

RECOMANDAREA (UE) 2026/510 A COMISIEI

din 6 martie 2026

privind revizuirea cadrului european de evaluare pentru substanțe chimice și materiale „sigure și sustenabile prin concepție”

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 292,

întrucât:

- (1) Busola pentru competitivitate ⁽¹⁾ subliniază importanța eliminării decalajului în materie de inovare pentru a stimula creșterea sustenabilă și pe termen lung. Aceasta evidențiază importanța inovării în stimularea competitivității industriei chimice a UE, precum și a protecției sănătății umane și a mediului. Busola pentru competitivitate subliniază, de asemenea, necesitatea de a analiza aprovizionarea cu substanțe chimice critice și de a investi în tehnologii care vor conta în economia de mâine, cum ar fi materialele avansate.
- (2) Pactul pentru o industrie curată ⁽²⁾ a prezentat o foaie de parcurs comună pentru competitivitate și decarbonizare. Foaia de parcurs urmărește să sporească producția sustenabilă și reziliență în Europa pentru a depăși soluțiile compartimentate tradiționale, ținând seama de întregul lanț valoric. De asemenea, promovează piețele-pilot, circularitatea și accesul la materiale ca factori esențiali pentru competitivitate.
- (3) În „Strategia pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice – către un mediu fără substanțe toxice” ⁽³⁾, Comisia a anunțat o viziune pe termen lung pentru politica UE în domeniul substanțelor chimice, care include promovarea inovării pentru **substanțe chimice și materiale ⁽⁴⁾ sigure și sustenabile prin concepție (SSbD)**. Strategia stabilește acțiuni specifice privind producția și utilizarea substanțelor chimice, pentru a consolida protecția sănătății umane și a mediului, stimulând în același timp inovarea pentru substanțe chimice sigure și sustenabile. De asemenea, strategia invită statele membre, industria și alte părți interesate să acorde prioritate inovării pentru înlocuirea, pe cât posibil, a substanțelor care prezintă motive de îngrijorare ⁽⁵⁾ în toate sectoarele.
- (4) Europeanii sunt preocupați de impactul substanțelor chimice și al materialelor asupra sănătății și a mediului. Un sondaj Eurobarometru din 2024 ⁽⁶⁾ a arătat că 84 % dintre europeni sunt îngrijorați de impactul pe care îl au substanțele chimice dăunătoare prezente în produsele de uz cotidian asupra sănătății lor, precum și de impactul substanțelor chimice dăunătoare asupra mediului.

⁽¹⁾ O Busolă pentru competitivitatea UE [COM(2025) 30 final].

⁽²⁾ Pactul pentru o industrie curată: o foaie de parcurs comună pentru competitivitate și decarbonizare [COM(2025) 85 final].

⁽³⁾ Strategia pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice [COM(2020) 667 final].

⁽⁴⁾ Termenul „substanță chimică” este utilizat în mai multe acte legislative ale UE, uneori cu diferențe importante sau subtile în ceea ce privește sensul. Unele acte legislative ale UE privind substanțele chimice utilizează termeni mai specifici pentru a descrie subgrupuri de substanțe chimice, cum ar fi „substanțe” și „amestecuri (de substanțe)”. În contextul prezentei recomandări, termenul „substanță chimică” trebuie interpretat în sensul său cel mai larg. Pentru a consolida acest lucru, domeniul de aplicare al cadrului de SSbD include în mod explicit și materialele, chiar dacă, pentru unele acte legislative ale UE, materialele sunt considerate amestecuri de substanțe, și anume substanțe chimice de sine stătătoare.

⁽⁵⁾ Astfel cum sunt definite în sensul Strategiei pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice [COM(2020) 667 final].

⁽⁶⁾ Sondaj Eurobarometru (2024) Atitudinea europenilor față de mediu – mai 2024.

- (5) Câteva sute de substanțe au fost deja identificate ca fiind substanțe care prezintă o îngrijorare deosebită, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁷⁾ privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH). Pentru majoritatea acestor substanțe, identificarea se bazează pe clasificarea armonizată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁸⁾ privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP), care armonizează criteriile de clasificare a substanțelor și amestecurilor care prezintă pericole fizice, pentru sănătate, pentru mediu și pericole suplimentare. Regulamentul a fost revizuit în 2024 pentru a include noi categorii de pericol. Regulamentul (UE) 2024/1781 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁹⁾ privind proiectarea ecologică a produselor sustenabile (ESPR) definește, de asemenea, un grup mai mare ca fiind substanțe care prezintă motive de îngrijorare pe baza clasificării lor armonizate pentru anumite pericole cu efecte cronice, precum și preocupări legate de efectele lor asupra reciclării și reutilizării și alte considerații legate de economia circulară.
- (6) Regulamentul privind proiectarea ecologică a produselor sustenabile (ESPR) ⁽¹⁰⁾ prevede că cerințele de performanță stabilite pentru parametrii produselor ar trebui să ia în considerare evaluările existente ale securității chimice efectuate de organismele relevante ale Uniunii cu privire la substanțele în cauză, precum și criteriile de siguranță și sustenabilitate prin concepție pentru substanțe chimice și materiale, astfel cum sunt elaborate de Comisie.
- (7) Comunicarea privind materialele avansate pentru asigurarea poziției de lider în sectorul industrial ⁽¹¹⁾ se referă la conceptul de siguranță și sustenabilitate prin concepție (SSpC) ca fiind elementul central al procesului de transformare a materialelor.
- (8) Planul de acțiune pentru industria chimică europeană ⁽¹²⁾ subliniază rolul prezentei recomandări a Comisiei de revizuire a cadrului european de evaluare a substanțelor chimice și a materialelor SSpC pentru a consolida competitivitatea industriei chimice a UE prin eficientizarea procesului de inovare către alternative mai sigure și mai sustenabile. Planul de acțiune anunță lansarea unor centre ale UE de inovare și înlocuire ca instrumente voluntare de accelerare și extindere a inovării în domeniul substanțelor chimice și subliniază rolul conceptului de SSpC, oferind orientări tehnice provenite din inovarea în faza incipientă.
- (9) Strategia în domeniul științelor vieții ⁽¹³⁾ subliniază importanța unei implementări și adoptări coordonate a unor produse sigure și sustenabile. Aceasta subliniază rolul cadrului european de evaluare pentru substanțele chimice și materialele SSpC în urmărirea obiectivelor UE în materie de sustenabilitate și competitivitate, precum și în tranziția industrială curată, încurajând industria să înlocuiască substanțele care prezintă motive de îngrijorare cu alternative mai sigure și mai sustenabile.
- (10) Strategia europeană pentru inteligența artificială în știință ⁽¹⁴⁾ evidențiază modul în care IA poate facilita progrese importante pentru proiectarea materialelor avansate, inclusiv în ceea ce privește funcționalitatea, siguranța și sustenabilitatea.

⁽⁷⁾ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁽⁸⁾ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽⁹⁾ Regulamentul (UE) 2024/1781 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 de instituire a unui cadru pentru stabilirea cerințelor în materie de proiectare ecologică pentru produsele sustenabile, de modificare a Directivei (UE) 2020/1828 și a Regulamentului (UE) 2023/1542 și de abrogare a Directivei 2009/125/CE (JO L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>).

⁽¹⁰⁾ În anexa II la regulamentul respectiv – parametrii produsului descriși în anexa I, în special la litera (f).

⁽¹¹⁾ Comunicare privind materialele avansate pentru asigurarea poziției de lider în sectorul industrial [COM(2024) 98 final].

⁽¹²⁾ Comunicare privind Planul de acțiune pentru industria chimică europeană [COM(2025) 530 final].

⁽¹³⁾ Comunicarea „Pentru științele vieții, alegeți Europa. O strategie pentru a transforma UE în cel mai atractiv loc din lume pentru științele vieții până în 2030” [COM(2025) 525 final].

⁽¹⁴⁾ Comunicarea intitulată „O strategie europeană pentru inteligența artificială în știință” [COM(2025) 724 final].

- (11) Programul Orizont Europa a oferit sprijin specific pentru activitățile de cercetare axate pe operaționalizarea cadrului de SSpc, precum și pe aplicarea cadrului pentru a stimula inovarea în direcția unor substanțe chimice și materiale avansate mai sigure și mai sustenabile. S-a acordat sprijin prin cereri de propuneri specifice din clusterul 4 al programului Orizont Europa („Dezvoltarea digitală, industria și spațiul”), precum și prin intermediul Parteneriatului european privind materialele avansate (IAM4EU), al inițiativei inovatoare în domeniul sănătății, al Alianței europene pentru baterii și al parteneriatelor pentru bioeconomia circulară în Europa.
- (12) Ca parte esențială a realizării apelului lansat de Busola pentru competitivitate de a stimula inovarea, strategia UE privind start-upurile și întreprinderile în fază de extindere ⁽¹³⁾ urmărește să relanseze un ciclu de inovare virtuos prin crearea unui mediu de investiții și de afaceri favorabil pentru ca întreprinderile tinere și inovatoare să se lanseze, să se extindă și să prospere. Aceasta include reducerea barierelor din calea transpunerii cercetării în produse comercializabile și o adoptare pe scară mai largă a inovării.
- (13) În acest context, prezenta recomandare propune un cadru european revizuit de evaluare pentru substanțele chimice și materialele SSpc (cadru de SSpc). Acest cadru revizuit va acționa ca un nou punct de referință pentru statele membre, industrie, instituțiile de învățământ superior, organizațiile de cercetare și tehnologie (OCT-uri), urmând să fie utilizat ca metodologie în procesul decizional și de evaluare.
- (14) Cadru de SSpc își propune să devină o abordare voluntară în procesul decizional pentru a orienta inovarea către substanțe chimice și materiale mai sigure și mai sustenabile pe parcursul întregului lor ciclu de viață. Acesta sprijină procesul decizional pe tot parcursul procesului de inovare și oferă o înțelegere comună a principiilor de SSpc de-a lungul lanțurilor valorice. Cadru consolidează competitivitatea prin eficientizarea procesului de inovare în vederea identificării unor alternative mai sigure și mai sustenabile, promovând în același timp cunoștințele și știința în materie de siguranță și sustenabilitate.
- (15) Prezenta recomandare revizuită se bazează pe Recomandarea (UE) 2022/2510 de instituire a unui cadru european de evaluare pentru substanțe chimice și materiale „sigure și sustenabile prin concepție”. Recomandarea din 2022 a stabilit un cadru de sprijinire a proiectării, producției și utilizării unor substanțe chimice și unor materiale mai sigure și mai sustenabile pentru a proteja sănătatea umană și mediul, atunci când se ia în considerare impactul acestora pe tot parcursul ciclului lor de viață. Revizuirea se bazează în mare măsură pe rezultatele celor două etape de testare, care au permis luarea în considerare a feedbackului primit de la părțile interesate ⁽¹⁶⁾. Scopul fazelor de testare a fost de a contribui la o actualizare a cadrului SSBD pentru a îmbunătăți relevanța, fiabilitatea și operabilitatea acestuia.
- (16) Deși se mențin elementele cadrului SSBD inițial, și anume o etapă de(re) proiectare și o etapă de evaluare, o analiză de definire a domeniului de aplicare recent elaborată servește drept punct de plecare pentru identificarea și prioritizarea elementelor-cheie care trebuie abordate. Analiza de definire a domeniului de aplicare contribuie la definirea sistemului studiat, luând în considerare principiile de proiectare selectate și colaborând cu actorii din ciclul de viață. Această etapă permite ca punerea în aplicare a cadrului SSpc să fie mai bine adaptată la nevoile inovatorilor.
- (17) Pe lângă aspectele legate de siguranță și de durabilitatea mediului, cadrul include în prezent dimensiunile sociale și economice ale durabilității. Acesta ia în considerare riscurile și oportunitățile socioeconomice ale sistemului studiat, în vederea sprijinirii procesului decizional pe termen mai lung.
- (18) Cadru de SSpc oferă în prezent diferite puncte de intrare pentru evaluare, permițând inovatorilor să ia decizii care țin cont atât de aspectele legate de siguranță, cât și de cele legate de sustenabilitate la diferite niveluri de maturitate a inovării și de disponibilitate a datelor. Prin reiterarea ciclului de SSpc pe măsură ce inovarea se maturizează și/sau devin disponibile informații suplimentare, cadrul de SSpc promovează o evaluare cuprinzătoare ca bază pentru un proces decizional solid.
- (19) Introducerea unor abordări simplificate pentru evaluările siguranței și sustenabilității, ca puncte de plecare pentru a lua decizii în cunoștință de cauză, poate aduce beneficii deosebite întreprinderilor mai mici atunci când resursele sunt limitate, de exemplu, în etapele timpurii ale inovării.

⁽¹³⁾ Comunicarea intitulată „Strategia UE privind start-upurile și întreprinderile în fază de extindere. Alegeți Europa pentru lansarea și dezvoltarea afacerii” [COM(2025) 270 final].

⁽¹⁶⁾ Abbate, E., Garmendia Aguirre, I., Bracalente, G., et al. *Safe and Sustainable by Design chemicals and materials. Methodological Guidance*. Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, Luxemburg, 2024, ISBN 978-92-68-16357-3 doi:10.2760/28450, JRC117963.

