kategorii oddziaływania

Zakres wartości		Punktacja	Klasa wyników	
Wartość odniesienia	Kryteria, przyjmując system reprezentatywny jako punkt odniesienia			
>Q4	Brak poprawy / pogorszenie	0	CP5	Niespełnienie kryteriów
Q3 < wynik LCA < Q4	Poprawa +5 %	1	CP4	
Q2 < wynik LCA < Q3	Poprawa od +5 % do 20 %	2	CP3	Spełnienie kryteriów
Q1 < wynik LCA < Q2	Poprawa od 20 % do 40 %	3	CP2	
< Q1	Poprawa > 40 %	4	CP1	

5.2.2. Ocena oddziaływania na środowisko w całym procesie innowacji

W tabeli 6 przedstawiono wielopoziomą ocenę oddziaływania na środowisko wraz ze wskazaniem zakresu zastosowania oraz głównych cech. Istotą ewaluacji oceny zrównowazoności środowiskowej jest interpretacja wyników oceny cyklu życia w celu określenia dalszego postępowania na kolejnym etapie innowacji oraz w ramach powiązanej iteracji oceny. Ewaluacja powinna obejmować dwa aspekty: (i) jakość danych na potrzeby analizy zbioru wejść i wyjść (LCI) modelu oceny cyklu życia oraz (ii) identyfikację potencjalnych aspektów o kluczowym oddziaływaniu na środowisko, które mogą dostarczyć istotnych wskazówek na potrzeby kolejnych etapów innowacji. Analiza jakości danych w celu poprawy analizy zbioru wejść i wyjść obejmuje analizę reprezentatywności pod względem technologicznym, geograficznym i czasowym, kompletności, niepewności i wiarygodności źródeł danych.

Tabela 6

Podsumowanie wielopoziomowego podejścia do oceny oddziaływania na środowisko w całym procesie innowacji

Wielopoziomowa ocena oddziaływania na środowisko	Uproszczona ocena oddziaływania na środowisko	Pośrednia ocena oddziaływania na środowisko	Pełna ocena oddziaływania na środowisko
Zakres zastosowania	<ul style="list-style-type: none"> — Zazwyczaj niski poziom dojrzałości innowacji; — dane pochodzą głównie z badań laboratoryjnych, najczęściej wyłącznie od innowatora; — wysoki poziom niepewności oceny; — niewielka lub średnia możliwość współpracy z innymi podmiotami w łańcuchu wartości; — zastosowania nieokreślone lub określone. 	<ul style="list-style-type: none"> — Rosnący poziom dojrzałości innowacji; — dane pozyskane z serii produkcyjnej lub pilotażowej; — średni lub wysoki poziom niepewności oceny; — średnia lub duża możliwość współpracy z innymi podmiotami w łańcuchu wartości; — określone zastosowania. 	<ul style="list-style-type: none"> — Wysoki poziom dojrzałości innowacji; — dane pozyskane z produkcji na skalę przemysłową; — niski poziom oceny; — duża możliwość współpracy z podmiotami w łańcuchu wartości; — określone zastosowania.
Główne cechy	<ul style="list-style-type: none"> — Uproszczona ocena cyklu życia pomaga określić najważniejsze etapy cyklu życia i procesy wymagające doprecyzowania danych, a tym samym ukierunkować optymalne wykorzystanie nakładów pracy i zasobów; — jeżeli zastosowanie substancji chemicznej lub materiału w danym produkcie lub sektorze jest znane, można opracować scenariusze, które odzwierciedlają możliwe zmienności, np. pod względem lokalizacji geograficznej lub typów produktów; — na bardzo wczesnym etapie rozpoczęcia uproszczonej LCA można również rozważyć ocenę wskaźników wybranych zasad projektowania. 	<ul style="list-style-type: none"> — Jest to najbardziej iteracyjny poziom oceny cyklu życia; — uproszczone modelowanie LCA podlega ciągłym, iteracyjnym korektom, które odzwierciedlają rosnący poziom dojrzałości innowacji; — przykłady doprecyzowania obejmują gromadzenie danych pierwotnych, uzupełnianie luk w danych, uwzględnianie wszystkich kategorii oddziaływania oraz rozszerzenie granic systemu do zakresu „w całym cyklu życia” (w przeciwieństwie do zakresu „od wydobycia surowców po wyjście z organizacji”); — nakłady związane z gromadzeniem danych pierwotnych na potrzeby analizy zbioru wejść i wyjść obejmują gromadzenie danych wewnętrznych, ściślejszą współpracę z dostawcami lub dalszymi użytkownikami, kierowanie szczegółowych zapytań dotyczących danych itp. 	<ul style="list-style-type: none"> — Końcowe korekty pośredniej oceny cyklu życia; — pełna ocena cyklu życia obejmuje korekty, które umożliwiają przeprowadzenie oceny zgodnie z zaleceniami Komisji; — korekty te dotyczą głównie doprecyzowania analizy zbioru wejść i wyjść oraz maksymalizacji zaangażowania podmiotów łańcucha wartości; — korekty dotyczą również poprawy modelowania faz użytkowania i wycofania z eksploatacji.
Podejście (w zależności od wybranego poziomu (prze)projektowania)	<ul style="list-style-type: none"> — Poziom molekularny: kluczowym etapem cyklu życia jest synteza lub produkcja substancji chemicznej lub materiału. Główne etapy cyklu życia, które należy uwzględnić w powiązaniu z wybranymi zasadami projektowania, obejmują np. produkcję i wycofanie z eksploatacji. Uwaga: nawet jeśli zastosowanie nie jest jeszcze znane, nadal można uwzględnić aspekty związane z możliwością recyklingu substancji chemicznej lub materiału; 	<ul style="list-style-type: none"> — W zależności od poziomu (prze)projektowania należy w pierwszej kolejności skoncentrować wysiłki na usprawnieniu tych etapów cyklu życia, które są najsilniej powiązane z danym poziomem (prze)projektowania; — pozostałe etapy cyklu życia należy nadal uwzględniać przy zastosowaniu niezbędnych założeń i ograniczeń opisanych w sekcji „Zakres zastosowania”. 	<ul style="list-style-type: none"> — Na potrzeby przeprowadzenia końcowej ewaluacji, a w konsekwencji wyboru alternatywnego rozwiązania – w stosownych przypadkach – cały cykl życia substancji chemicznej lub materiału należy modelować i oceniać w sposób równoważny.

