

ALLEGATO

Indice

1.	Caratteristiche alla base del quadro SSbD	8
2.	Struttura generale del quadro	9
3.	Analisi di perimetrazione	9
4.	Individuazione dello scenario SSbD	11
5.	Valutazione della sicurezza e della sostenibilità	12
5.1.	Valutazione della sicurezza	13
5.2.	Valutazione della sostenibilità ambientale	18
5.3.	Valutazione della sostenibilità socioeconomica	21
6.	Valutazione e processo decisionale	24
7.	Documentazione	27

1. Caratteristiche alla base del quadro SSbD

Il quadro riveduto ⁽¹⁾ per sostanze chimiche e materiali sicuri e sostenibili fin dalla progettazione («quadro SSbD») è un approccio decisionale volontario concepito per guidare gli innovatori nello sviluppo di sostanze chimiche e materiali più sicuri e più sostenibili durante l'intero ciclo di vita. Mantiene il livello di ambizione del quadro SSbD originario del 2022 apportando nel contempo maggiore sostegno al processo di innovazione. Il quadro aggiornato consente agli innovatori d'individuare in modo più efficiente le informazioni necessarie per sostenere le decisioni in materia di sicurezza e sostenibilità, riducendo nel contempo al minimo le incertezze intrinseche.

Il quadro SSbD si basa su diverse caratteristiche:

- approccio olistico, iterativo e graduale per valutare la sicurezza e la sostenibilità, integrando, in ogni fase del processo decisionale in materia di innovazione, altre considerazioni quali la funzionalità o il costo;
- considerazione dell'intero ciclo di vita delle sostanze chimiche e dei materiali, compresi i processi in cui intervengono e i prodotti di cui entrano a far parte;
- coinvolgimento di professionisti in materia di sicurezza e sostenibilità durante l'intero ciclo di vita;
- trasparenza del rispetto dei principi e tracciabilità della valutazione nel corso dell'intera innovazione.

Il quadro SSbD è destinato a fungere da punto di riferimento nelle attività di ricerca e innovazione e nell'orientare gli interventi volti a migliorare la sicurezza e la sostenibilità delle sostanze chimiche e dei materiali. Pur non interferendo con gli obblighi giuridici dell'Unione in materia di sostanze chimiche e materiali né creandone di nuovi, il quadro SSbD può orientare le azioni e le decisioni anticipatrici nell'ambito del processo di innovazione, comprese le azioni che vanno oltre il rispetto degli obblighi minimi di legge.

L'attuazione del presente quadro SSbD riveduto poggia sugli orientamenti metodologici SSbD (versione 2024 ⁽²⁾ e aggiornamenti futuri ⁽³⁾) che mettono a disposizione linee guida dettagliate, modelli e una panoramica aggiornata dei metodi, degli strumenti e delle fonti di dati d'interesse.

⁽¹⁾ Commissione europea – Centro comune di ricerca, Garmendia Aguirre, I., Abbate, E., Bracalente, G., Mancini, L., Cappucci, G.M., Tosches, D., Rasmussen, K., Sokull-Kluettgen, B., Rauscher, H., Sala, S., *Safe and Sustainable by Design Chemicals and Materials. Revised framework*, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, Lussemburgo, 2025, ISBN 978-92-68-330-6, doi: 10.2760/5103785.