- (20) Cadrul de SSpC va urmări să contribuie la procese de inovare mai eficiente, facilitând și accelerând activitatea economică, îmbunătățind în același timp coerența ecosistemelor de inovare în conformitate cu eforturile de simplificare ale Comisiei, prezentate în Comunicarea privind o Europă mai simplă și mai rapidă ⁽¹⁷⁾.
- (21) În conformitate cu Regulamentul privind datele ⁽¹⁸⁾, este în curs de elaborare o platformă comună de date a UE privind substanțele chimice. Aceasta va integra date privind substanțele chimice provenite de la mai mulți contribuiitori, în conformitate cu principiile FAIR (ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile). Comisia va promova, pe de o parte, încorporarea unor date FAIR de înaltă calitate privind substanțele chimice generate de activitățile de cercetare și inovare (C & I) în domeniul SSpC în platforma comună de date a UE privind substanțele chimice și, pe de altă parte, disponibilitatea unor astfel de date pentru a pune în aplicare cadrul de SSpC la capacitatea sa maximă.
- (22) Atunci când se iau în considerare siguranța și sustenabilitatea inovării în cadrul anumitor lanțuri valorice, situațiile specifice ar putea necesita ipoteze suplimentare și abateri de la unele dintre abordările descrise în cadru. De exemplu, evaluarea tehnologiilor de apărare, aerospațiale și cu dublă utilizare ⁽¹⁹⁾ trebuie să respecte aspectele de securitate.
- (23) Comisia va continua să promoveze aplicarea cadrului SSbD în cadrul programelor Uniunii care vizează obiective de cercetare relevante. Acest lucru va sprijini introducerea considerentelor de siguranță și durabilitate și luarea deciziilor cu privire la procesul de inovare. Comisia va continua să monitorizeze modul în care cadrul SSpC este încorporat în activitățile de C & I finanțate de UE.
- (24) Prezenta recomandare respectă principiul subsidiarității, deoarece cadrul SSpC revizuit răspunde nevoilor Spațiului european de cercetare și ale pieței unice pentru substanțe chimice și materiale, unde este nevoie de o interpretare comună la nivel european a siguranței și sustenabilității substanțelor chimice și materialelor. De asemenea, propunerea respectă principiul proporționalității, deoarece promovează aplicarea cadrului prin mijloace fără caracter obligatoriu din punct de vedere juridic, și anume fiind voluntară, fără a aduce atingere niciunei legislații existente a Uniunii privind substanțele chimice și materialele,

ADOPTĂ PREZENTA RECOMANDARE:

1. SCOP ȘI DOMENIU DE APLICARE

- 1.1. Prezenta recomandare promovează un cadru european pentru substanțe chimice și materiale „sigure și sustenabile prin concepție” (SSpC) (cadrul de SSpC) pentru activitățile de C & I în activitățile practice ale cercetătorilor și inovatorilor. **Detaliile cu privire la cadrul de SSpC**, pe baza rapoartelor tehnice ale Centrului Comun de Cercetare al Comisiei ⁽¹⁶⁾, ⁽²⁰⁾ **sunt stabilite în anexa** la prezenta recomandare. Prezenta anexă explică caracteristicile care stau la baza cadrului de SSpC, care include și reunește un set de criterii de SSpC. Anexa se referă, de asemenea, la orientările metodologice privind SSpC ⁽¹⁶⁾, ⁽²¹⁾, care oferă orientări detaliate, modele și o imagine de ansamblu actualizată a metodelor, instrumentelor și surselor de date relevante.

⁽¹⁷⁾ Comisia Europeană: Secretariatul General, O Europă mai simplă și mai rapidă, Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, 2025, <https://data.europa.eu/doi/10.2792/5923929>.

⁽¹⁸⁾ Regulamentul (UE) 2025/2455 al Parlamentului European și al Consiliului din 26 noiembrie 2025 de instituire a unei platforme comune de date privind substanțele chimice, de stabilire a unor norme pentru a se asigura că datele conținute de aceasta sunt ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile și de stabilire a unui cadru de monitorizare și de perspectivă pentru substanțele chimice (JO L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj>).

⁽¹⁹⁾ Tehnologiile cu dublă utilizare se referă la tehnologiile care pot fi utilizate atât în scopuri civile, cât și în scopuri de apărare.

⁽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) Comisia Europeană – Centrul Comun de Cercetare. *Safe and Sustainable by Design chemicals and materials. Revised framework* (2025) [Substanțe chimice și materiale sigure și sustenabile prin concepție. Cadrul revizuit (2025)], Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, Luxemburg, 2025, ISBN 978-92-68-30330-6, doi: 10.2760/5103785.

⁽²¹⁾ Orientări metodologice – actualizări suplimentare: https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design_en.

- 1.2. Cadrul de SSpc definește o abordare decizională voluntară în care considerentele de siguranță și sustenabilitate pe parcursul întregului ciclu de viață al substanțelor chimice și al materialelor avansate sunt încorporate în dezvoltarea de noi substanțe chimice, de materiale inovatoare sau de procese de producție îmbunătățite. Scopul său este de a deveni un punct de referință european pentru un proces de inovare în vederea tranziției industriale curate, promovând în paralel o mai mare competitivitate a Uniunii, care ar trebui promovată și la nivel internațional. Cadrul promovează utilizarea resurselor și a materiilor prime sustenabile, urmărește să reducă la minimum impactul producției și utilizării substanțelor chimice și a materialelor, pe parcursul întregului lor ciclu de viață, în ceea ce privește clima, mediul și efectele lor asupra sănătății umane. Cadrul de SSpc sprijină, de asemenea, substituirea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare prin găsirea unor alternative mai sigure și mai sustenabile și ar trebui, în consecință, să orienteze în direcția cea bună investițiile publice și private în C & I.
- 1.3. Deși cadrul de SSpc nu interferează cu obligațiile juridice ale Uniunii privind substanțele chimice și materialele și nici nu creează noi astfel de obligații, acesta poate orienta acțiunile și deciziile anticipative ale procesului de inovare, inclusiv acțiunile care depășesc respectarea cerințelor legale minime.
- 1.4. Prezenta recomandare se adresează statelor membre, industriei [inclusiv întreprinderilor mici și mijlocii (IMM-uri), precum și start-upurilor și întreprinderilor în fază de extindere și întreprinderilor de tip spin-off], instituțiilor de învățământ superior, organizațiilor care gestionează infrastructurile de cercetare și tehnologie și organizațiilor de cercetare și tehnologie care contribuie la conceperea, dezvoltarea, producția și utilizarea substanțelor chimice și a materialelor sau care desfășoară activități în acest domeniu. Consiliul le invită să utilizeze cadrul de SSpc în proiecte finanțate sub orice formă, fie prin propriile mijloace de cercetare și dezvoltare ale întreprinderilor, fie, de exemplu, în cadrul programelor Uniunii sau al programelor internaționale care vizează C & I și dezvoltarea acesteia, precum și în activități legate de substanțe chimice sau materiale, cu obiectivul de a aplica în mod sistematic considerentele legate de siguranță și sustenabilitate. Actorii menționați mai sus sunt, de asemenea, încurajați să facă trimitere la cadrul SSBD în documentele relevante, inclusiv în agendele strategice de cercetare și inovare.
- 1.5. Statele membre, industria, instituțiile de învățământ superior, infrastructurile de cercetare și tehnologie și organizațiile de cercetare și tehnologie ar trebui, de asemenea, să se asigure că metodele, modelele și datele produse și utilizate la aplicarea cadrului SSpc se aliniază la principiile directe FAIR (ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile).

2. UTILIZAREA CADRULUI SSPC DE CĂTRE STATELE MEMBRE.

Actorii din industrie (inclusiv IMM-urile, întreprinderile nou-înființate în faza de extindere și spin-off-uri) sunt încurajați:

- 2.1. Să utilizeze cadrul de SSpc în procesele lor de C & I pentru dezvoltarea de substanțe chimice sau materiale, sau procese de producție, tehnici și tehnologii îmbunătățite, ținând seama de siguranță și de sustenabilitate în fiecare etapă a ciclului de viață.
- 2.2. Să pună la dispoziție date FAIR de înaltă calitate pentru evaluarea siguranței și sustenabilității, fără a aduce atingere drepturilor de proprietate intelectuală și, dacă este relevant, considerațiilor de securitate.
- 2.3. Să colaboreze cu alți actori atunci când își desfășoară activitatea de-a lungul lanțului valoric pentru a asigura colectarea cuprinzătoare a datelor și abordări multidisciplinare pentru o evaluare solidă, în special pentru a sprijini IMM-urile, inclusiv start-upurile, întreprinderile aflate în fază de extindere și întreprinderile de tip spin-off, care pot dispune de resurse limitate.
- 2.4. Să comunice cu privire la utilizarea cadrului de SSpc în activitățile lor de evaluare a întreprinderilor, a siguranței și a sustenabilității, într-un mod transparent și deschis, fără a aduce atingere drepturilor de proprietate intelectuală și, după caz, considerațiilor de securitate.
- 2.5. Să facă schimb de informații care sprijină aplicarea cadrului și contribuie la evaluare, în special informații care identifică în mod direct potențialele probleme de siguranță și sustenabilitate, protejând în același timp confidențialitatea și competitivitatea, dacă este necesar.

3. UTILIZAREA CADRULUI DE SSPC DE CĂTRE STATELE MEMBRE.

Statele membre sunt încurajate:

- 3.1. Să utilizeze și să promoveze cadrul de SSPC în programele lor naționale și regionale de C & I, sprijinind astfel proiectarea și dezvoltarea de substanțe chimice și materiale sigure și sustenabile, inclusiv de materiale avansate, în Europa.
- 3.2. Să utilizeze și să promoveze cadrul de SSPC în inițiativele locale, regionale și naționale care sprijină dezvoltarea unor substanțe chimice și materiale mai sigure și mai sustenabile, prin furnizarea de orientări încă din faza incipientă a inovării.
- 3.3. Să sporească disponibilitatea datelor FAIR de înaltă calitate pentru evaluarea siguranței și a sustenabilității prin încorporarea acestui concept și promovarea sa în programele lor naționale de C & I și în politicile conexe, după caz.
- 3.4. Să sprijine îmbunătățirea metodelor, modelelor și instrumentelor de evaluare și să pună la dispoziție unele noi, care să fie integrate în cadrul de SSPC, în vederea îmbunătățirii evaluării siguranței și sustenabilității.
- 3.5. Să sprijine dezvoltarea competențelor și a calificărilor transsectoriale necesare pentru aplicarea cadrului și să faciliteze accesul la aceste competențe și calificări, în special pentru IMM-uri.
- 3.6. Să sprijine înființarea și funcționarea centrului (centrelor) de inovare și înlocuire al(e) UE pentru substanțe chimice, astfel cum s-a anunțat în Planul de acțiune pentru industria chimică europeană, precum și să sprijine organizațiile naționale responsabile cu evaluarea siguranței și sustenabilității chimice să colaboreze între ele și cu inițiativele, rețelele și organismele relevante ale UE și să stimuleze ecosistemele inovatoare care accelerează tranziția către substanțe chimice și materiale mai sigure și mai sustenabile.
- 3.7. Să comunice public cu privire la utilizarea cadrului de SSPC.

4. UTILIZĂRI ALE CADRULUI DE SSPC DE CĂTRE INSTITUȚIILE DE ÎNVĂȚĂMÂNT SUPERIOR, INFRASTRUCTURILE DE CERCETARE ȘI TEHNOLOGIE ȘI ORGANIZAȚIILE DE CERCETARE ȘI TEHNOLOGIE.

Instituțiile de învățământ superior, infrastructurile de cercetare și tehnologie și organizațiile de cercetare și tehnologie sunt încurajate:

- 4.1. Să utilizeze cadrul de SSPC în activitățile lor de C & I pentru dezvoltarea de substanțe chimice și materiale, inclusiv materiale avansate, sau în procese de producție, tehnici și tehnologii îmbunătățite, ținând seama de siguranță și de sustenabilitate în fiecare etapă a ciclului de viață.
- 4.2. Să pună la dispoziție date FAIR de înaltă calitate pentru evaluarea siguranței și a sustenabilității, fără a aduce atingere drepturilor de proprietate intelectuală și, după caz, considerațiilor de securitate, în conformitate cu Recomandarea Consiliului din 23 mai 2024 privind consolidarea securității cercetării. Aceste date ar trebui să fie partajate prin intermediul Platformei comune de date privind substanțele chimice și al serviciilor acesteia, în colaborare cu agențiile relevante ale Uniunii (ECHA, AEM, EFSA), după caz.
- 4.3. Să comunice cu privire la utilizarea cadrului de SSPC în activitățile lor de evaluare a întreprinderilor, a siguranței și a sustenabilității, într-un mod transparent și deschis, fără a aduce atingere drepturilor de proprietate intelectuală și, după caz, considerațiilor de securitate.
- 4.4. Să se implice în dezvoltarea, promovarea și adoptarea de noi metode, modele și instrumente de evaluare care pot fi integrate în cadrul de SSPC, în vederea îmbunătățirii evaluării siguranței și a sustenabilității substanțelor chimice și a materialelor.
- 4.5. Să sprijine dezvoltarea unor programe de formare profesională și de învățământ prin care să se asigure predarea competențelor necesare pentru punerea în aplicare a cadrului de SSPC și cooperarea aferentă între activitățile mai ample la nivel național sau la nivelul UE în acest domeniu.

5. **DOCUMENTAREA PUNERII ÎN APLICARE A RECOMANDĂRII:**

- 5.1. Comisia va pune la dispoziția tuturor actorilor (din statele membre, din industrie, instituții de învățământ superior, infrastructuri de cercetare și tehnologie și organizații de cercetare și tehnologie) un model însoțit, de asemenea, de orientări metodologice pentru a facilita diseminarea informațiilor în cadrul diferitelor lanțuri valorice în ceea ce privește punerea în aplicare a cadrului de SSpC.
- 5.2. Prin aceste activități de documentare, Comisia va urmări să asigure o mai mare transparență, încurajând în același timp reutilizarea datelor de-a lungul lanțului valoric, pentru a reduce dubla raportare, în conformitate cu principiile simplificării. Activitățile de documentare ar trebui, de asemenea, să ofere dovezi pentru îmbunătățirea instrumentelor cadrului de SSpC și pentru dezvoltarea progresivă a criteriilor de siguranță și sustenabilitate a substanțelor chimice și a materialelor.

Adoptată la Bruxelles, 6 martie 2026.