Wielopoziomowa ocena oddziaływania na środowisko	Uproszczona ocena oddziaływania na środowisko	Pośrednia ocena oddziaływania na środowisko	Pełna ocena oddziaływania na środowisko
	<ul style="list-style-type: none"> — poziom procesowy: kluczowymi etapami cyklu życia są produkcja substancji chemicznej lub materiału oraz produkcja ich prekursorów. Na tym etapie można nadać priorytet procesom zachodzącym na wcześniejszym etapie łańcucha dostaw substancji chemicznej lub materiału; — poziom produktowy: kluczowymi etapami cyklu życia są kolejne etapy, takie jak wytwarzanie produktu (zawierającego substancję chemiczną lub materiał), faza stosowania oraz wycofanie z eksploatacji. 		

Zrównoważoność związana z procesami. Ramy bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania obejmują wszystkie kwestie zrównoważoności związane z procesami określone w scenariuszu innowacji, przy czym w danym momencie koncentrują się na jednym, konkretnym etapie cyklu życia.

Dzięki całościowej ocenie procesów chemicznych ramy bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania mogą pomóc w identyfikacji presji na środowisko oraz potencjalnych rodzajów wpływu, które w przeciwnym razie mogłyby pozostać niezauważone. Na wczesnych etapach innowacji technologicznych i procesowych możliwe jest zidentyfikowanie aspektów o kluczowym oddziaływaniu na środowisko, natomiast na kolejnych etapach możliwa staje się również identyfikacja presji i oddziaływania na środowisko związanych z działalnością zakładów przemysłowych.

5.3. Ocena zrównoważoności społeczno-gospodarczej

5.3.1. Aspekty, wskaźniki i kryteria

Zgodnie z ramami bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania ocena zrównoważoności społeczno-gospodarczej ma na celu identyfikację i, w miarę możliwości, ilościowe określenie ryzyka i możliwości społeczno-gospodarczych w procesie innowacji. Jej celem jest wsparcie innowatorów w doborze odpowiednich wskaźników w celu:

- pobudzenia innowacyjności i konkurencyjności przez rozwój bardziej odpornych i zrównoważonych łańcuchów wartości;
- wsparcia sprawiedliwości społecznej i ograniczenia ryzyka naruszeń praw człowieka i nieodpowiednich warunków pracy w łańcuchach wartości;
- wsparcia zarządzania ryzykiem i ograniczenia ryzyka w całym cyklu życia, w tym w odniesieniu do ryzyka pod względem etycznym i ryzyka utraty reputacji, stopnia autonomii lub ryzyka zakłóceń w łańcuchu dostaw oraz ryzyka finansowego związanego z wypadkami i niebezpiecznymi procesami;
- identyfikacji możliwości i korzyści społeczno-gospodarczych, a także kosztów i efektów zewnętrznych związanych z różnymi strategiami innowacji.