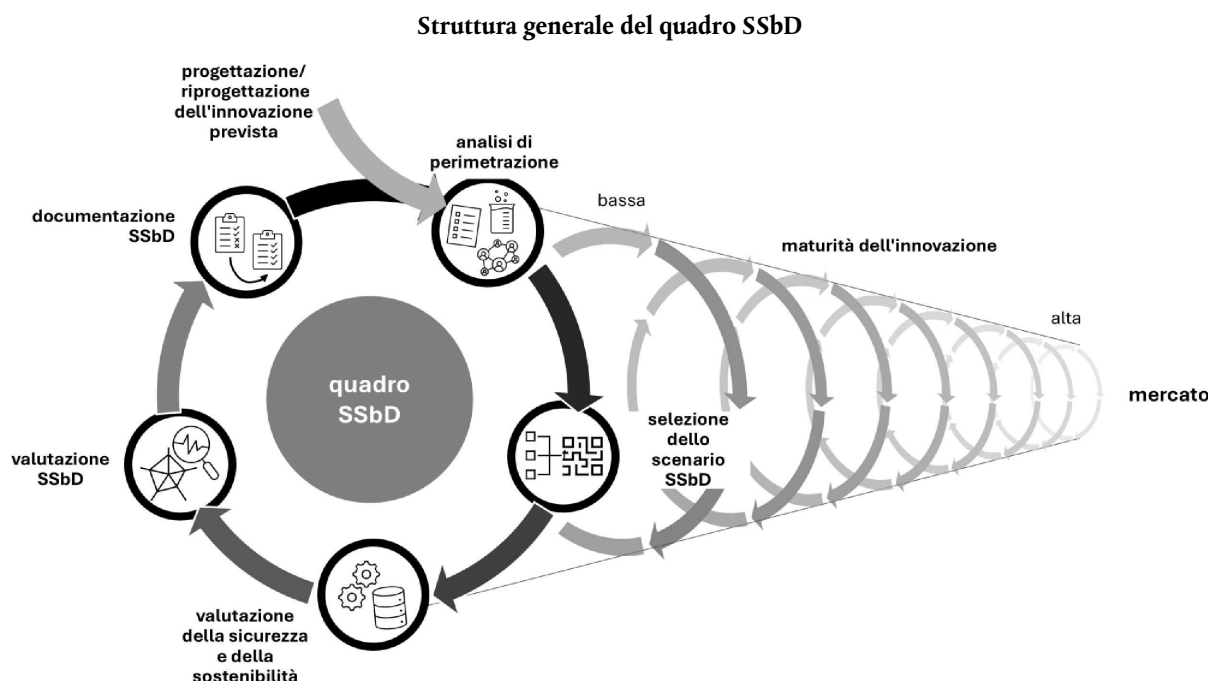
⁽²⁾ Abbate, E., Garmendia Aguirre, I., Bracalente, G., Mancini, L., Tosches, D., Rasmussen, K., Bennett, M. J., Rauscher, H., & Sala, S., *Safe and sustainable by design chemicals and materials: Methodological guidance*, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, Lussemburgo, 2024, <https://doi.org/10.2760/28450>.

⁽³⁾ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design_en?prefLang=it&ettrans=it.

2. Struttura generale del quadro

La struttura generale del quadro SSbD è illustrata nella figura 1.

Figura 1



La struttura è un ciclo che sottolinea la natura iterativa e graduale ⁽⁴⁾ dell'attuazione del quadro SSbD nel corso dell'intero processo di innovazione per le sostanze chimiche e i materiali.

Ogni iterazione del ciclo considera gli elementi seguenti:

- analisi di perimetrazione: definizione degli obiettivi, dei principi e delle norme decisionali dell'innovazione. Comprende la descrizione del sistema SSbD iniziale, la definizione dell'innovazione prevista, compresa la (ri) progettazione e l'interazione con i soggetti coinvolti lungo il ciclo di vita;
- scenario SSbD: rappresentazione dei risultati dell'analisi di perimetrazione e individuazione del punto di ingresso nel quadro SSbD, sulla cui base è possibile una valutazione mirata della sicurezza e della sostenibilità;
- valutazione della sicurezza e della sostenibilità: valutazione olistica degli aspetti relativi alla sicurezza e alla sostenibilità, quest'ultima comprendente aspetti tanto ambientali quanto socioeconomici, nel corso dell'intero ciclo di vita della sostanza chimica o del materiale;
- valutazione SSbD: presentazione dei risultati delle valutazioni della sicurezza e della sostenibilità, confrontandoli con gli obiettivi, i principi e le norme decisionali definiti nell'analisi di perimetrazione.
- documentazione: registrazione dell'attuazione del quadro SSbD in modo tracciabile e trasparente, delineando le azioni e gli obiettivi per le successive iterazioni progressive.