Pentru Comisie
Ekaterina ZAHARIEVA
Membră a Comisiei

ANEXĂ

Cuprins

1.	Caracteristicile care stau la baza cadrului de SSpC	8
2.	Structura generală a cadrului	9
3.	Analiza preliminară	9
4.	Identificarea scenariului de SSpC	11
5.	Evaluarea siguranței și sustenabilității	12
5.1.	Evaluarea siguranței	13
5.2.	Evaluarea sustenabilității din punctul de vedere al mediului	18
5.3.	Evaluarea sustenabilității socioeconomice	21
6.	Evaluarea și luarea deciziilor	24
7.	Documentația	27

1. Caracteristicile care stau la baza cadrului de SSpC

Cadrul revizuit ⁽¹⁾ pentru substanțe chimice și materiale sigure și sustenabile prin concepție (cadrul de SSpC) este o abordare decizională voluntară menită să ofere orientări inovatorilor în dezvoltarea de substanțe chimice și materiale mai sigure și mai sustenabile pe parcursul întregului lor ciclu de viață. Aceasta menține nivelul de ambiție al cadrului de SSpC inițial din 2022, oferind în același timp mai mult sprijin pentru procesul de inovare. Cadrul actualizat le permite inovatorilor să identifice mai eficient informațiile necesare pentru a sprijini deciziile în materie de siguranță și sustenabilitate, reducând în același timp la minimum incertitudinile inerente.

Cadrul de SSpC are la bază mai multe caracteristici:

- o abordare holistică, iterativă și secvențială pentru evaluarea siguranței și a sustenabilității, care completează, în fiecare etapă a procesului decizional în materie de inovare, alte considerații, cum ar fi funcționalitatea sau costul;
- luarea în considerare a întregului ciclu de viață al substanțelor chimice și al materialelor, inclusiv a proceselor în care sunt implicate și a produselor din care ajung să facă parte;
- implicarea practicienilor din domeniul siguranței și sustenabilității pe parcursul întregului ciclu de viață;
- transparența îndeplinirii principiilor și trasabilitatea evaluării pe parcursul întregii inovații.

Cadrul de SSpC își propune să fie un punct de referință în activitățile de cercetare și inovare, precum și în orientarea intervențiilor în vederea îmbunătățirii siguranței și sustenabilității substanțelor chimice și a materialelor. Deși cadrul de SSpC nu interferează cu obligațiile juridice ale Uniunii privind substanțele chimice și materialele și nici nu creează noi astfel de obligații, acesta poate orienta acțiunile și deciziile anticipative din cadrul procesului de inovare, inclusiv acțiunile care depășesc respectarea cerințelor legale minime.

Punerea în aplicare a prezentului cadru de SSpC revizuit are la bază orientările metodologice privind SSpC [versiunea din 2024 ⁽²⁾ și actualizările viitoare ⁽³⁾], care oferă orientări detaliate, modele și o imagine de ansamblu actualizată a metodelor, instrumentelor și surselor de date relevante.

⁽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). Comisia Europeană – Centrul Comun de Cercetare. *Safe and Sustainable by Design chemicals and materials. Revised framework* (Substanțe chimice și materiale sigure și sustenabile prin concepție. Cadrul revizuit), Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, Luxemburg, 2025, ISBN 978-92-68-330-6, doi: 10.2760/5103785.

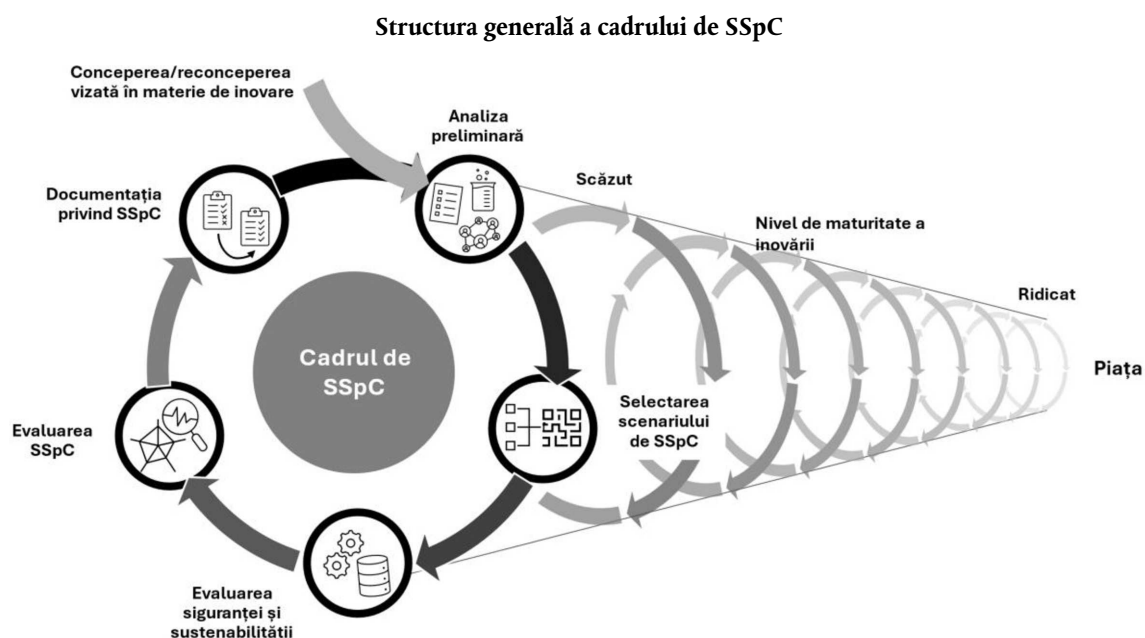
⁽²⁾ Abbate, E., Garmendia Aguirre, I., Bracalente, G., Mancini, L., Tosches, D., Rasmussen, K., Bennett, M. J., Rauscher, H., & Sala, S. (2024). *Safe and Sustainable by Design chemicals and materials – Methodological Guidance* (Substanțe chimice și materiale sigure și sustenabile prin concepție – Orientări metodologice). Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, Luxemburg. <https://doi.org/10.2760/28450>.

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

2. Structura generală a cadrului

Structura generală a cadrului de SSpC este prezentată în figura 1.

Figura 1



Structura constă într-un ciclu care subliniază caracterul iterativ și secvențial ^(*) al punerii în aplicare a cadrului de SSpC pe tot parcursul procesului de inovare pentru substanțe chimice și materiale.

Fiecare iterație a ciclului ia în considerare următoarele elemente:

- analiza preliminară: definirea obiectivelor, a principiilor și a normelor decizionale ale inovării. Aceasta include descrierea sistemului de SSpC inițial, definirea inovării preconizate, inclusiv (re)conceperea și colaborarea cu actorii de-a lungul ciclului de viață;
- scenariul de SSpC: prezentarea rezultatelor analizei preliminare, precum și identificarea punctului de intrare în cadrul de SSpC, permițând o evaluare adaptată a siguranței și a sustenabilității;
- evaluarea siguranței și sustenabilității: evaluarea holistică a aspectelor legate de siguranță și sustenabilitate, acestea din urmă incluzând atât aspectele de mediu, cât și aspectele socioeconomice, de-a lungul întregului ciclu de viață al substanței chimice sau al materialului;
- evaluarea SSpC: prezentarea rezultatelor evaluărilor siguranței și sustenabilității, prin raportarea acestora la obiectivele, principiile și normele decizionale definite în analiza preliminară;
- documentație: înregistrarea punerii în aplicare a cadrului de SSpC într-un mod trasabil și transparent, evidențiind acțiunile și obiectivele pentru iterațiile ulterioare progresive.

3. Analiza preliminară

Printre principalele caracteristici ale analizei preliminare se numără:

- **descrierea sistemului inițial studiat**, care acoperă cele trei elemente necesare pentru definirea limitelor sistemului: substanța (substanțele) chimică(e)/materialul (materialele), procesul (procesele) și produsul (produsele);

^(*) Abordarea iterativă implică repetarea întregului proces al cadrului de SSpC de mai multe ori pe parcursul ciclului de inovare, în timp ce abordarea secvențială înseamnă avansarea pe diferite niveluri sau etape ale inovării.

- definirea inovării selective include:
 - **obiectivele**, reflectând scopul (scopurile) pentru care se aplică cadrul de SS_PC;
 - **principiile de concepere**, luând în considerare obiectivele și contribuind la orientarea direcției inovării;
 - **(re)conceperea** (la nivel molecular, de proces și de produs), identificând acțiunile specifice în vederea realizării obiectivelor; și
 - **normele decizionale** care definesc indicatorii și criteriile de măsurare a succesului acțiunilor.

Cadrul de SS_PC se referă la un **set de principii directoare de concepere**, astfel cum se prevede în tabelul 1. Aceste principii pot fi aplicate pentru a orienta inovarea și fac obiectul unei evaluări ulterioare a siguranței și sustenabilității pentru a evalua performanța inovației propuse și pentru a identifica eventualele compromisuri. Principiile de concepere au fost elaborate în diferite contexte, cum ar fi chimia verde, ingineria verde, chimia circulară, chimia durabilă și siguranța din faza de concepere, precum și ambițiile legate de politici (de exemplu, economia circulară, bioeconomia sau reducerea la zero a poluării). Principiile de concepere pot inspira inovarea, dar nu echivalează cu o demonstrație a siguranței și a sustenabilității; aceste aspecte trebuie abordate prin intermediul analizei și evaluării siguranței și sustenabilității.

Tabelul 1

Listă neexhaustivă a principiilor directoare de concepere (proiectare), alături de definiții aferente și exemple de acțiuni de (re)concepere care să stea la baza unei inovări mai sigure și mai sustenabile

Principiul de concepere (proiectare)	Definiție	Exemple de acțiuni de (re)concepere
Eficiența materialelor	Urmărirea încorporării tuturor substanțelor chimice/materialelor utilizate într-un proces în produsul final sau recuperarea lor integrală în cursul procesului, reducând în schimb materiile prime utilizate și deșeurile generate.	Maximizarea randamentului în timpul reacției pentru reducerea consumului de substanțe chimice sau materiale. Recuperarea mai multor substanțe chimice sau materiale care nu au participat la reacție. Selectarea unor materiale și procese prin care se reduce la minimum generarea de deșeuri. Identificarea cazurilor de utilizare a materiilor prime critice, în vederea reducerii la minimum sau a înlocuirii lor.
Reducerea la minimum a utilizării de substanțe chimice sau materiale periculoase	Menținerea funcționalității produselor, alături de reducerea sau evitarea cu totul a utilizării de substanțe chimice/materiale periculoase, când este posibil.	Reducerea și/sau eliminarea substanțelor chimice sau materialelor periculoase din procesele de producție. Reproiectarea proceselor de producție în scopul reducerii la minimum a utilizării de substanțe chimice/materiale periculoase. Reducerea și/sau eliminarea substanțelor chimice sau materialelor periculoase din produsele finite.
Reducerea expunerii la substanțe periculoase	Eliminarea, într-o măsură cât mai mare posibil, a expunerii la pericolele chimice rezultate din procese.	Substanțele care necesită un grad ridicat de administrare a riscurilor ar trebui evitate acolo unde este posibil și ar trebui utilizată cea mai bună tehnologie pentru a evita expunerea de-a lungul tuturor etapelor ciclului de viață.
Proiectare pentru eficiență energetică	Reducerea la minimum a cantității totale de energie utilizate pentru a produce o substanță chimică/un material în procesul de fabricație și/sau de-a lungul lanțului de aprovizionare.	Selectarea sau dezvoltarea de procese (de producție) care: implică tehnici de producție/separare alternative și mai puțin consumatoare de energie, cresc la maximum reutilizarea energiei, au mai puține etape de producție, utilizează catalizatori, inclusiv enzime, reduc ineficiențele și valorifică energia reziduală disponibilă în cadrul procesului sau selectează căi de reacție la temperatură mai scăzută.

Principiul de concepere (proiectare)	Definiție	Exemple de acțiuni de (re)concepere
Utilizarea de surse regenerabile	Conservarea resurselor vizate, prin intermediul unor circuite închise de resurse sau prin utilizarea de materiale regenerabile/materiale secundare și surse regenerabile de energie.	Promovarea utilizării de materii prime care: sunt regenerabile, sunt circulare, nu creează concurență pentru terenuri, nu au efecte negative asupra biodiversității. Sau promovarea unor procese care: utilizează surse regenerabile de energie cu emisii scăzute de dioxid de carbon și fără efecte adverse asupra biodiversității.
Prevenirea și evitarea emisiilor periculoase	Aplicarea de tehnologii pentru reducerea la minimum și/sau evitarea emisiilor de poluanți periculoși în mediu.	Selectarea de materiale sau procese care: reduc la minimum generarea de deșeuri periculoase și de produse secundare periculoase, reduc la minimum generarea de emisii (de exemplu, compuși organici volatili, poluanți acidifianți și de eutrofizare și metale grele).
Concepere pentru sfârșitul ciclului de viață	Conceperea de substanțe chimice/materiale funcționale care nu prezintă niciun risc pentru mediu/oameni la sfârșitul ciclului lor de viață. Concepere astfel încât să se preîntâmpine obstacolele în calea reutilizării, colectării deșeurilor, sortării și reciclării/reciclării în amonte. Concepere pentru promovarea circularității.	Evitarea utilizării de substanțe chimice sau materiale care împiedică procesele de sfârșit al ciclului de viață, cum ar fi reciclarea. Selectarea de materiale care sunt: mai trainice (durată de viață mai lungă și nevoie mai scăzută de întreținere), ușor de separat și sortat, valorificabile chiar și după utilizare (viață comercială după sfârșitul duratei de viață), complet biodegradabile în cazul utilizărilor care se soldează inevitabil cu evacuarea în mediu sau în apele uzate. Se iau în considerare: utilizarea de ambalaje reutilizabile pentru substanța chimică sau materialul evaluat și pentru substanțele chimice sau materialele din lanțul de aprovizionare al substanței chimice sau al materialului evaluat, o logistică eficientă din punct de vedere energetic (de exemplu, reducerea cantităților transportate, utilizarea altor mijloace de transport), reducerea distanțelor de transport în cadrul lanțului de aprovizionare.