W tabeli 7 przedstawiono wykaz aspektów społeczno-gospodarczych i kategorii oddziaływania mających zastosowanie w kontekście ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania wraz z przykładami wskaźników.

Tabela 7

Wykaz kategorii oddziaływania społeczno-gospodarczego i aspektów społeczno-gospodarczych wraz z przykładami wskaźników

Kategoria oddziaływania	Aspekt społeczno-gospodarczy	Przykłady wskaźników
Prawa człowieka	Ryzyko wykorzystywania pracy dzieci w łańcuchu dostaw	Odsetek dzieci pracujących (w wieku 7–14 lat)
	Ryzyko wykorzystywania pracy przymusowej w łańcuchu dostaw	Ryzyko wykorzystywania pracy przymusowej w danym kraju (liczba przypadków na 1 000 mieszkańców)
Warunki pracy i jakość miejsc pracy	Godziwe wynagrodzenie	Płaca zapewniająca utrzymanie na minimalnym poziomie – miesięcznie Płaca minimalna – miesięcznie Średnie wynagrodzenie w sektorze – miesięcznie
	Czas pracy	Liczba godzin pracy na pracownika, w ujęciu tygodniowym
	Równość szans i brak dyskryminacji	Zróżnicowanie wynagrodzenia ze względu na płeć (%)
	Wolność zrzeszania się i rokowań zbiorowych	Uzwiązkowienie (odsetek pracowników zrzeszonych w związkach zawodowych) Prawo zrzeszania się (skala porządkowa) Prawo do rokowań zbiorowych (skala porządkowa) Prawo do strajku (skala porządkowa)
Bezpieczeństwo i higiena pracy	Istnienie środków bezpieczeństwa	Istnienie środków zapobiegawczych i protokołów awaryjnych dotyczących: (i) wypadków i urazów, (ii) narażenia na pestycydy i chemikalia. Odpowiednie ogólne środki bezpieczeństwa pracy Liczba godzin niezdolności do pracy w wyniku urazów na pracownika
	Wypadki przy pracy	Wskaźnik wypadków śmiertelnych i innych niż śmiertelne w miejscu pracy (liczba przypadków na 100 000 pracowników rocznie)
	Bezpieczne i zdrowe warunki życia	Działania organizacji na rzecz wzmocnienia zdrowia w społeczności (np. przez zapewnianie wspólnego dostępu do zasobów zdrowotnych organizacji) Działania w zakresie zarządzania na rzecz ograniczania stosowania substancji niebezpiecznych oraz kontroli integralności infrastrukturalnej
Wkład w rozwój gospodarczy	Wkład w rozwój makroekonomiczny	Wkład produktu, usługi lub organizacji w postęp gospodarczy (np. roczna stopa wzrostu realnego PKB na pracownika)
	Tworzenie miejsc pracy wymagających specjalistycznej wiedzy	Udział stanowisk wymagających specjalistycznej wiedzy (odsetek wysoko wykwalifikowanych pracowników w łącznej liczbie pracowników wymaganych do wytworzenia jednostki produkcji)
Podatności na zagrożenia dla łańcucha dostaw	Podatności na zagrożenia dla łańcucha dostaw	Liczba sygnałów ostrzegawczych dotyczących obecności surowców krytycznych jako materiałów wsadowych, na podstawie metodyki Komisji Masa surowców krytycznych w stosunku do całkowitego materiału wsadowego oraz dodatkowa ocena jakościowa podatności na zagrożenia dla łańcucha dostaw
Potencjał innowacyjny w zakresie umiejętności i technologii	Potencjał technologiczny	Wskaźnik wzrostu liczby patentów, wyrażony jako wartość procentowa, dla danej technologii w określonym okresie
	Ryzyko niedoboru wykwalifikowanej siły roboczej	Stosunek nakładów na szkolenia na pracownika do branżowych wartości odniesienia
Koszty całego cyklu życia	Koszty całego cyklu życia	Koszty wewnętrzne (w tym np. pozyskiwanie materiałów, praca, energia itp.) Efekty zewnętrzne (w tym np. wynikające z czerpania korzyści pieniężnych ze skutków oceny cyklu życia)