3. Analisi di perimetrazione

Tra le caratteristiche fondamentali dell'analisi di perimetrazione figurano:

- la **descrizione del sistema iniziale in esame**, comprensiva dei tre elementi necessari per definire i confini del sistema: sostanze chimiche/materiali, processi e prodotti;

⁽⁴⁾ L'approccio è iterativo in quanto consiste nel ripetere più volte l'intero processo del quadro SSbD nel corso del ciclo di innovazione ed è graduale in quanto si avanza per livelli diversi o fasi diverse dell'innovazione.

- la definizione di innovazione mirata comprende:
 - gli **obiettivi**, che rispecchiano lo scopo e le finalità per cui è applicato il quadro SSbD;
 - i **principi di progettazione**, che tengono conto degli obiettivi e contribuiscono a orientare la direzione dell'innovazione;
 - la **(ri)progettazione** (a livello molecolare, di processo e di prodotto), che individua le azioni specifiche finalizzate al conseguimento degli obiettivi; e
 - le **norme decisionali** che definiscono gli indicatori e i criteri per misurare l'efficacia delle azioni.

Il quadro SSbD si richiama alla **serie di principi guida di progettazione** indicati nella tabella 1. Tali principi possono essere applicati al fine di orientare l'innovazione e sono soggetti a una successiva valutazione della sicurezza e della sostenibilità volta a esaminare le prestazioni dell'innovazione proposta e individuare eventuali compromessi. I principi di progettazione sono stati sviluppati in contesti diversi, ad esempio in quello della chimica verde, dell'ingegneria verde, della chimica circolare, della chimica sostenibile e della sicurezza fin dalla progettazione, e in funzione delle finalità politiche (ad esempio economia circolare, bioeconomia o inquinamento zero). I principi di progettazione possono ispirare l'innovazione, ma non equivalgono a una dimostrazione della sicurezza e della sostenibilità, aspetti da trattare nella valutazione della sicurezza e della sostenibilità.

Tabella 1

Elenco non esaustivo dei principi guida di progettazione, definizioni associate ed esempi di azioni di (ri) progettazione per orientare un'innovazione più sicura e più sostenibile

Principio di progettazione	Definizione	Esempi di azioni di (ri)progettazione
Efficienza dei materiali	Puntare all'incorporazione nel prodotto finale di tutte le sostanze chimiche/tutti i materiali impiegati nel processo o al loro recupero integrale nel corso del processo, riducendo così l'uso di materie prime e la produzione di rifiuti.	Massimizzare la resa durante la reazione per ridurre il consumo di sostanze chimiche o di materiali. Recuperare una maggiore quantità di sostanze chimiche o materiali non reagiti. Selezionare materiali e processi che riducono al minimo la produzione di rifiuti. Individuare i casi d'uso di materie prime critiche al fine di ridurne la quantità o sostituirle.
Ridurre al minimo l'uso di sostanze chimiche pericolose o materiali pericolosi	Preservare la funzionalità dei prodotti riducendo o evitando del tutto l'uso di sostanze chimiche pericolose/materiali pericolosi ove possibile.	Ridurre e/o eliminare sostanze chimiche pericolose o materiali pericolosi nei processi di produzione. Riprogettare i processi di produzione per ridurre al minimo l'uso di sostanze chimiche pericolose/materiali pericolosi. Ridurre e/o eliminare sostanze chimiche pericolose o materiali pericolosi nei prodotti finali.
Riduzione dell'esposizione a sostanze pericolose	Eliminare il più possibile l'esposizione ai pericoli chimici derivanti dai processi.	Le sostanze che richiedono un livello elevato di gestione del rischio dovrebbero essere evitate ove possibile e si dovrebbe impiegare la migliore tecnologia per evitare l'esposizione in tutte le fasi del ciclo di vita.
Progettazione finalizzata all'efficienza energetica	Ridurre al minimo l'energia complessiva usata per produrre una sostanza chimica/un materiale nel processo di fabbricazione e/o lungo la catena di approvvigionamento.	Selezionare o sviluppare processi (di produzione) che: ricorrono a tecniche di produzione/separazione alternative e a minore intensità di energia; massimizzano il riutilizzo dell'energia; hanno un minor numero di passaggi di produzione; usano catalizzatori, compresi enzimi; riducono le inefficienze e sfruttano l'energia residua disponibile nel processo o selezionano percorsi di reazione a una temperatura inferiore.