Normele decizionale măsoară succesul acțiunii în ceea ce privește atingerea obiectivelor. Acestea stabilesc baza pentru luarea deciziilor în timpul evaluării prin definirea criteriilor pentru indicatorii relevanți, precum și a regulilor de ponderare, luând în considerare în toate cazurile incertitudinile legate de evaluarea indicatorilor;

- **prin conlucrarea cu actorii de-a lungul ciclului de viață**, cadrul de SSpC demonstrează că nu se adresează unei singure părți interesate și are în vedere implicarea și colaborarea părților interesate de-a lungul ciclului de viață. Analiza preliminară ajută la înțelegerea poziției unei organizații pe durata ciclului de viață. Aceasta contribuie la identificarea și implicarea actorilor de-a lungul ciclului de viață încă de la începutul procesului de cercetare și inovare, precum și în etape mai avansate, în funcție de sistemul studiat și de inovarea vizată.

4. Identificarea scenariului de SSpC

Scenariul de SSpC reflectă rezultatele analizei preliminare și stabilește, pe baza maturității inovării și a disponibilității datelor, maturitatea punerii în aplicare a cadrului de SSpC – ca o evaluare simplificată/de screening sau ca o evaluare intermediară sau completă a SSpC. Această abordare le permite inovatorilor să adapteze evaluările siguranței și sustenabilității pe baza gradului de maturitate a inovării și a disponibilității datelor legate de procesul de inovare avut în vedere și apoi să utilizeze o abordare secvențială, pentru a avansa treptat către o evaluare completă pe măsură ce inovarea se maturizează.

În tabelul 2 este prezentat un **set de scenarii generale privind SSpC**. Inovatorii ar trebui să adapteze aceste scenarii la particularitățile identificate în analiza preliminară.

Tabelul 2

Scenarii generale de SSpC bazate pe maturitatea inovării și pe disponibilitatea datelor

Scenariul de SSpC	Evaluare simplificată/de screening	Evaluare intermediară	Evaluare completă
Aplicabilitate	— De regulă, nivel scăzut de maturitate a inovării — Disponibilitate redusă a datelor — Nivel ridicat de incertitudine a evaluării — Posibilitatea scăzută/medie de a colabora cu ceilalți actori din lanțul valoric — Disponibilitatea limitată a resurselor (de exemplu, IMM-uri) — Limitată la etapa specifică a ciclului de viață în care are loc inovarea	— Nivel tot mai crescut de maturitate a inovării — Disponibilitate medie a datelor — Nivel mediu/ridicat de incertitudine a evaluării — Posibilitate medie/ridicată de a colabora cu ceilalți actori din lanțul valoric — Relevanța etapelor ciclului de viață în apropierea celei în care are loc inovarea	— Nivel ridicat de maturitate a inovării — Disponibilitate ridicată a datelor — Nivel scăzut de incertitudine a evaluării — Posibilitate ridicată de a colabora cu actorii din lanțul valoric — Sunt luate în considerare inovațiile de-a lungul întregului ciclu de viață

5. Evaluarea siguranței și sustenabilității

După efectuarea analizei preliminare, definirea scenariului de SSpC și aplicarea principiilor de concepere, inovatorul poate proceda la evaluarea siguranței și a sustenabilității pe parcursul întregului ciclu de viață al substanței chimice/materialului în cauză.

- Evaluarea siguranței: evaluează *atât* pericolul asociat substanței chimice specifice sau materialului studiat, cât și potențialul de expunere în scenariile definite. Acest lucru permite generarea unei estimări a riscului, acolo unde este posibil în termeni cantitativi absoluți, dacă nu în termeni calitativi sau relativi. În temeiul cadrului de SSpC, se evaluează, de asemenea, siguranța proceselor de producție, inclusiv, după caz, evaluarea proceselor de producție alternative.
- Evaluarea sustenabilității implică o evaluare socioeconomică și de mediu a substanței chimice/materialului studiat, de la extracția materiilor prime până la sfârșitul ciclului de viață:
 - evaluarea sustenabilității din punctul de vedere al mediului: aceasta evaluează impactul asupra mediului de-a lungul întregului ciclu de viață al substanțelor chimice sau al materialelor prin intermediul evaluării ciclului de viață (ECV), evaluând mai multe categorii de impact, cum ar fi schimbările climatice și utilizarea resurselor, printre altele, pentru materiile prime, procesele de producție, aplicarea finală și utilizarea substanței chimice sau a materialului, precum și etapa preconizată de sfârșit al ciclului de viață;
 - evaluarea sustenabilității socioeconomice: aceasta evaluează aspectele socioeconomice de-a lungul întregului ciclu de viață al substanțelor chimice sau al materialelor, concentrându-se asupra aspectelor legate de echitatea socială (de exemplu, condițiile de muncă și drepturile omului) și de competitivitate (de exemplu, vulnerabilitățile lanțului de aprovizionare, lipsa de personal calificat).

Evaluările siguranței și sustenabilității pot fi adaptate pe baza scenariului SSpC identificat. Evaluarea siguranței și a sustenabilității poate fi efectuată în paralel, în mod iterativ și secvențial, pe măsură ce informațiile devin disponibile de-a lungul procesului de inovare și ar putea declanșa aplicarea unor principii de concepere diferite și definirea unor acțiuni de (re)concepere pentru a reduce la minimum compromisurile.

5.1. Evaluarea siguranței

5.1.1. Aspecte, indicatori și criterii

La nivel național și internațional au fost stabilite diferite cadre juridice și de reglementare care abordează siguranța substanțelor chimice și a materialelor. Aceste cadre urmăresc să protejeze sănătatea umană și mediul, să promoveze produse mai sigure și să asigure transparența și responsabilitatea în dezvoltarea, prelucrarea și utilizarea substanțelor chimice. În Uniune, sunt reunite diverse cadre juridice care abordează diferite sectoare și entități responsabile. Actele legislative individuale variază în ceea ce privește obiectivele și domeniul lor de aplicare, ceea ce înseamnă că, de exemplu, și cerințele în materie de date, etapele ciclului de viață al substanțelor chimice/materialelor și populațiile-țintă sau ecosistemele variază.

În pofida diferențelor în ceea ce privește contextul juridic și procedural, evaluările securității chimice în toate sectoarele sunt susținute de o **metodologie științifică comună**, bazată pe următoarele patru elemente ⁽⁵⁾:

- **identificarea pericolelor**: determinarea măsurii în care proprietățile intrinseci ale unei substanțe chimice pot cauza efecte nocive (de exemplu, cancerigenitate, toxicitate pentru reproducere, ecotoxicitate);
- **caracterizarea pericolelor** (evaluarea potenței sau a relației doză-răspuns): Stabilirea relației dintre doza sau concentrația unei substanțe chimice sau a unui material și gravitatea sau probabilitatea efectelor adverse. Aceasta include identificarea dozei la care apar efectele critice și determinarea limitelor de expunere tolerabile de referință, acolo unde este posibil. Caracterizarea pericolelor se bazează pe date științifice de testare (eco)toxicologice de ultimă generație și pe descriptori doză-răspuns ⁽⁶⁾;
- **evaluarea expunerii**: estimarea, pentru căile de expunere relevante, a nivelului, frecvenței și duratei expunerii oamenilor sau a mediului la substanța chimică, luând în considerare modelele de expunere relevante și efectele asupra sănătății în cadrul celor mai pesimiste scenarii care sunt realiste și identificabile;
- **caracterizarea riscurilor**: integrarea informațiilor privind pericolele și expunerea pentru a estima probabilitatea și gravitatea prejudiciilor cauzate în condiții de utilizare specifice. Acolo unde este posibil, siguranța este exprimată pe baza rapoartelor de caracterizare a riscurilor (RCR), care compară expunerea estimată la o substanță chimică cu limita de expunere tolerabilă determinată în caracterizarea pericolelor.

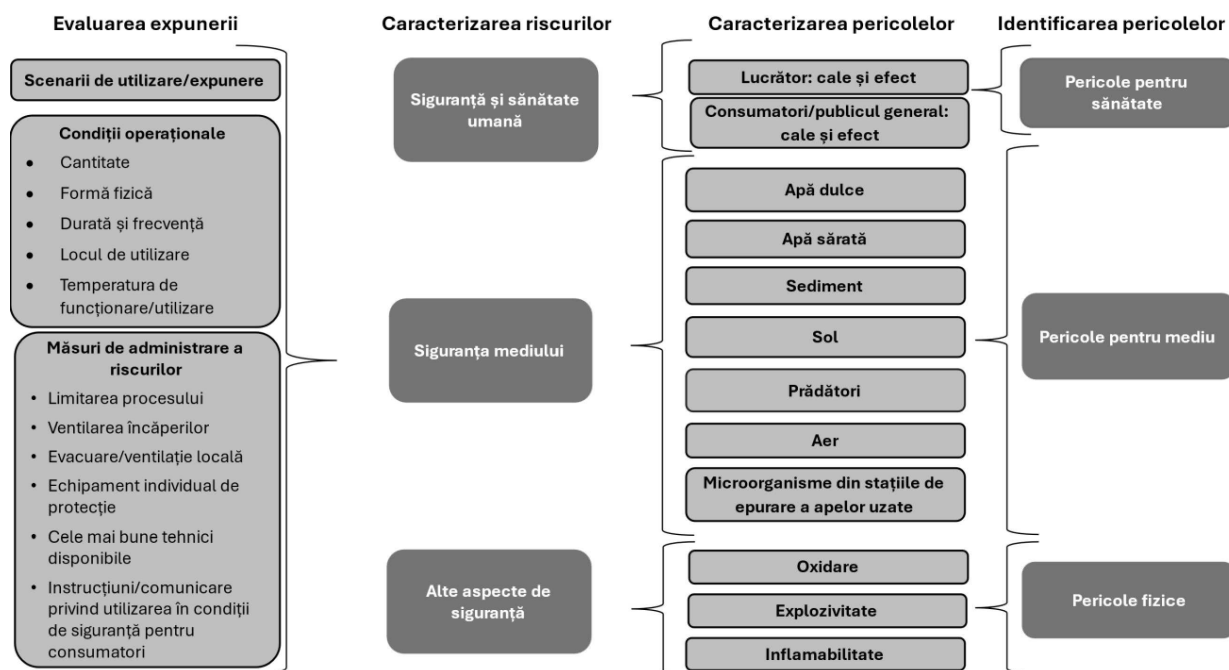
Fiecare dintre cele patru elemente se bazează pe diverse aspecte și pe indicatori multipli. Caracterizarea acestora necesită integrarea unor fluxuri diverse de date din surse multiple (figura 2).

⁽⁵⁾ Deși descrierea de la cele patru elemente se axează pe pericolele pentru sănătatea umană și pentru mediu, pot fi utilizate abordări diferite și adaptate pentru a aborda clase de pericol specifice, cum ar fi „foarte persistent și foarte bioacumulativ” sau „gaz sub presiune”.

⁽⁶⁾ Un descriptor toxicologic doză-răspuns este termenul utilizat pentru a identifica relația dintre un efect specific al unei substanțe chimice și doza la care are loc.

Figura 2

Aspecte care trebuie luate în considerare pentru identificarea și caracterizarea pericolelor, evaluarea expunerii și caracterizarea riscurilor



Criteriile de siguranță în temeiul cadrului de SS_{PC} se pot baza și se vor baza, cel puțin parțial, pe profilul de pericol al substanțelor chimice și al materialelor avute în vedere. Majoritatea claselor și categoriilor de pericol sunt definite în părțile 2-5 din anexa I la Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP) ⁽⁷⁾. Clasificarea gradului de pericol în temeiul Regulamentului CLP nu furnizează datele specifice care sunt necesare pentru a susține caracterizarea pericolului și, prin urmare, a riscului. Cu toate acestea, este util să se examineze și să se semnaleze aspectele legate de pericole atunci când se iau decizii cu privire la direcția de acțiune într-un stadiu incipient, astfel cum se arată în tabelul 3. Întrucât această abordare nu se aplică substanțelor chimice și materialelor pentru care nu există o clasificare disponibilă a gradului de pericol în temeiul Regulamentului CLP, previziunile privind substanțele similare din punct de vedere structural (și/sau metodologiile de screening bazate pe noi abordări) pot constitui analogii esențiale în acest scop.