- Kategoria oddziaływania dotycząca *podatności na zagrożenia dla łańcucha dostaw* obejmuje m.in. ryzyko związane z surowcami krytycznymi. Inne czynniki, takie jak zakłócenia dostaw, niedobór wody oraz ogólna dostępność surowców, katalizatorów, surowców i cząsteczek chemicznych, mogą mieć znaczący wpływ na konkurencyjność, zrównoważoność i bezpieczeństwo łańcuchów wartości. Te szersze wymiary podatności na zagrożenia są szczególnie istotne w kontekście międzynarodowej konkurencyjności, zmiany klimatu, zmieniającej się dynamiki handlu światowego oraz konkurencji o zasoby.
- Jeżeli chodzi o kategorię wpływu *kosztów całego cyklu życia*, ocena społeczno-ekonomiczna w ramach bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania nie ma powielać wewnętrznej analizy finansowej przedsiębiorstw. Jej celem jest natomiast wsparcie i uzupełnienie oceny kosztów wewnętrznych o dodatkowe aspekty ekonomiczne, tak aby pomóc innowatorom i przedsiębiorstwom w uwzględnianiu ryzyka i możliwości społeczno-gospodarczych związanych z ich projektami. Obejmuje to potencjalne ryzyko, koszty i korzyści, które wykraczają poza poziom przedsiębiorstwa. Na poziomie przedsiębiorstwa można również uwzględnić skutki związane z dostępem do kredytów lub z wysokością składek ubezpieczeniowych itp.
- Ponadto ocena zrównoważoności społeczno-gospodarczej ma na celu ukierunkowanie innowacji na zwiększenie konkurencyjności przez ocenę takich aspektów, jak potencjał technologiczny, ryzyko niedoboru wykwalifikowanej siły roboczej i tworzenie miejsc pracy wymagających specjalistycznej wiedzy. W ten sposób nie tylko wspiera ona przedsiębiorstwa w przestrzeganiu zasad bezpieczeństwa i zrównoważonego rozwoju, lecz także pomaga im osiągnąć strategiczną pozycję na zmieniających się rynkach i w zmieniającym się otoczeniu politycznym.

Spółeczna ocena cyklu życia stanowi podstawę oceny ryzyka społecznego i korzyści społecznych w całym cyklu życia produktu lub procesu. Skale referencyjne, często stosowane w społecznej ocenie cyklu życia, umożliwiają klasyfikację wyników wzdłuż pewnego kontinuum – od bardzo niskiego do bardzo wysokiego poziomu ryzyka lub korzyści – w oparciu o wcześniej określone wartości odniesienia, takie jak normy międzynarodowe (np. normy Międzynarodowej Organizacji Pracy (MOP), konwencje międzynarodowe itp.). W kontekście ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania skale referencyjne mogą służyć jako kryteria wykluczające lub umożliwiające nadanie priorytetów. Społeczna ocena cyklu życia wprowadza granice etyczne do procesu projektowania i ukierunkowuje innowacje na odejście od praktyk społecznie szkodliwych.

Z kolei społeczny koszt cyklu życia umożliwia klasyfikację alternatywnych chemikaliów lub materiałów na podstawie łącznych kosztów ponoszonych w całym cyklu życia. Obejmuje to koszty społeczne, np. koszty szkód spowodowanych oddziaływaniem na środowisko i zdrowie lub niższe rachunki za energię dla konsumentów w przypadku bardziej energooszczędnych produktów. Najwyżej oceniony zostanie wariant, który wiąże się z najniższym łącznym kosztem (obejmującym zarówno koszty wewnętrzne, jak i społeczne) przy jednoczesnym zachowaniu równoważnego poziomu parametrów technicznych i funkcjonalnych.

5.3.2. Ocena społeczno-gospodarcza w całym procesie innowacji

Ocena społeczno-ekonomiczna w ramach bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania opiera się na wcześniej przeprowadzonej analizie zakresu i opracowaniu środowiskowej analizy zbioru wejść i wyjść. W związku z tym integracja wskaźników społeczno-gospodarczych zostaje usprawniona i uproszczona, ponieważ wykorzystuje się te same granice systemu określone na potrzeby ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania.

Analiza zakresu ma kluczowe znaczenie dla kształtowania oceny społeczno-gospodarczej, ponieważ wybrane zasady projektowania, np. zobowiązanie przedsiębiorstwa do pozyskiwania wyłącznie certyfikowanych, etycznych i zrównoważonych surowców, w istotnym stopniu determinują zakres aspektów społeczno-gospodarczych i wskaźników, które należy uwzględnić, a także sposób ich analizy. Zasady projektowania oraz powiązane z nimi działania i zobowiązania należy dokumentować w sposób przejrzysty, aby zapewnić identyfikowalność i spójność pomiędzy kolejnymi iteracjami oceny, które mogą podlegać pełnej kontroli.