Principio di progettazione	Definizione	Esempi di azioni di (ri)progettazione
Impiego di fonti rinnovabili	Mirare alla conservazione delle risorse, attraverso cicli chiusi di risorse o utilizzando materiali/materiali secondari rinnovabili e fonti energetiche rinnovabili.	Promuovere l'uso di materie prime che: sono rinnovabili; sono circolari; non creano concorrenza per l'uso dei suoli; non incidono negativamente sulla biodiversità, oppure promuovere processi che: usano risorse energetiche rinnovabili con basse emissioni di carbonio e senza effetti negativi sulla biodiversità.
Prevenire ed evitare emissioni pericolose	Applicare tecnologie per ridurre al minimo e/o evitare l'emissione di sostanze inquinanti pericolose nell'ambiente.	Selezionare materiali o processi che: riducono al minimo la produzione di rifiuti pericolosi e sottoprodotti pericolosi; riducono al minimo la generazione di emissioni (ad esempio composti organici volatili, sostanze inquinanti che causano acidificazione ed eutrofizzazione, metalli pesanti).
Progettazione per il fine vita	Progettare sostanze chimiche/materiali funzionali che nella fase di fine vita non comportino rischi per l'ambiente/per l'uomo. Progettazione volta a prevenire gli ostacoli al riutilizzo, alla raccolta, alla cernita e al riciclaggio/al riutilizzo creativo (<i>upcycling</i>) di rifiuti. Progettazione volta a promuovere la circolarità.	Evitare l'uso di sostanze chimiche o materiali che ostacolano i processi di fine vita quali il riciclaggio. Selezionare materiali che sono: più duraturi (vita più lunga e minore manutenzione); facili da separare e selezionare; utili anche dopo essere stati usati (seconda vita commerciale); completamente biodegradabili per usi che inevitabilmente portano al loro rilascio nell'ambiente o nelle acque reflue. Suggerimenti operativi: usare imballaggi riutilizzabili per la sostanza chimica o il materiale oggetto di valutazione e per le sostanze chimiche o i materiali nella relativa catena di approvvigionamento; impiegare una logistica efficiente dal punto di vista energetico (ad esempio riducendo le quantità trasportate, cambiando i mezzi di trasporto); ridurre le distanze di trasporto nella catena di approvvigionamento.

Le *norme decisionali* misurano l'efficacia dell'azione in termini di conseguimento degli obiettivi. Stabiliscono la base del processo decisionale durante la valutazione definendo i criteri da applicare agli indicatori d'interesse e le regole di ponderazione, tenendo sempre conto delle incertezze collegate alla valutazione degli indicatori;

- **l'interazione con i soggetti coinvolti nel ciclo di vita** rispecchia il fatto che il quadro SSbD va oltre un unico portatore di interessi prevedendo il coinvolgimento e la collaborazione dei portatori di interessi nel corso dell'intero ciclo di vita. L'analisi di perimetrazione aiuta a comprendere la posizione di un'organizzazione nel ciclo di vita. Contribuisce a individuare i soggetti coinvolti nel ciclo di vita e a coinvolgerli sia precocemente nel processo di ricerca e innovazione sia nelle fasi più avanzate, a seconda del sistema oggetto di studio e dell'innovazione che si intende realizzare.

4. Individuazione dello scenario SSbD

Lo scenario SSbD rispecchia i risultati dell'analisi di perimetrazione e determina, sulla base della maturità dell'innovazione e della disponibilità di dati, la maturità dell'attuazione del quadro SSbD, sotto forma di valutazione SSbD semplificata/vaglio, di valutazione intermedia o di valutazione completa. Questo metodo consente agli innovatori di adattare le valutazioni della sicurezza e della sostenibilità sulla base del grado di maturità dell'innovazione e della disponibilità di dati relativi al processo di innovazione in esame e, successivamente, di seguire un approccio graduale per procedere progressivamente verso la valutazione completa via via che l'innovazione matura.