Tabelul 3

Criterii și considerații privind SS_{PC} bazate pe riscuri, în conformitate cu obiectivele de politică ale UE

Criterii de SS _{PC} bazate pe riscuri	Considerații conexe – relevante pentru luarea deciziilor referitoare la rolul substanței chimice sau al materialului în inovare și pentru analiza preliminară în iterațiile inițiale și ulterioare ale ciclului de SS _{PC}
Criteriul H1 , care include cele mai nocive substanțe [în conformitate cu Strategia pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice (CE, 2020a)], inclusiv substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC) în conformitate cu articolul 57, literele (a)-(f) din REACH (UE, 2006).	Inovatorii ar trebui să ia în considerare impactul proprietăților identificate și să fie conștienți de faptul că substanțele chimice și materialele care nu îndeplinesc criteriul H1 intră sau ar putea să intre sub incidența legislației care: - interzice, restricționează sau cel puțin descurajează utilizarea lor, cu excepția utilizărilor care fac obiectul unei derogări, de exemplu, a celor considerate esențiale pentru societate ⁽¹⁾; - impune condiții privind utilizarea în siguranță și impune controlul emisiilor/expunerii pe parcursul întregului ciclu de viață;

⁽⁷⁾ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

Criterii de SSpc bazate pe riscuri	Considerații conexe – relevante pentru luarea deciziilor referitoare la rolul substanței chimice sau al materialului în inovare și pentru analiza preliminară în iterațiile inițiale și ulterioare ale ciclului de SSpc
	— prevede obligația de întreprindere a unor activități pentru a identifica sau a dezvolta alternative cât mai curând posibil, astfel încât acestea să poată fi înlocuite, iar utilizarea lor să poată fi eliminată treptat de îndată ce sunt disponibile alternative mai puțin periculoase, mai sustenabile și mai viabile din punct de vedere economic și tehnic; — prevede faptul că utilizarea și prezența acestora trebuie să fie urmărite pe parcursul întregului lor ciclu de viață; — prevede obligația (re)conceperii lor pentru a reduce efectele adverse.
Criteriul H2 , care include substanțe care prezintă motive de îngrijorare, astfel cum sunt descrise în Strategia pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice (CE, 2020a), definite la articolul 2 alineatul (27) din Regulamentul privind proiectarea ecologică a produselor sustenabile (CE, 2024) și care nu sunt deja incluse la criteriul H1.	Inovatorii ar trebui să ia în considerare impactul proprietăților identificate și să fie conștienți de faptul că substanțele chimice și materialele care nu se încadrează la criteriul H2 intră sau ar putea să intre sub incidența legislației care: — impune condiții privind utilizarea în siguranță și impune controlul emisiilor/expunerii pe parcursul întregului ciclu de viață; — prevede obligația înlocuirii lor de îndată ce sunt disponibile alternative mai puțin periculoase, mai sustenabile și mai viabile din punct de vedere economic și tehnic; — prevede faptul că utilizarea și prezența acestora trebuie să fie urmărite pe parcursul întregului lor ciclu de viață; — prevede obligația (re)conceperii lor pentru a reduce efectele adverse.
Criteriul H3 , care include clasele de pericol care nu sunt acoperite de criteriile H1 și H2.	Inovatorii ar trebui să ia în considerare impactul proprietăților identificate și, pentru substanțele chimice și materialele care nu se încadrează la criteriul H3, să ia în considerare: — semnalarea acestora în vederea revizuirii interne pentru a găsi metode de utilizare a acestora în moduri care să le reducă efectele toxice; — explicarea modului în care se poate asigura utilizarea lor în condiții de siguranță de-a lungul ciclului de viață până când sunt disponibile alternative mai puțin periculoase, mai sustenabile și mai viabile din punct de vedere economic și tehnic.

(¹) Utilizarea lor este necesară pentru sănătate, siguranță sau este esențială pentru funcționarea societății și dacă nu există alternative care să fie acceptabile din punctul de vedere al mediului și al sănătății, astfel cum se subliniază în Comunicarea C/2024/2849 intitulată „Criterii și principii orientative pentru conceptul de utilizare esențială din legislația UE privind substanțele chimice” (JO C, C/2024/2894, 26.4.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/2894/oj>).

Criteriile de SSpc bazate pe riscuri cresc din timp gradul de conștientizare cu privire la siguranța chimică și la aspectele juridice asociate pe care inovatorul/practicianul din domeniul SSpc ar trebui să le ia în considerare atunci când inovează, pentru a preveni sau a anticipa consecințele și cerințele viitoare. Criteriile bazate pe riscuri trebuie completate cu criterii de siguranță bazate pe expunere. Acestea trebuie să ia în considerare descriptorii doză-răspuns și evaluarea expunerii. Dacă expunerea este cunoscută (adică poate fi estimată cu încredere în ceea ce privește amplitudinea și controlul), atunci informațiile necesare privind pericolele pot fi într-adevăr obținute într-un mod mai bine direcționat. Atunci când se dispune de informații mai cuprinzătoare privind pericolele, precum și de încredere în estimările expunerii, avantajul stă în capacitatea de a sprijini mai bine caracterizarea riscurilor.

Criteriile generale de siguranță ar trebui să ia în considerare caracterizarea riscurilor și, dacă este posibil, să se bazeze pe raporturi de caracterizare a riscurilor (RCR); $RCR > 1$ indică faptul că riscul nu este controlat în mod adecvat: nivelurile de expunere sunt mai mari în comparație cu nivelurile fără efect sau cu nivelurile cu efect minim în cazul scărilor temporale și spațiale relevante pentru unul sau mai multe dintre obiectivele de protecție a sănătății și securității (la locul de muncă, pentru consumatori și pentru mediu). În caz contrar, criteriile $RCR < 1$ indică faptul că ar trebui luate decizii suplimentare cu privire la rolul substanței chimice sau al materialului în inovare, la analiza preliminară în iterațiile inițiale și ulterioare ale ciclului de SSpc și că soluția actuală ar putea întâmpina, de asemenea, unele provocări în ceea ce privește respectarea legislației deja existente.

Odată cu progresele înregistrate în materie de inovare și pe măsură ce scenariile de piață devin mai clare, inovatorii ar trebui, de asemenea, să țină cont de cadrul juridic mai amplu al UE – și de cel internațional, după caz – în materie de siguranță atunci când este vorba despre aplicația specifică a substanțelor chimice/materialelor/produselor. Deși cadrul de SSpc nu interferează cu obligațiile juridice ale Uniunii privind substanțele chimice și materialele, acesta poate oferi orientări pentru acțiunile anticipative care depășesc respectarea cerințelor legale minime prin utilizarea unor norme și criterii mai stricte de luare a deciziilor privind caracterizarea riscurilor pe parcursul procesului de inovare.

5.1.2. Evaluarea siguranței pe tot parcursul procesului de inovare

Evaluarea siguranței se efectuează printr-o abordare secvențială, de la o evaluare calitativă și semicantitativă la una cantitativă, pe măsură ce devin disponibile informații cu privire atât la pericol, cât și la expunere.

Identificarea pericolelor. În cazul în care substanța chimică/materialul se află deja pe piață, pot fi utilizate sursele de date existente, cum ar fi fișele cu date de securitate (FDS), clasificarea reglementară, bazele de date publice și modelele QSAR ^(*), sau acestea pot fi citite pornind de la substanțe similare din punct de vedere structural. Identificarea pericolelor se axează pe semnalarea rapidă a substanțelor chimice și a materialelor cu proprietăți periculoase cunoscute sau suspectate. Pentru substanțele noi sau modificate, în special în etapele incipiente ale inovării, datele pot fi insuficiente și, în aceste cazuri, identificarea pericolelor se bazează pe ipoteze prudente și pe instrumente predictive pentru a identifica potențialele domenii care prezintă motive de îngrijorare.

Pe măsură ce inovarea avansează și devin disponibile mai multe informații, pot fi utilizate strategii de testare mai rafinate și mai specifice, de exemplu, metode in vitro sau metodologii de abordare noi validate. În etapele mai avansate ale procesului de inovare, identificarea pericolelor poate implica metode integrate de testare și evaluare (IATA) și, atunci când acest lucru este justificat și permis din punct de vedere etic, studii *in vivo*.

Evaluarea expunerii începe cu identificarea *cazului de utilizare* și cu elaborarea *scenariilor de expunere*. Pentru a sprijini inovatorul în elaborarea scenariilor de expunere, pot fi folosite metode precum descriptorii de utilizare elaborați în contextul REACH. În contextul cadrului de SS_{PC}, în etapele inițiale ale procesului de inovare, scenariile de expunere se pot concentra asupra unui singur actor. Scenariile de expunere vor fi apoi extinse în amonte și în aval în lanțul valoric pe măsură ce inovarea avansează. Pe lângă descrierea cazului de utilizare în sine, evaluarea expunerii va lua în considerare, de asemenea, proprietățile fizico-chimice ale substanțelor chimice sau ale materialelor, condițiile operaționale în care au loc utilizările și măsurile de administrare a riscului (MAR).

Caracterizarea riscurilor se realizează treptat, trecând de la evaluarea calitativă la cea cantitativă. Evaluarea calitativă (de exemplu, utilizarea controlului specific pe intervale de expunere) sprijină deciziile din etapele inițiale prin atribuirea unor niveluri de risc (de exemplu, ridicat, mediu și scăzut). Evaluarea cantitativă se bazează adesea pe raporturile de caracterizare a riscurilor (RCR) și, prin urmare, necesită date suficient de fiabile. În etapele incipiente ale procesului de inovare și/sau în situațiile cu un volum redus de date, expunerea este evaluată pe baza ipotezelor celor mai pesimiste, realiste și identificabile, precum și conservatoare în mod intenționat. Pe măsură ce inovarea evoluează către condiții de utilizare și măsuri de administrare a riscului mai realiste, în evaluare vor fi incluse modele îmbunătățite și date măsurate sau specifice scenariului.

Tabelul 4 descrie **evaluarea secvențială a siguranței** pe tot parcursul procesului de inovare. Elementul central al evaluării siguranței constă în interpretarea rezultatelor evaluării, pentru a înțelege modul în care trebuie să se procedeze cu iterația ulterioară. Evaluarea ar trebui să analizeze rezultatele din două perspective diferite: calitatea și exhaustivitatea datelor și identificarea potențialelor semnale de alertă sau puncte critice care ar trebui să ofere informații în cadrul procesului de inovare.

Tabelul 4

Rezumatul abordării secvențiale a evaluării siguranței de-a lungul procesului de inovare

Evaluarea secvențială a siguranței	Calitativă	Semicantitativă	Cantitativă
Aplicabilitate	- De regulă, nivel scăzut de maturitate a inovării - Disponibilitate redusă a datelor - Nivel ridicat de incertitudine a evaluării - Posibilitatea scăzută/medie de a colabora cu ceilalți actori din lanțul valoric	- Nivel tot mai crescut de maturitate a inovării - Disponibilitate medie a datelor - Nivel mediu/ridicat de incertitudine a evaluării - Posibilitatea medie/ridică de a colabora cu ceilalți actori din lanțul valoric	- Nivel ridicat de maturitate a inovării - Disponibilitate ridicată a datelor - Nivel scăzut de incertitudine a evaluării - Posibilitate ridicată de a colabora cu actorii din lanțul valoric

^(*) Relația cantitativă structură-activitate (QSAR): modelare în vederea corelării siguranței compusului cu parametrii fizico-chimici ai acestuia.

Evaluarea secvențială a siguranței	Calitativă	Semicantitativă	Cantitativă
Caracteristici principale	— Contribuie la identificarea aspectelor prioritare, cum ar fi scenariile de expunere sau punctele critice de evaluare, orientate în principal în funcție de identificarea punctelor critice. — Date – captează informații incerte și necunoscute. — Acoperirea ciclului de viață – poate fi incompletă, axată pe o anumită etapă a ciclului de viață. Contribuie la identificarea nevoilor de implicare a actorilor pe parcursul ciclului de viață. — Considerații legate de incertitudine – informațiile sunt limitate și cu un grad ridicat de incertitudine. Abordarea conservatoare trebuie utilizată pentru a identifica „semnalele de alertă”.	— Certitudine cu privire la aspectele prioritare, cum ar fi etape specifice ale ciclului de viață și scenarii de expunere sau puncte critice de evaluare și identificarea celor care necesită o evaluare de nivel superior. — Date – evaluarea reflectă un anumit nivel de certitudine pe baza cunoștințelor colectate și generate, orientat în principal în funcție de aspectele prioritare identificate. — Acoperirea ciclului de viață – cunoașterea parțială a ciclului de viață și identificarea „utilizărilor”, colaborarea cu actorii pe parcursul ciclului de viață și colectarea de date pentru perfecționarea începuturilor evaluării. — Considerații legate de incertitudine – cu cât incertitudinea este mai mică, de exemplu, în cazul unui nivel superior, cu atât evaluarea va fi mai realistă și vor fi utilizate metode și instrumente mai puțin conservatoare.	— Contribuie la identificarea aspectelor prioritare, cum ar fi etapele specifice ale ciclului de viață și scenariile de expunere sau punctele critice de evaluare, posibilitatea de a lua măsuri suplimentare. — Date – captează informații cu un grad ridicat de certitudine și de calitate. Este orientată în principal în funcție de obiectivul unei calități ridicate și, cu siguranță, al unei evaluări solide. — Acoperirea ciclului de viață – acoperirea completă a tuturor etapelor ciclului de viață al materialelor chimice. — Considerații legate de incertitudine – este disponibil întregul set de date necesare pentru evaluarea siguranței.
Abordare	— Informații – pot fi extrase din surse sau baze de date existente. Acestea pot sprijini identificarea semnalelor de alertă sau a avertismentelor care indică necesitatea unor date suplimentare. — Evaluare – sunt permise semnale de alertă timpurie pentru pericol, expunere sau siguranță generală. Obiective, principii și norme decizionale stabilite în analiza preliminară. — Criterii – criterii calitative, cum ar fi „semnalele de alertă” sau avertismentele sau nivelurile de caracterizare a riscurilor, care sprijină în continuare identificarea punctelor critice.	— Informații – instrumente de previzionare de nivel superior în combinație cu alte teste pentru a sprijini generarea de date. — Evaluare – se poate axa pe aspecte care ar putea ridica semne de întrebare: proprietățile fizico-chimice și de evoluție în mediul ambiant care ar putea ridica probleme de expunere, utilizările cu expunere ridicată, proprietățile periculoase relevante pentru utilizările identificate. Obiectivul este de a sprijini identificarea lacunelor/nevoilor de îmbunătățire a diferitelor aspecte ale evaluării și de a orienta inovarea către alternative mai sigure. — Criterii – evaluarea va lua în considerare atât criterii calitative, cât și cantitative de identificare a punctelor critice în ceea ce privește pericolele, expunerea și siguranța.	— Informații – cerințele de reglementare existente și orientările aferente sprijină caracterul complet al evaluării — Evaluare – obiectivul este de a finaliza inovarea la nivelul de performanță în materie de siguranță al substanței chimice și al materialului evaluat pe parcursul întregului său ciclu de viață și de a orienta inovarea către procese mai sigure. — Criterii – vor fi luate în considerare criteriile cantitative stabilite în reglementări specifice în scopul comercializării potențiale, precum și orice criterii suplimentare stabilite în analiza preliminară, care vor contribui la orientarea inovării către alternative mai sigure.