W ocenie można wykorzystać zarówno dane pierwotne, tj. wartości ilościowe lub jakościowe uzyskane za pomocą bezpośredniego pomiaru lub obserwacji albo na ich podstawie, jak i dane wtórne pochodzące z literatury i z baz danych. Wykorzystanie danych pierwotnych zwiększa wiarygodność oceny na najwyższym poziomie dojrzałości innowacji. Dane wtórne pozostają jednak bardzo użyteczne na niskim i średnim poziomie dojrzałości innowacji, ponieważ umożliwiają przeprowadzanie symulacji potencjalnych łańcuchów wartości.

Chociaż włączenie analizy społeczno-ekonomicznej do ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania dostarcza cennych informacji, należy również uwzględnić pewne ograniczenia. Obejmują one: (i) dostępność i stopień szczegółowości danych, (ii) kompromisy i agregację, (iii) statystyczny charakter danych dotyczących ryzyka, (iv) ograniczoną możliwość ustalania związków przyczynowych, (v) ograniczoną wykonalność rzetelnej oceny społeczno-gospodarczej oraz niepewność szacunków kosztów na niskim poziomie dojrzałości innowacji, (vi) trudności w identyfikowaniu podatności łańcuchów dostaw, a także (vii) niepewność co do czynników pozwalających czerpać korzyści pieniężne w odniesieniu do efektów zewnętrznych. Ograniczenia te wskazują na potrzebę iteracyjnego stosowania oceny w celu zapewnienia wsparcia na wczesnych etapach podejmowania decyzji. Sugerują one jednak również potrzebę rozpoznawania momentów, w których konieczne jest większe zaangażowanie, oraz potrzebę systematycznego ponownego przeglądu i doskonalenia analizy społeczno-gospodarczej w miarę pojawiania się nowych danych, zmiany warunków lub wzrostu dojrzałości innowacji.

6. Ewaluacja i podejmowanie decyzji

Celem całościowej ewaluacji bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania jako całości jest wspieranie procesu decyzyjnego w całym procesie innowacji w granicach wyznaczonych przez analizę zakresu. Ewaluacja polega na porównaniu wyników oceny aspektów bezpieczeństwa i zrównoważoności z celami i zasadami podejmowania decyzji ustalonymi przez innowatorów (lub w odniesieniu do ustanowionych norm zewnętrznych, minimalnych poziomów efektywności lub standardów) w odniesieniu do wymiarów bezpieczeństwa i zrównoważoności.

Ewaluacja, która opiera się na wynikach oceny bezpieczeństwa i zrównoważoności, może skutkować podjęciem różnych decyzji, np. w zakresie wyboru substancji chemicznej, materiału lub procesu albo modyfikacji stosowanych zasad (prze) projektowania. Następnie wnioski i dokonane wybory uwzględnia się w kolejnym cyklu rozwojowym, w którym zdobyte doświadczenia wyznaczają kierunek dalszych działań innowacyjnych i sprzyjają systematycznemu doskonaleniu bezpieczniejszych i bardziej zrównoważonych rozwiązań.

Chociaż ramy bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania umożliwiają wizualizację i ewentualną ocenę kompromisów, a także identyfikację i wykorzystanie synergii w obrębie poszczególnych aspektów oraz pomiędzy nimi w ramach wymiarów bezpieczeństwa i zrównoważoności, zakres rozważań wykracza poza te elementy. Należy również wziąć pod uwagę inne ważne aspekty, takie jak funkcjonalność substancji chemicznej lub materiału oraz uwarunkowania rynkowe, np. poziom penetracji rynku czy cena konsumpcyjna.

Stosowanie zasad podejmowania decyzji, określonych na wczesnym etapie analizy zakresu i dostosowanych do konkretnego przypadku, stanowi istotny element formalizacji i systematyzacji decyzji podejmowanych w procesie innowacji. Równie ważne jest nawiązanie współpracy z podmiotami w łańcuchu wartości oraz rzetelne dokumentowanie strategicznych decyzji podejmowanych podczas wdrażania ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania.

Uwzględnianie niepewności stanowi integralny element ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania i należy ją brać pod uwagę na etapie przeprowadzania ewaluacji oraz podejmowania decyzji. Źródła niepewności mogą obejmować zarówno brak informacji na temat cyklu życia, jak i poziom jakości danych oraz ich dostępność. Stopień szczegółowości analizy niepewności powinien być spójny z podejściem wielopoziomowym oraz odpowiadać ogólnemu zakresowi i celowi oceny. Udoskonalenie oceny w kolejnych iteracjach będzie polegało na włączeniu nowych danych, informacji i ewentualnie metod, co pozwoli na lepszą charakterystykę systemu, a tym samym na ograniczenie poziomu niepewności.