La tabella 2 presenta una **serie di scenari SSbD generali**. Gli innovatori dovrebbero personalizzare questi scenari al fine di adattarli alle peculiarità individuate con l'analisi di perimetrazione.

Tabella 2

Scenari SSbD generali basati sulla maturità dell'innovazione e sulla disponibilità di dati.

Scenari SSbD	Valutazione semplificata/vaglio	Valutazione intermedia	Valutazione completa
Applicabilità	— Solitamente bassa maturità dell'innovazione — Scarsa disponibilità di dati — Grande incertezza della valutazione — Possibilità scarsa/media di interagire con gli altri soggetti coinvolti nella catena del valore — Disponibilità limitata di risorse (ad esempio piccole e medie imprese) — Limitazione alla fase specifica del ciclo di vita in cui ha luogo l'innovazione	— Maturità più avanzata dell'innovazione — Disponibilità media di dati — Incertezza media/grande della valutazione — Possibilità media/grande di interagire con gli altri soggetti coinvolti nella catena del valore — Pertinenza delle fasi del ciclo di vita prossime a quella in cui ha luogo l'innovazione	— Alta maturità dell'innovazione — Alta disponibilità di dati — Scarsa incertezza della valutazione — Grande possibilità di interagire con i soggetti coinvolti nella catena del valore — Considerazione delle innovazioni lungo l'intero ciclo di vita

5. Valutazione della sicurezza e della sostenibilità

Una volta effettuata l'analisi di perimetrazione, definito lo scenario SSbD e applicati i principi di progettazione, l'innovatore può procedere alla valutazione della sicurezza e della sostenibilità nell'intero ciclo di vita della sostanza chimica/del materiale in esame.

- Valutazione della sicurezza: valuta *sia* il pericolo associato alla sostanza chimica specifica o al materiale specifico in esame *sia* il potenziale di esposizione negli scenari definiti. Ciò consente di generare una stima del rischio, ove possibile in termini quantitativi assoluti, altrimenti in termini qualitativi o relativi. Nel quadro SSbD è valutata anche la sicurezza dei processi di produzione, compresa, se del caso, la valutazione di processi di produzione alternativi.
- La valutazione della sostenibilità comporta una valutazione ambientale e socioeconomica della sostanza chimica/del materiale oggetto di studio, dall'estrazione delle materie prime alla fine del ciclo di vita.
 - Valutazione della sostenibilità ambientale: valuta gli impatti ambientali lungo l'intero ciclo di vita della sostanza chimica o del materiale mediante una valutazione del ciclo di vita (LCA – *life cycle assessment*), esaminando diverse categorie di impatto, quali i cambiamenti climatici e l'uso delle risorse, tra l'altro per le materie prime, i processi di produzione, l'applicazione e l'uso finali della sostanza chimica o del materiale in questione e la fase di fine vita prevista.
 - Valutazione della sostenibilità socioeconomica: valuta gli aspetti socioeconomici nel corso dell'intero ciclo di vita delle sostanze chimiche o dei materiali concentrandosi sugli aspetti relativi all'equità sociale (ad esempio le condizioni di lavoro e i diritti umani) e alla competitività (ad esempio le vulnerabilità delle catene di approvvigionamento, le carenze di competenze e i costi del ciclo di vita).

Le valutazioni della sicurezza e della sostenibilità possono essere adattate sulla base dello scenario SSbD individuato. La valutazione della sicurezza e della sostenibilità può essere effettuata in parallelo, in modo iterativo e graduale via via che le informazioni diventano disponibili durante il processo di innovazione, e potrebbe innescare l'applicazione di principi di progettazione diversi e la definizione di azioni di (ri)progettazione al fine di limitare al minimo i compromessi.