Siguranța procesului. Cadrul de SSpC include toate considerațiile de siguranță a procesului identificate în scenariul de inovare, concentrându-se pe o etapă specifică a ciclului de viață de la momentul respectiv.

Aceeași substanță chimică sau același material, având astfel același profil de pericol și aceeași performanță în materie de siguranță, poate conduce la o evaluare a siguranței pe durata întregului ciclu de viață semnificativ diferită, în funcție de parametrii procesului. Acești parametri includ aspecte precum utilizarea precursorilor și a materialelor auxiliare (de exemplu, solvenți, catalizatori) sau parametri operaționali specifici (de exemplu, presiune ridicată, temperatură ridicată, reacții exotermice) pe tot parcursul procesului de producție, de la extracția materiilor prime, aprovizionarea cu materii prime, sinteză și gestionarea la sfârșitul ciclului de viață (reciclare, gestionarea deșeurilor etc.).

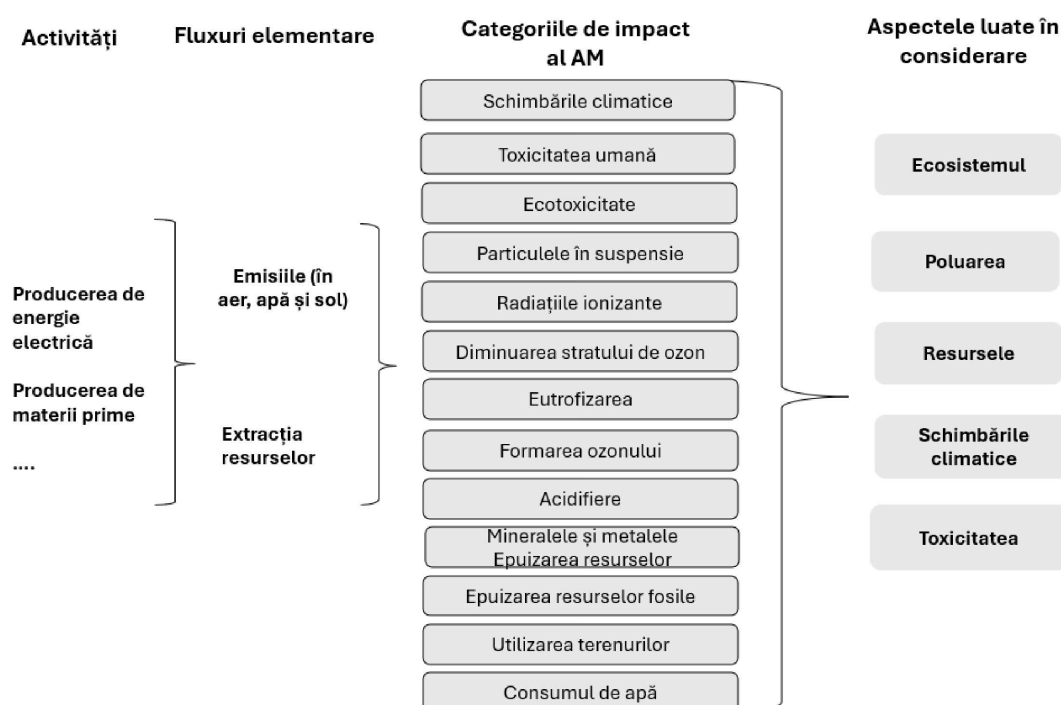
5.2. Evaluarea sustenabilității din punctul de vedere al mediului

5.2.1. Aspecte, indicatori și criterii

Sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului a substanțelor chimice și a materialelor care intră sub incidența cadrului de SSpC se realizează prin intermediul evaluării ciclului de viață (ECV), pentru a identifica punctele critice de-a lungul ciclului lor de viață și pentru a orienta procesul de inovare către materii prime, procese de producție, opțiuni logistice și utilizări care reduc la minimum amprenta de mediu. Se recomandă efectuarea ECV în conformitate cu orientările existente ale Comisiei, și anume metoda amprentei de mediu a produselor (AMP)⁽⁹⁾. Figura 3 prezintă aspectele și indicatorii (categoriile de impact al AM) incluși în cadrul de SSpC.

Figura 3

Categoriile de impact al amprentei de mediu (AM) și legătura acestora cu principalele aspecte de mediu



Categoriile de impact incluse în cadrul de SSpC pot face obiectul unor actualizări în urma actualizărilor încorporate în metoda AMP. Alte aspecte suplimentare pot fi integrate în viitoarele practici ECV. Orice aspecte suplimentare sau actualizări ale celor existente în prezent trebuie abordate de la caz la caz de către inovator, care poate stabili posibile criterii, indicatori și intervale.

Evaluarea de mediu a SSpC bazată pe rezultatele categoriilor de impact ECV trebuie să ia în considerare un punct de referință ca element de comparație, pentru a sprijini în cele din urmă procesul decizional. Punctul de referință evoluează pe parcursul punerii în aplicare a cadrului de SSpC, în conformitate cu abordarea iterativă și secvențială.

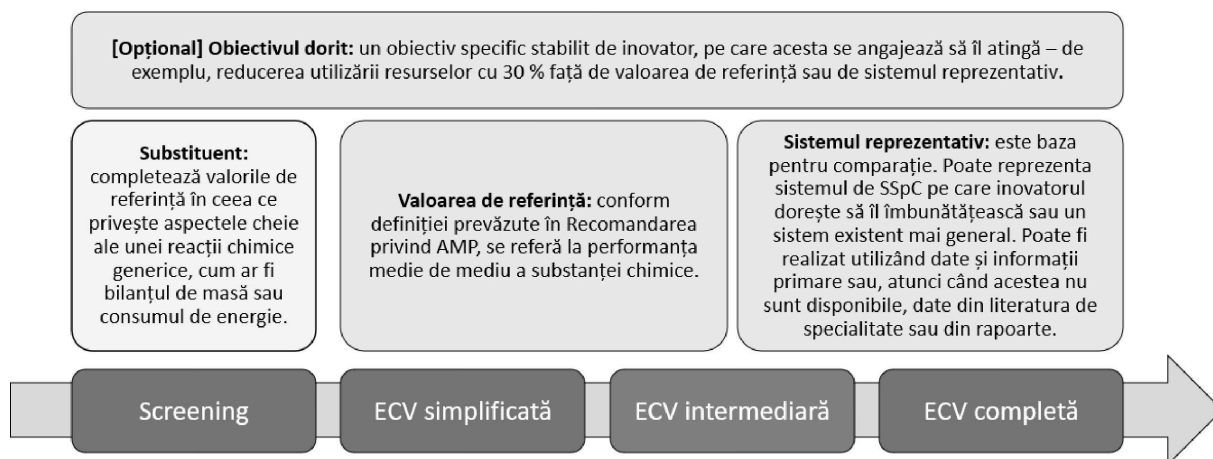
Evaluarea sustenabilității din punctul de vedere al mediului în contextul cadrului de SSpC implică trei niveluri diferite, care reflectă abordarea secvențială a cadrului: evaluarea simplificată, evaluarea intermediară și evaluarea completă. În plus, o evaluare de screening care utilizează substituenți poate fi, de asemenea, luată în considerare pentru primele etape ale evaluării inițiale a SSpC din punctul de vedere al mediului. Evaluarea de screening poate include un set restrâns de indicatori pentru performanța de mediu a proceselor implicate, care ar putea reflecta (de exemplu) în principal energia și resursele materiale necesare pentru procesul de producție.

⁽⁹⁾ Comisia revizuieste în prezent metodologia privind amprenta de mediu a produselor (AMP) pe baza Recomandării Comisiei din 16 decembrie 2021 privind utilizarea unor metode referitoare la amprenta de mediu pentru măsurarea și comunicarea performanței de mediu pe durata ciclului de viață a produselor și organizațiilor.

Figura 4 prezintă diferitele tipuri de referințe pentru evaluarea sustenabilității din punctul de vedere al mediului, oferind definiții conexe și indicând cele mai adecvate etape pentru aplicarea acestora. În ceea ce privește evaluarea de screening într-o etapă incipientă a inovării, se sugerează utilizarea unui „substituent”, pe baza aspectelor legate de stoichiometrie (de exemplu, bilanțul masic al unei reacții chimice) și de consumul de energie, pentru a putea înțelege principalii factori determinanți ai impactului.

Figura 4

Referințe pentru evaluarea sustenabilității din punctul de vedere al mediului pe tot parcursul procesului de inovare



Odată ce este definită *referința*, pot fi identificate clasele conexe de performanță în ceea ce privește sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului a procesului de inovare. Acest lucru permite inovatorului să evalueze cât de bune sau de proaste sunt rezultatele ECV în comparație cu sistemul de referință. Ulterior, se poate atribui un punctaj fiecărei clase de performanță, pentru a simplifica interpretarea rezultatelor și vizualizarea. Ulterior, se pot construi clase de performanțe. Pe baza claselor de performanță, este posibil apoi să se compare rezultatele obținute cu referința definită, ținând întotdeauna cont de incertitudinea evaluării.

Tabelul 5

Exemplu ilustrativ de clase și criterii care pot fi aplicate pentru fiecare categorie de impact

Intervalul de valori		Punctaj	Clasa de performanță	
Indice de referință	Criterii care iau ca referință sistemul reprezentativ			
>T4	Nicio îmbunătățire/Înrăutățire	0	CP5	Criteriile nu sunt îndeplinite
T3 < Rezultatul LCA < T4	Îmbunătățire + 5 %	1	CP4	
T2 < Rezultatul LCA < T3	Îmbunătățire + 5 % până la 20 %	2	CP3	Criteriile sunt îndeplinite
T1 < Rezultatul LCA < T2	Îmbunătățire + 20 % până la 40 %	3	CP2	
< T1	Îmbunătățire > 40 %	4	CP1	

5.2.2. Evaluarea de mediu pe tot parcursul procesului de inovare

Tabelul 6 descrie evaluarea de mediu secvențială de-a lungul procesului de inovare, indicând principalele caracteristici ale aplicabilității. Elementul central al evaluării sustenabilității din punctul de vedere al mediului constă în interpretarea rezultatelor ECV, pentru a înțelege modul de trecere la următoarea etapă a procesului de inovare și iterația de evaluare aferentă. Evaluarea ar trebui să analizeze rezultatele din două perspective diferite: (i) calitatea datelor pentru inventarul ciclului de viață (ICV) al modelului ECV; și (ii) identificarea potențialelor puncte critice care ar trebui să ofere informații în cadrul etapelor de inovare. O analiză a calității datelor pentru a îmbunătăți inventarul ciclului de viață include analiza reprezentativității tehnologice, geografice, temporale, a integralității, a incertitudinii și a fiabilității surselor de date.

Tabelul 6

Rezumatul abordării secvențiale a evaluării de mediu de-a lungul procesului de inovare

Evaluarea de mediu secvențială	Evaluare de mediu simplificată	Evaluare de mediu intermediară	Evaluarea de mediu completă
Aplicabilitate	- De regulă, nivel scăzut de maturitate a inovării - Date furnizate de laborator, provenind cel mai probabil numai de la inovator - Nivel ridicat de incertitudine a evaluării - Posibilitatea scăzută/medie de a colabora cu ceilalți actori din lanțul valoric - Aplicație (aplicații) (ne) definită(e)	- Nivel tot mai crescut de maturitate a inovării - Date la scară industrială sau pilot - Nivel mediu/ridicat de incertitudine a evaluării - Posibilitatea medie/ridicată de a colabora cu ceilalți actori din lanțul valoric - Aplicație (aplicații) definită(e)	- Nivel ridicat de maturitate a inovării - Date la scară industrială - Nivel scăzut de incertitudine a evaluării - Posibilitate ridicată de a colabora cu actorii din lanțul valoric - Aplicație (aplicații) definită(e)
Caracteristici principale	- ECV simplificată contribuie la identificarea celor mai importante etape și procese ale ciclului de viață pentru perfecționarea datelor și, prin urmare, ghidează utilizarea optimă a efortului și a resurselor - Cunoscând aplicarea la nivel de produs sau de sector a substanței chimice/materialului în curs de dezvoltare, este posibil să se creeze scenarii care să descrie variabilitățile posibile, de exemplu, în ceea ce privește geografia sau produsele - O etapă extrem de timpurie pentru începerea ECV simplificate este reprezentată de evaluarea indicatorilor principiilor de concepere selectate.	- Acesta este nivelul cel mai iterativ al ECV - Ajustări iterative continue ale modelării simplificate a ECV, care urmează maturitatea tot mai crescută a inovării - Printre exemplele de îmbunătățire se numără colectarea datelor primare, completarea lacunelor în materie de date, includerea tuturor categoriilor de impact și extinderea limitelor sistemului la abordarea „cradle-to-grave” (spre deosebire de abordarea „cradle-to-gate”). - Eforturi în ceea ce privește colectarea de date primare pentru ICV prin colectarea de date interne, o colaborare sporită cu furnizorii și/sau utilizatorii din aval, formularea de cereri de date specifice etc.	- Ajustări finale ale ECV intermediare - ECV completă include ajustări care permit respectarea recomandării Comisiei de a efectua ECV - Ajustările se referă în principal la perfecționarea ICV, maximizând implicarea lanțului valoric - Ajustările se referă, de asemenea, la îmbunătățirea modelării fazelor de utilizare și de sfârșit al ciclului de viață
Abordare [în funcție de nivelurile de (re) concepere selectate]	Nivelul molecular: etapa principală a ciclului de viață este reprezentată de sinteza/ producerea substanței chimice/materialului. Principalul ciclu de viață care trebuie considerat a fi legat de principiile de concepere selectate, de exemplu, producția și sfârșitul ciclului de viață. Notă: chiar dacă utilizarea ar putea fi necunoscută, se poate avea în continuare în vedere posibilitatea de reciclare a substanței chimice/materialului	- Pe baza nivelului de (re) concepere, trebuie depuse eforturi prealabile pentru îmbunătățirea etapelor ciclului de viață aflate într-o mai strânsă legătură cu nivelul de (re) concepere - Trebuie să se țină seama în continuare de celelalte etape ale ciclului de viață, alături de ipotezele și limitările necesare deja descrise în secțiunea „Aplicabilitate”	Întregul ciclu de viață al substanței chimice/materialului trebuie să fie modelat în mod egal și evaluat cu o pondere egală pentru a se încheia cu evaluarea finală și, prin urmare, cu alegerea alternativei – dacă este cazul

Evaluarea de mediu secvențială	Evaluare de mediu simplificată	Evaluare de mediu intermediară	Evaluarea de mediu completă
	— Nivelul de proces: principalele etape ale ciclului de viață sunt reprezentate de producția substanței chimice/ materialului și producția precursorilor săi. În această etapă, se poate acorda prioritate procesului din amonte al substanței chimice/ materialului — Nivelul de produs: principalele etape ale ciclului de viață sunt etapele din aval, cum ar fi fabricarea produsului (care conține substanța chimică/ materialul), utilizarea și sfârșitul ciclului de viață		

Sustenabilitatea procesului. Cadrul de SSpC include toate considerațiile de sustenabilitate a procesului identificate în scenariul de inovare, concentrându-se pe o etapă specifică a ciclului de viață de la momentul respectiv.