Przykładowy zestaw wskaźników do wizualizacji wyników w zakresie bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania

Ocena bezpieczeństwa i zrównoważoności cyklu życia chemikaliów i materiałów obejmuje wiele aspektów, które należy najpierw rozpatrywać oddzielnie, a następnie łączyć w celu wsparcia procesu decyzyjnego. W tym celu przedstawiono przykładowe zestawy wskaźników. Obrazują one elementy i informacje, które należy wziąć pod uwagę przy kompleksowej ewaluacji aspektów bezpieczeństwa i zrównoważoności oraz monitorowaniu postępów w procesie innowacji. Zestawy wskaźników pozostawiają praktykom elastyczność w celu dostosowania sposobu wizualizacji ram do poziomu dojrzałości innowacji i dostępności danych. Podejście oparte na zestawach wskaźników umożliwia również uwzględnianie zarówno jakościowych, jak i ilościowych wyników oceny (od uproszczonej oceny bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania po ocenę pośrednią i pełną).

Zestaw wskaźników analizy zakresu powinien umożliwiać wizualizację elementów analizy zakresu, które stanowią dane wejściowe do kolejnego etapu oceny. Zestaw wskaźników analizy zakresu umożliwia praktykom śledzenie postępów we wdrażaniu ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania (oraz związanej z tym kompletności wymaganych informacji i danych), a także przygotowanie się do bardziej ukierunkowanej oceny bezpieczeństwa i zrównoważoności.

Zestaw wskaźników oceny zapewnia całościowy obraz wyników uzyskanych w ramach oceny bezpieczeństwa i zrównoważoności. Należy go projektować w sposób dostosowany do poziomu dojrzałości innowacji – takiego jak TRL (numer) – zgodnie z podejściem wielopoziomym. Zestaw ten ułatwia identyfikację głównych aspektów o kluczowym oddziaływaniu na środowisko i obszarów wymagających poprawy, a także wizualizację potencjalnych kompromisów w obrębie poszczególnych wymiarów bezpieczeństwa i zrównoważoności oraz pomiędzy nimi.

Do kluczowych elementów, które należy uwzględnić w zestawie wskaźników oceny, należą:

- ocena bezpieczeństwa: wyniki oceny bezpieczeństwa przedstawione w odniesieniu do poszczególnych analizowanych elementów, w tym swoistych właściwości i ryzyka wynikającego z narażenia w trakcie produkcji, przetwarzania, użytkowania i na etapie wycofania z eksploatacji;
- ocena zrównoważoności środowiskowej: wyniki są przedstawiane dla 16 kategorii wpływu na środowisko, co umożliwia identyfikację ewentualnych kompromisów;
- bezpieczeństwo i zrównoważoność procesów: wizualne przedstawienie wyników oceny bezpieczeństwa i zrównoważoności związanej z procesami, ze szczególnym uwzględnieniem konkretnego etapu cyklu życia substancji chemicznej lub materiału;
- ocena zrównoważoności społeczno-gospodarczej: wyniki przedstawione dla wybranych kategorii oddziaływania, w zakresie adekwatnym i możliwym do zastosowania w danym przypadku.