5.1. Valutazione della sicurezza

5.1.1 Aspetti, indicatori e criteri

A livello nazionale e internazionale sono state varate discipline giuridiche e normative diverse per affrontare la questione della sicurezza delle sostanze chimiche e dei materiali. Tali discipline mirano a tutelare la salute umana e l'ambiente, a promuovere prodotti più sicuri e a garantire la trasparenza e l'assunzione di responsabilità nello sviluppo, nella trasformazione e nell'uso di sostanze chimiche. Nell'Unione convogliano nel quadro varie discipline riguardanti settori e soggetti obbligati diversi. I singoli atti normativi variano in termini di obiettivi e ambito di applicazione, il che significa che differiscono anche, ad esempio, gli obblighi in materia di dati, le fasi del ciclo di vita delle sostanze chimiche/dei materiali e le popolazioni destinate o gli ecosistemi destinatari.

Nonostante le differenze nel contesto giuridico e procedurale, le valutazioni della sicurezza chimica si fondano nei diversi settori su una **metodologia scientifica comune** basata sui quattro elementi illustrati di seguito ⁽⁵⁾.

- **Identificazione del pericolo:** determinazione dell'eventualità che le proprietà intrinseche di una sostanza chimica possano causare danni (ad esempio cancerogenicità, tossicità per la riproduzione, ecotossicità).
- **Caratterizzazione del pericolo** (valutazione della potenza o dose-risposta): determinazione del rapporto tra la dose o la concentrazione di una sostanza chimica o di un materiale e la gravità o la probabilità di effetti nocivi. Figurano in tale contesto l'individuazione della dose alla quale si verificano gli effetti critici e ove possibile la determinazione dei limiti di esposizione tollerabili di riferimento. La caratterizzazione del pericolo si basa su dati sperimentali e descrittori dose-risposta (eco)tossicologici all'avanguardia scientifici ⁽⁶⁾.
- **Valutazione dell'esposizione:** stima, per le vie di esposizione d'interesse, del livello, della frequenza e della durata dell'esposizione dell'uomo o dell'ambiente alla sostanza chimica, tenendo conto dei pertinenti modelli di esposizione ed effetti sulla salute negli scenari più pessimistici realistici e individuabili.
- **Caratterizzazione del rischio:** integrazione delle informazioni sui pericoli e sull'esposizione al fine di stimare la probabilità e la gravità del danno in condizioni d'uso specifiche. Ove possibile la sicurezza è espressa sulla base dei rapporti di caratterizzazione del rischio (RCR), che confrontano l'esposizione stimata a una sostanza chimica con il limite di esposizione tollerabile determinato nel contesto della caratterizzazione del pericolo.