Prin evaluarea proceselor chimice în ansamblul lor, cadrul de SSpC poate contribui la identificarea presiunilor asupra mediului și a impacturilor potențiale care altfel ar putea fi omise. Punctele critice de mediu ar putea fi identificate în etapele inițiale ale inovării tehnologice și de proces; odată cu trecerea la etape ulterioare, va fi posibilă și identificarea presiunilor asupra mediului și a impacturilor asociate instalațiilor industriale.

5.3. Evaluarea sustenabilității socioeconomice

5.3.1. Aspecte, indicatori și criterii

În temeiul cadrului de SSpC, evaluarea sustenabilității socioeconomice urmărește să identifice și, acolo unde este posibil, să cuantifice riscurile și oportunitățile socioeconomice din procesul de inovare. Obiectivul său este de a ajuta inovatorii să selecteze indicatori relevanți pentru:

- stimularea inovării și a competitivității prin dezvoltarea unor lanțuri valorice mai reziliente și mai sustenabile;
- promovarea echității sociale și reducerea la minimum a riscului de încălcări ale drepturilor omului și de condiții de muncă precare în lanțurile valorice;
- sprijinirea măsurilor de administrare a riscului și a atenuării riscurilor pe parcursul întregului ciclu de viață, abordând riscurile etice și reputaționale, gradul de autonomie/riscul de perturbări ale lanțului de aprovizionare și riscurile financiare generate de accidente și procese periculoase;
- identificarea oportunităților și beneficiile socioeconomice, precum și a costurilor și externalităților asociate diferitelor strategii de inovare.

O listă a aspectelor socioeconomice și a categoriilor de impact aplicabile în contextul cadrului de SSpC, împreună cu exemple de indicatori, este prezentată în tabelul 7.

Tabelul 7

Lista aspectelor și categoriilor și de impact socioeconomic, cu exemple de indicatori

Categorie de impact	Aspect socioeconomic	Exemple de indicatori
Drepturile omului	Risc de exploatare prin muncă a copiilor în lanțul de aprovizionare	% din copiii încadrați în muncă (cu vârste între 7 și 14 ani)
	Risc de muncă forțată în lanțul de aprovizionare	Risc de muncă forțată în țară (cazuri la 1 000 de locuitori)
Condiții de muncă și calitatea locurilor de muncă	Salariu echitabil	Salariul de subzistență, pe lună Salariul minim, pe lună Salariul mediu pe sector, pe lună
	Timpul de lucru	Ore de lucru per angajat, pe săptămână
	Egalitatea de șanse și discriminarea	Disparitate salarială de gen (%)
	Libertatea de asociere și de negociere colectivă	Densitatea sindicală (% de angajați organizați în sindicate) Dreptul de asociere (scară ordinală) Dreptul de negociere colectivă (scară ordinală) Dreptul la grevă (scară ordinală)
Sănătate și siguranță	Prezența măsurilor de siguranță	Există măsuri preventive și protocoale de urgență pentru: (i) accidente și răni; (ii) expunerea la pesticide și la substanțe chimice Măsuri generale adecvate de securitate la locul de muncă Numărul de ore de rănire per angajat
	Accidentele de muncă	Rata accidentelor mortale și nemortale la locul de muncă (cazuri la 100 000 de angajați și pe an)
	Condiții de muncă sigure și sănătoase	Eforturile organizației de consolidare a sănătății comunității (de exemplu, prin accesul comun al comunității la resursele de sănătate ale organizației) Eforturi ale conducerii de reducere la minimum a utilizării substanțelor periculoase și controlul integrității structurale
Contribuție la dezvoltarea economică	Contribuție la dezvoltarea macroeconomică	Contribuția produsului/serviciului/organizației la progresul economic (de exemplu, rata anuală de creștere a PIB-ului real pe salariat)
	Crearea de locuri de muncă care implică activități cu grad ridicat de cunoștințe	Locuri de muncă cu grad ridicat de cunoștințe (% de angajați cu înaltă calificare/total angajați necesari pentru o unitate de producție)
Vulnerabilitățile lanțului de aprovizionare	Vulnerabilitățile lanțului de aprovizionare	Numărul de semnale de alertă legate de prezența materiilor prime critice ca factori de producție, pe baza metodologiei Comisiei. Masa materiilor prime critice/aportul total de materii prime și evaluarea calitativă suplimentară a vulnerabilității lanțului de aprovizionare
Competențe și potențialul de inovare tehnologică	Potențialul tehnologic	Rata de creștere a brevetelor în % din această tehnologie pentru o perioadă de timp definită
	Riscul lipsei de personal calificat	Raportul dintre investițiile în formare pe salariat și valorile de referință din industrie
Costuri pe ciclu de viață	Costurile pe ciclu de viață	Costuri interne (inclusiv, de exemplu, achiziționarea de materiale, forța de muncă, energia etc.) Externalități (inclusiv, de exemplu, prin monetizarea impactului ECV)

- Categoria de impact a *vulnerabilităților lanțului de aprovizionare* include riscurile legate de materiile prime critice, dar nu se limitează la acestea. Alți factori, cum ar fi întreruperile aprovizionării cu energie, deficitul de apă și disponibilitatea generală a materiilor prime, a catalizatorilor, a intermediarilor, a moleculelor chimice, pot afecta în mod semnificativ competitivitatea, sustenabilitatea și securitatea lanțurilor valorice. Aceste dimensiuni mai ample ale vulnerabilității sunt deosebit de relevante în contextul competitivității internaționale, al schimbărilor climatice, al dinamicii în schimbare a comerțului mondial și al concurenței în materie de resurse.
- În ceea ce privește categoria de impact a *costurilor pe ciclu de viață*, rolul evaluării socioeconomice prevăzute în cadrul de SSpC nu este de a duplica analiza financiară internă a întreprinderilor. Dimpotrivă, această evaluare își propune să sprijine și să completeze evaluarea costurilor interne prin intermediul unor considerații economice suplimentare, ajutând inovatorii și întreprinderile să ia în considerare riscurile și oportunitățile socioeconomice ale propriilor proiecte. Aceasta include riscurile, costurile și beneficiile potențiale care merg dincolo de nivelul întreprinderii. La nivel de întreprindere, ar putea fi luate în considerare, de asemenea, implicațiile legate de accesul la credite, prime de asigurare etc.
- În plus, evaluarea sustenabilității socioeconomice urmărește să orienteze inovarea către consolidarea competitivității prin evaluarea unor aspecte precum potențialul tehnologic, riscurile legate de lipsa de personal calificat și crearea de locuri de muncă care implică activități cu grad ridicat de cunoștințe. În acest sens, aceasta ajută întreprinderile nu numai să respecte principiile siguranței și sustenabilității, ci și să se poziționeze strategic în evoluția piețelor și a peisajelor politice.

Evaluarea socială a ciclului de viață oferă o bază pentru evaluarea riscurilor și beneficiilor sociale pe parcursul întregului ciclu de viață al unui produs sau al unui proces. Baremele de referință, utilizate adesea în evaluarea socială a ciclului de viață, permit clasificarea performanței în mod continuu – de la risc/beneficiu foarte scăzut la risc/beneficiu foarte ridicat – pe baza unor criterii de referință predefinite, cum ar fi normele internaționale [de exemplu, standardele Organizației Internaționale a Muncii (OIM), convențiile internaționale etc.]. În contextul cadrului de SSpC, baremele de referință pot servi drept criterii de excludere sau drept criterii de stabilire a priorităților. Evaluarea socială a ciclului de viață integrează limitele etice în procesul de concepere, îndepărtând inovarea de practicile dăunătoare din punct de vedere social.

Pe de altă parte, costul societal pe ciclu de viață permite clasificarea substanțelor chimice sau a materialelor alternative pe baza costului total pe tot parcursul ciclului de viață și de-a lungul acestuia. Aceasta include costurile societale, de exemplu, costurile prejudiciilor cauzate de impactul asupra mediului și sănătății sau facturile reduse la energie pentru consumator ca urmare a unui produs mai eficient din punct de vedere energetic. Opțiunea cel mai bine clasată va fi cea care implică cel mai mic cost total (și anume incluzând atât costurile interne, cât și pe cele societale) și menține în același timp un nivel egal de performanță tehnică și funcțională.

5.3.2. Evaluarea socioeconomică pe tot parcursul procesului de inovare

Evaluarea socioeconomică prevăzută în cadrul de SSpC se bazează pe studiul preliminar realizat anterior și pe elaborarea inventarului ciclului de viață din punctul de vedere al mediului. Prin urmare, integrarea indicatorilor socioeconomi este raționalizată și simplificată, prin utilizarea aceluiași limite ale sistemului de SSpC.

Analiza preliminară este esențială pentru conturarea evaluării socioeconomice, deoarece principiile de concepere alese, de exemplu angajamentul unei întreprinderi de a se aproviziona numai cu materii prime certificate, etice și sustenabile, vor îndeplini un rol fundamental în stabilirea aspectelor socioeconomice și a indicatorilor care ar trebui incluși, precum și a modului de abordare a acestor indicatori. Principiile de concepere și acțiunile și angajamentele aferente ar trebui să fie documentate în mod transparent, pentru a permite trasabilitatea și coerența între iterațiile evaluării care pot fi auditate integral.

Evaluarea poate utiliza atât date primare, și anume valori cantitative sau calitative obținute prin măsurători sau observații directe sau pe baza acestora, cât și date secundare provenite din literatura de specialitate și din bazele de date. Utilizarea datelor primare consolidează soliditatea evaluării la cel mai înalt nivel de maturitate a inovării. Cu toate acestea, datele secundare sunt foarte utile pentru a efectua simulări ale lanțurilor valorice potențiale la niveluri de inovare scăzute și medii.

Deși integrarea analizei socioeconomice în cadrul de SSpc oferă informații valoroase, ar trebui să se țină seama de unele limitări. Acestea includ: (i) disponibilitatea și granularitatea datelor; (ii) compromisurile și agregarea; (iii) natura statistică a datelor privind riscurile; (iv) legătura de cauzalitate limitată; (v) fezabilitatea unei evaluări socioeconomice solide și incertitudinea estimărilor costurilor la un nivel scăzut de maturitate a inovării; (vi) provocările legate de urmărirea vulnerabilităților în materie de aprovizionare; precum și (vii) incertitudinile în ceea ce privește factorii de monetizare pentru externalități. Limitările sugerează necesitatea utilizării iterative a evaluării în sprijinul procesului decizional timpuriu. Cu toate acestea, ele sugerează, de asemenea, necesitatea de a recunoaște momentul în care este necesară o implicare mai profundă, revizuind și rafinând în permanență analiza socioeconomică pe măsură ce devin disponibile mai multe date, se schimbă condițiile sau are loc maturizarea inovării.

6. Evaluarea și luarea deciziilor

Scopul evaluării SSpc în ansamblu este de a sprijini procesul decizional pe tot parcursul inovării în cadrul definit de analiza preliminară. Evaluarea compară rezultatele evaluării aspectelor de siguranță și sustenabilitate cu obiectivele și normele decizionale autodeterminate ale inovatorilor (și/sau cu trimitere la normele externe stabilite, la nivelurile sau standardele minime de performanță) pentru dimensiunile de siguranță și sustenabilitate.

Evaluarea, bazată pe analiza siguranței și sustenabilității, poate conduce la diferite decizii, de exemplu în ceea ce privește selectarea unei substanțe chimice, a unui material sau a unui proces, ajustarea principiilor de (re)concepere aplicate etc. Aceste informații și alegeri sunt apoi integrate într-un nou ciclu de dezvoltare, în care învățămintele deprinse ghidează eforturile viitoare de inovare, asigurând îmbunătățirea continuă către soluții mai sigure și mai sustenabile.

Deși cadrul de SSpc permite vizualizarea și posibila evaluare a compromisurilor, precum și identificarea și exploatarea sinergiilor în cadrul diferitelor aspecte ale dimensiunilor de siguranță și sustenabilitate și între acestea, considerațiile nu se opresc aici. Trebuie să se țină seama și de alte aspecte importante, cum ar fi funcționalitatea substanței chimice sau a materialului și considerațiile privind piața, de exemplu pătrunderea pe piață, prețul de consum etc.

Utilizarea normelor decizionale, definite la începutul analizei preliminare și adaptate fiecărui caz în parte, reprezintă o abordare importantă pentru formalizarea și sistematizarea deciziilor adoptate în timpul procesului de inovare. De asemenea, este important să se obțină colaborarea cu actorii din lanțul valoric și să se documenteze în mod clar deciziile strategice adoptate în cursul punerii în aplicare a SSpc.