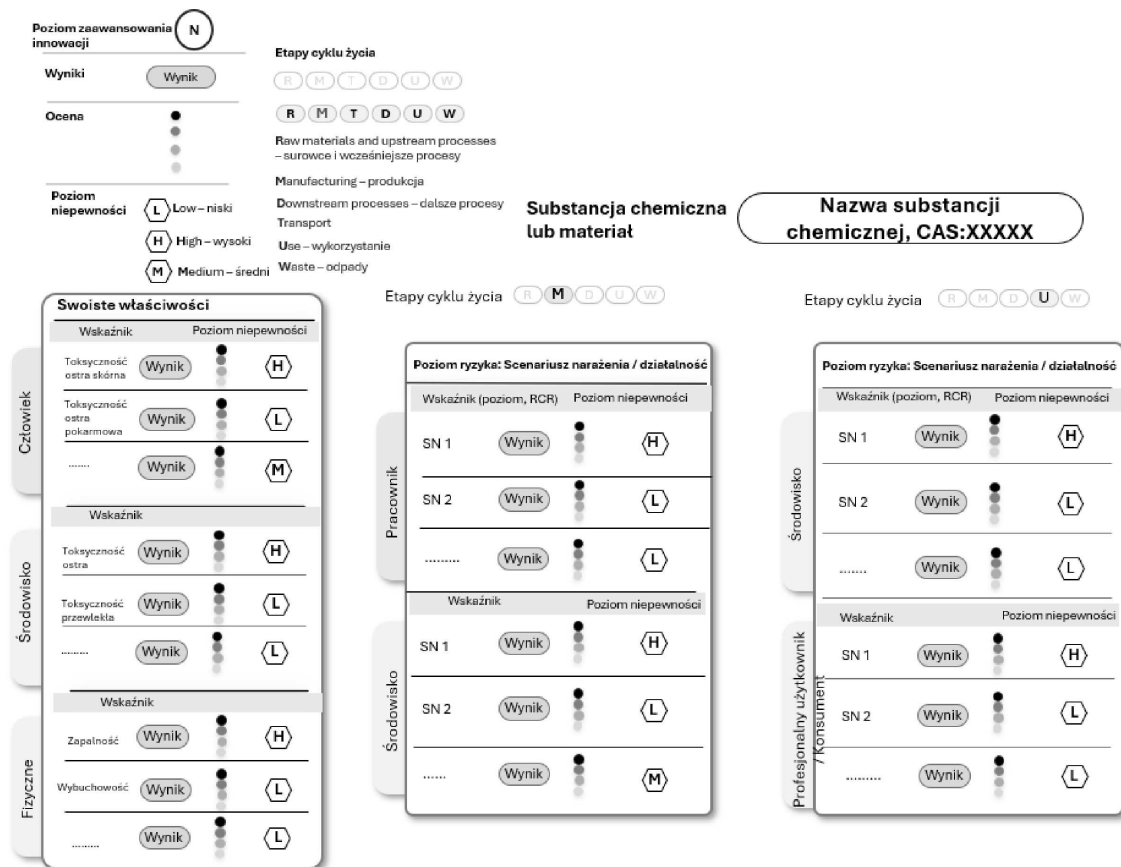
Dla każdego z kluczowych elementów zestawu wskaźników oceny należy przedstawić:

- poziom niepewności: każdy wynik należy powiązać z poziomem niepewności, który można ocenić w sposób jakościowy lub ilościowy;
- etapy cyklu życia: wyniki oceny powinny zawierać informacje na temat etapu lub etapów cyklu życia uwzględnionych w analizie.

Iteracyjny charakter ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania umożliwia stopniowe wprowadzanie kolejnych danych i ich łączenie, dzięki czemu w każdej kolejnej iteracji ocena staje się coraz bardziej kompletna. Na rysunkach 5 i 6 przedstawiono przykłady sposobu prezentacji kluczowych elementów oceny bezpieczeństwa oraz oceny zrównoważoności środowiskowej.

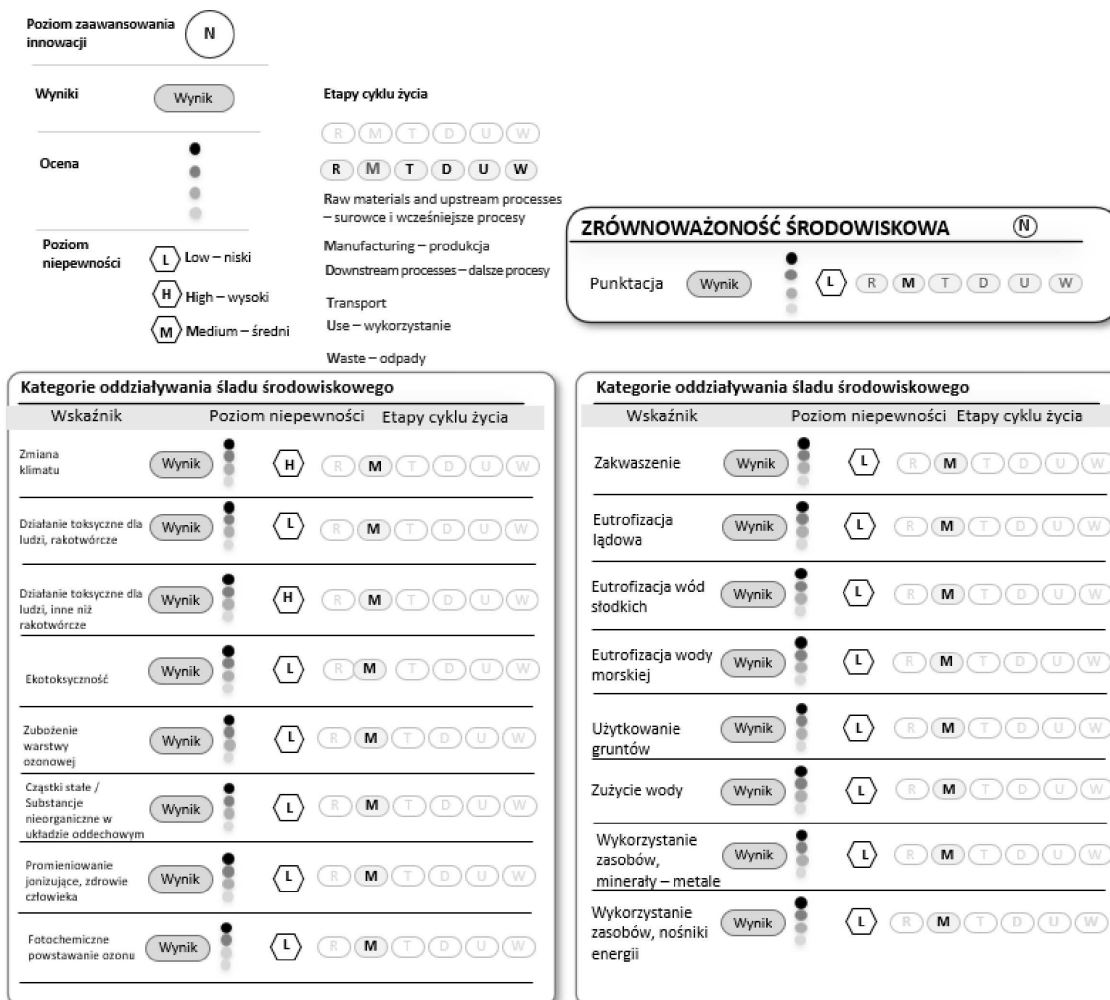
Rysunek 5

Przykładowe wyniki oceny bezpieczeństwa, które należy uwzględnić w zestawie wskaźników



Rysunek 6

Przykład zestawu wskaźników oceny zrównoważoności środowiskowej



Wizualne przedstawienie wyników zarówno oceny bezpieczeństwa, jak i oceny zrównoważoności może stanowić pomoc w procesie podejmowania decyzji. W kontekście ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania bardzo istotne jest jednak uzupełnienie tej wizualizacji o szczegółowe informacje dotyczące przeprowadzonych ocen. Przedstawienie kompleksowych danych pomaga ujawnić mocne i słabe strony, które mogłyby pozostać niewidoczne przy prezentacji wyników zagregowanych, co czyni je niezbędnym elementem procesu ewaluacji.

7. Dokumentacja

Dokumentacja zapewnia większą przejrzystość sposobu wdrażania ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania. Umożliwia lepsze prześledzenie identyfikowalności i spójności wielopoziomowych ocen bezpieczeństwa i zrównoważoności oraz ujawnia obszary newralgiczne i luki w danych na kolejnych etapach realizowanego procesu innowacji.

Kwestie związane z niepewnością w ocenie należy dokumentować w sposób pełny, systematyczny i przejrzysty. Powinno to obejmować zarówno aspekty jakościowe, jak i ilościowe dotyczące danych, metod, scenariuszy, danych wejściowych, modeli, wyników, analizy wrażliwości oraz interpretacji wyników.

Sporządzona dokumentacja stanowi użyteczne repozytorium i podsumowanie ewolucji procesu innowacji i powinna być systematycznie uzupełniana już w trakcie kolejnych iteracji, wraz z doskonaleniem analizy zakresu, generowaniem danych oraz podejmowaniem decyzji dotyczących innowacji. Może ona służyć zarówno do celów komunikacji wewnętrznej, np. pomiędzy różnymi funkcjami organizacyjnymi i poziomami hierarchicznymi zaangażowanymi w proces badań naukowych i innowacji w organizacji, jak i do celów komunikacji zewnętrznej, np. z różnymi podmiotami uczestniczącymi w cyklu życia lub z innymi zainteresowanymi stronami.

Szablony dokumentacji są dostępne w wytycznych metodycznych dotyczących ram bezpieczeństwa i zrównoważoności na etapie projektowania (wersja z 2024 r.⁽¹⁰⁾ i przyszłe aktualizacje⁽¹¹⁾), wraz z przykładami głównych elementów, które należy uwzględnić.

⁽¹⁰⁾ Abbate, E., Garmendia Aguirre, I., Bracalente, G., Mancini, L., Tosches, D., Rasmussen, K., Bennett, M. J., Rauscher, H., & Sala, S. (2024). „Safe and Sustainable by Design chemicals and materials –Methodological Guidance” [Chemikalia i materiały bezpieczne i zrównoważone już na etapie projektowania – wytyczne metodyczne], Urząd Publikacji Unii Europejskiej, Luksemburg. <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_pl.