Considerațiile legate de incertitudine fac parte integrantă din cadrul de SSpc și ar trebui să se țină cont de ele în procesul de evaluare și de luare a deciziilor. Sursele de incertitudine pot varia de la lipsa de informații cu privire la ciclul de viață, până la nivelul de calitate a datelor și la disponibilitatea acestora. Nivelul de detaliere al analizei marjei de incertitudine ar trebui să fie în concordanță cu abordarea secvențială și în conformitate cu domeniul de aplicare și scopul general al evaluării. Perfecționarea evaluării la fiecare iterație va implica încorporarea de noi date, informații și, eventual, metode pentru o mai bună caracterizare a sistemului și, astfel, pentru reducerea incertitudinii.

Exemplu de tablou de bord pentru vizualizarea rezultatelor SSpc

Evaluarea siguranței și a sustenabilității ciclului de viață al substanțelor chimice și al materialelor implică multe aspecte care trebuie luate în considerare în mod individual și apoi integrate pentru a sprijini procesul decizional. În acest scop, tablourile de bord sunt furnizate ca exemple. Acestea prezintă elemente și informații care ar trebui luate în considerare pentru o evaluare cuprinzătoare a aspectelor de siguranță și sustenabilitate și pentru monitorizarea progreselor înregistrate în procesul de inovare. Tablourile de bord oferă practicianului flexibilitatea de a adapta vizualizarea cadrului la maturitatea inovării și la disponibilitatea datelor. O abordare bazată pe tabloul de bord permite, de asemenea, includerea atât a rezultatelor calitative, cât și a celor cantitative ale evaluării (trecând de la o evaluare simplificată la o evaluare intermediară și la o evaluare completă a SSpc).

Tabloul de bord preliminar ar trebui să permită vizualizarea elementelor preliminare care contribuie la etapa de evaluare ulterioară. Tabloul de bord preliminar le permite practicienilor să urmărească evoluția punerii în aplicare a SSpC (și exhaustivitatea aferentă a informațiilor și a datelor necesare), precum și să se pregătească pentru o evaluare mai bine direcționată a siguranței și a sustenabilității.

Tabloul de bord al evaluării. Un tablou de bord al evaluării oferă o imagine cuprinzătoare a rezultatelor obținute în urma evaluării siguranței și sustenabilității. Acesta ar trebui conceput astfel încât să fie adaptat la nivelul de maturitate al inovării – cum ar fi nivelul de maturitate tehnologică (n) – urmând o abordare secvențială. Tabloul de bord al evaluării contribuie la identificarea punctelor critice majore și a domeniilor în care sunt necesare îmbunătățiri, ilustrând în același timp potențialele compromisuri în cadrul dimensiunilor de siguranță și sustenabilitate și între acestea.

Principalele elemente care trebuie incluse în tabloul de bord al evaluării sunt:

- evaluarea siguranței: rezultatul evaluării siguranței, astfel cum a fost raportat pentru diferitele elemente luate în considerare, și anume proprietățile intrinsece, precum și riscul bazat pe expunerea în timpul fabricării, prelucrării, utilizării și la sfârșitul ciclului de viață;
- evaluarea sustenabilității din punctul de vedere al mediului: rezultatele sunt raportate pentru cele 16 categorii de impact asupra mediului, pentru a ilustra eventualele compromisuri;
- siguranța și sustenabilitatea procesului: ilustrarea rezultatului considerațiilor legate de procesul de siguranță și sustenabilitate, cu accent pe o anumită etapă a ciclului de viață al substanței chimice sau al materialului;
- evaluarea sustenabilității socioeconomice: rezultatele sunt raportate pentru diferitele categorii de impact selectate, după caz și dacă acest lucru este fezabil în cazul de față.

Pentru fiecare dintre elementele-cheie ale tabloului de bord al evaluării, ar trebui raportate următoarele aspecte:

- nivelul de incertitudine: fiecare rezultat este asociat cu un nivel de incertitudine care poate fi evaluat printr-o abordare calitativă sau cantitativă;
- etapele ciclului de viață: rezultatele evaluării ar trebui să includă informații privind etapa (etapele) ciclului de viață luată (luate) în considerare în evaluare.

Caracterul iterativ al cadrului de SSpC permite includerea și integrarea progresivă a datelor, ceea ce duce la creșterea progresivă a exhaustivității evaluării la fiecare iterație. Figurile 5 și 6 prezintă exemple ale modului în care pot fi descrise principalele elemente de evaluare a siguranței și a sustenabilității din punctul de vedere al mediului.

Figura 5

Exemplu de rezultate ale evaluării siguranței care trebuie incluse în tabloul de bord

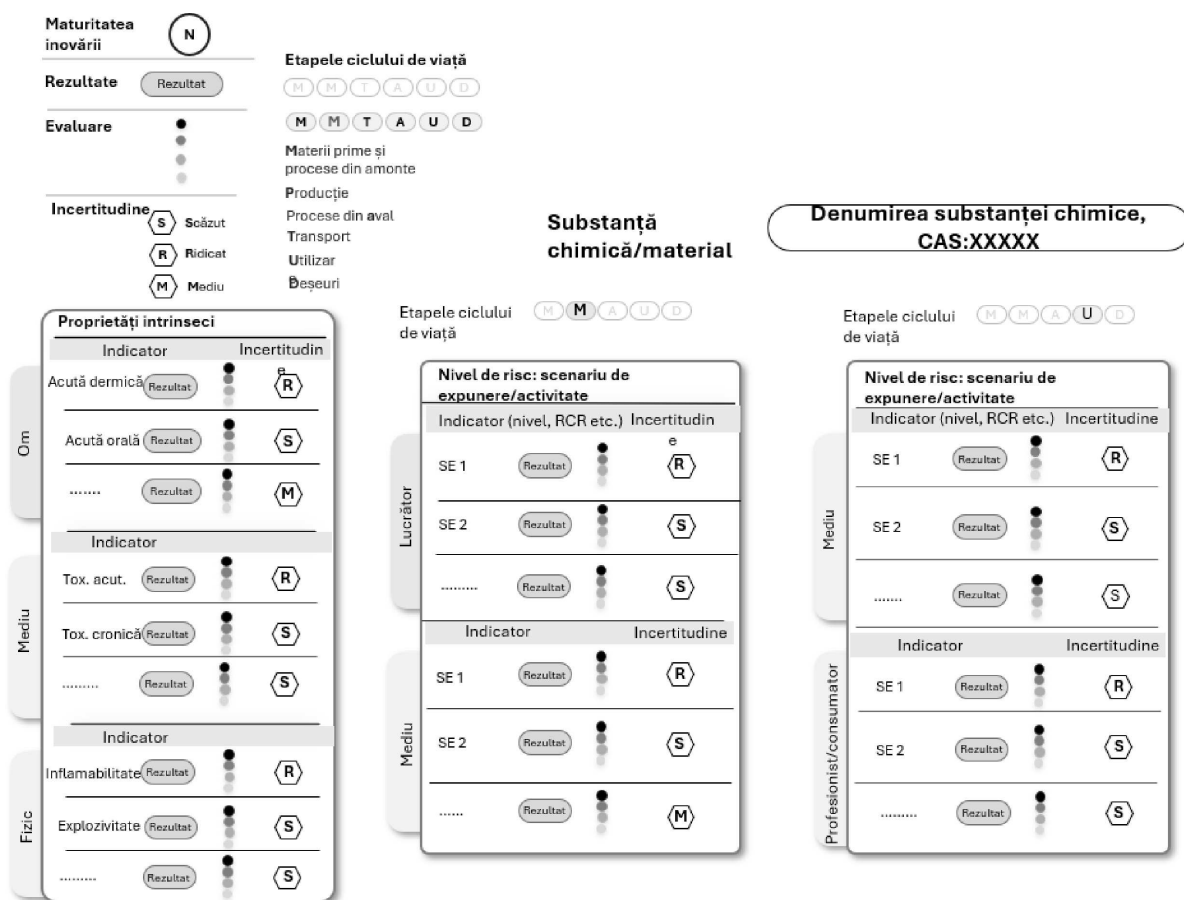
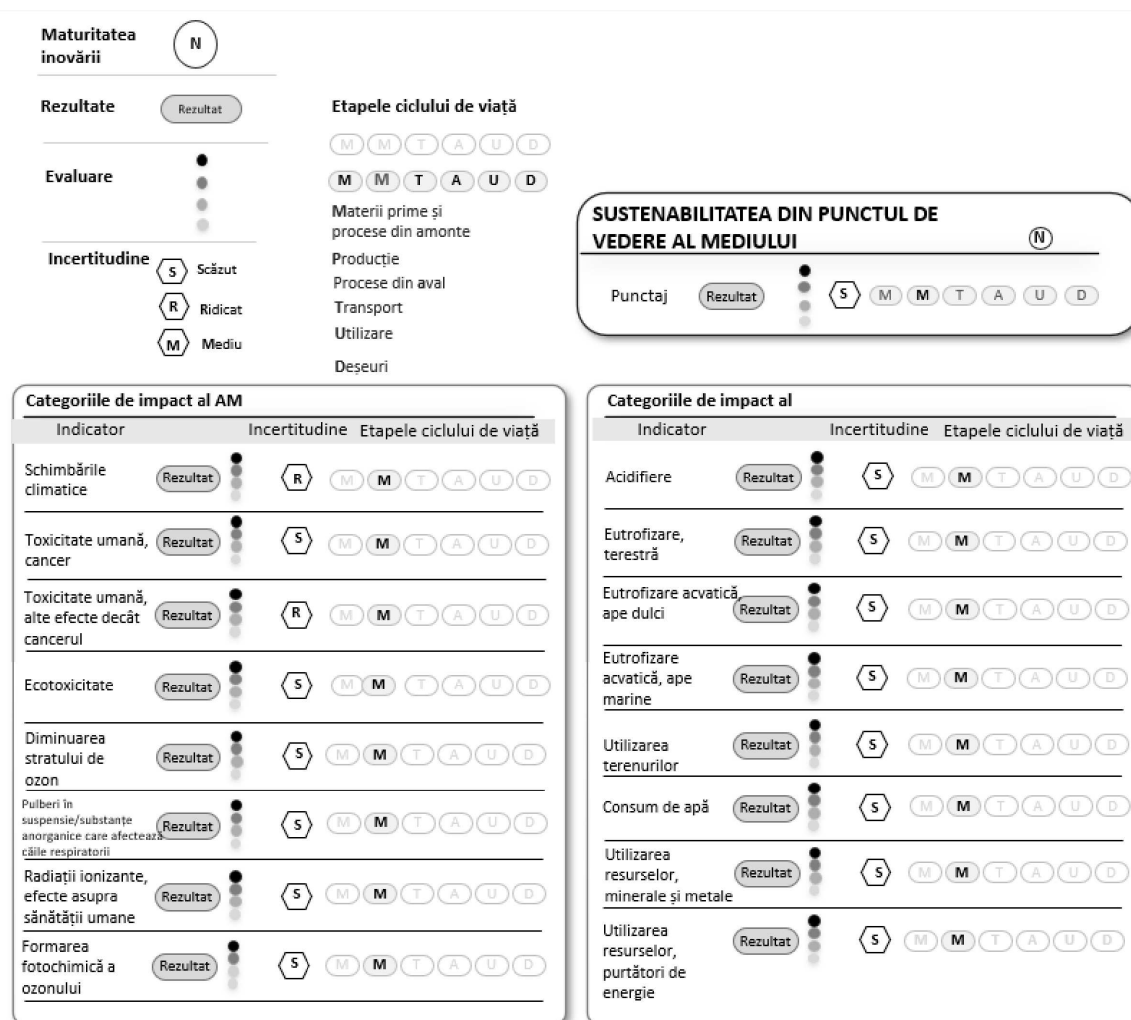


Figura 6

Exemplu de tablou de bord pentru evaluarea sustenabilității din punctul de vedere al mediului



Ilustrarea rezultatelor atât din evaluarea siguranței, cât și din evaluarea sustenabilității poate contribui la fundamentarea procesului decizional. Cu toate acestea, este foarte important, în contextul cadrului de SSpc, ca acesta să fie completat cu informații detaliate privind evaluările care au fost efectuate. Prezentarea unor date cuprinzătoare contribuie la evidențierea punctelor forte și a punctelor slabe pe care rezultatele agregate le-ar putea masca, devenind astfel o componentă esențială a evaluării.

7. Documentația

Documentația oferă o mai mare transparență în ceea ce privește modul în care a fost pus în aplicare cadrul de SSpc. Aceasta oferă mai multă claritate cu privire la trasabilitatea și coerența evaluărilor secvențiale ale siguranței și sustenabilității și evidențiază identificarea punctelor critice și a lacunelor în materie de date de-a lungul etapelor progresive ale procesului de inovare în curs de derulare.

Considerațiile legate de incertitudine utilizate în evaluare ar trebui să fie documentate pe deplin și în mod sistematic, într-un mod transparent. Documentarea lor ar trebui să includă atât aspecte calitative, cât și cantitative legate de date, metode, scenarii, intrări, modele, ieșiri, analiza sensibilității și interpretarea rezultatelor.

Documentația elaborată reprezintă un registru util și o sinteză a evoluției procesului de inovare pentru care se alocă deja resurse în cursul iterațiilor, deoarece este completată de analiza preliminară îmbunătățită, de datele generate și de deciziile luate în materie de inovare. Aceasta poate fi utilizată atât în scopuri de comunicare internă, de exemplu între diferitele funcții și niveluri ierarhice interne implicate în procesul de C & I al unei organizații, cât și în scopuri de comunicare externă, de exemplu cu diferiți actori din ciclul de viață sau cu părți interesate externe.

Modelele de documentație sunt disponibile în orientările metodologice privind SSpC [versiunea din 2024 ⁽¹⁰⁾ și actualizările viitoare ⁽¹¹⁾], care includ exemple ale elementelor principale care trebuie incluse.

⁽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* (Substanțe chimice și materiale sigure și sustenabile prin concepție – Orientări metodologice). Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, Luxemburg. <https://doi.org/10.2760/28450>.

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