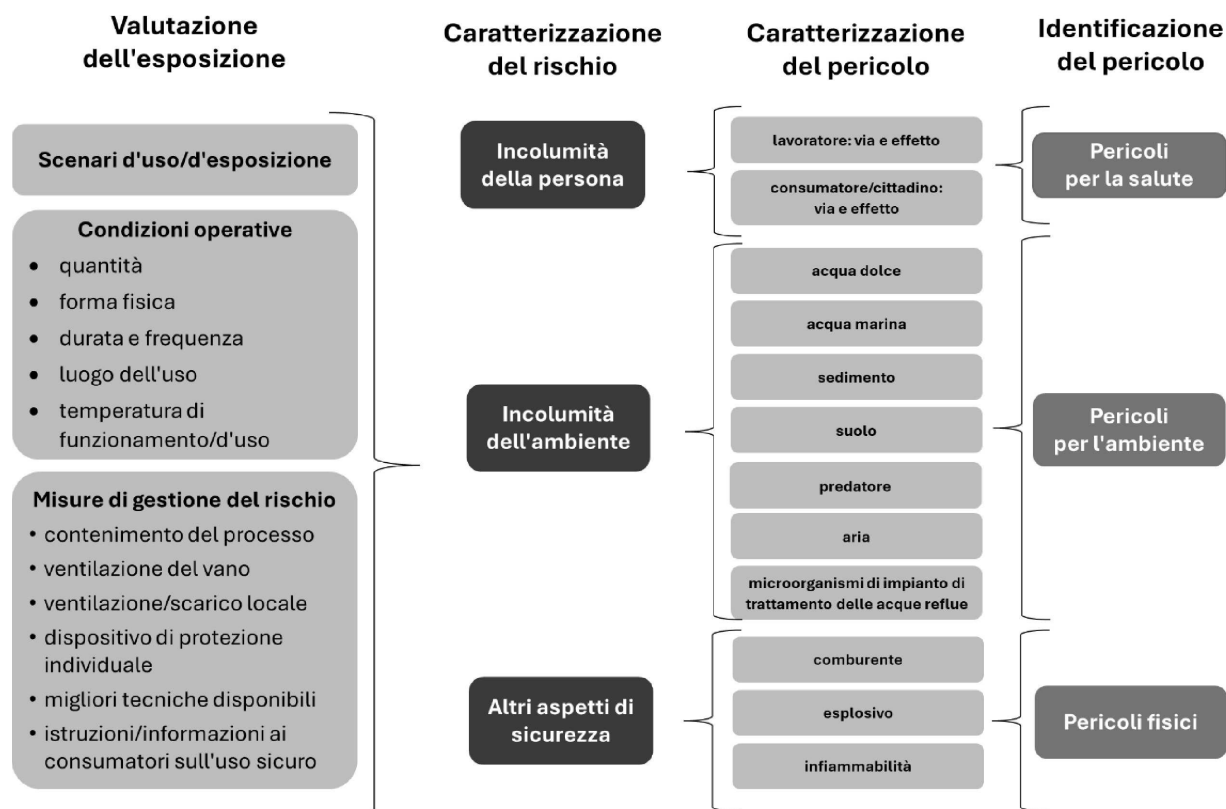
Ciascuno dei quattro elementi si basa su vari aspetti e molteplici indicatori. La relativa caratterizzazione richiede l'integrazione di svariati flussi di dati provenienti da più fonti (figura 2).

⁽⁵⁾ Sebbene la descrizione relativa ai quattro elementi si concentri sui pericoli per la salute umana e per l'ambiente, è possibile seguire approcci diversi e mirati per trattare di classi di pericolo specifiche quali «molto persistente e molto bioaccumulabile» o «gas sotto pressione».

⁽⁶⁾ «Descrittore dose-risposta tossicologico» è il termine impiegato per identificare la relazione tra un dato effetto specifico di una sostanza chimica e la dose alla quale esso si verifica.

Figura 2

Aspetti da considerare ai fini dell'identificazione e della caratterizzazione del pericolo, della valutazione dell'esposizione e della caratterizzazione del rischio



Nel quadro SSbD i **criteri di sicurezza** possono essere e saranno almeno in parte basati sul profilo di pericolo delle sostanze chimiche e dei materiali in esame. La maggior parte delle classi e delle categorie di pericolo è definita nell'allegato I, parti da 2 a 5, del regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (CLP) ⁽⁷⁾. La classificazione di pericolo CLP non fornisce i dati specifici necessari al fine di corroborare la caratterizzazione del pericolo e quindi del rischio. Tuttavia è utile esaminare e segnalare le questioni relative ai pericoli al momento di decidere la linea d'azione in una fase precoce (cfr. tabella 3). Dato che quest'approccio non è applicabile alle sostanze chimiche e ai materiali per i quali la classificazione di pericolo CLP non è disponibile, le previsioni relative a sostanze di struttura simile [e/o il vaglio dei nuovi approcci metodologici («NAM»)] possono costituire un analogo fondamentale a tal fine.

Tabella 3

Criteri e considerazioni SSbD basati sul pericolo in linea con gli obiettivi strategici dell'UE.

Criteri SSbD basati sul pericolo	Considerazioni collegate - Pertinenti ai fini del processo decisionale sul ruolo della sostanza chimica o del materiale nell'innovazione e per l'analisi di perimetrazione nelle iterazioni iniziali e successive del ciclo SSbD
Criterio H1 che comprende le sostanze più nocive (secondo la strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili (CE, 2020a)), comprese le sostanze estremamente preoccupanti (SVHC – <i>substances of very high concern</i>) ai sensi dell'articolo 57, lettere da a) a f), del regolamento REACH (UE, 2006).	Gli innovatori dovrebbero prendere in considerazione gli impatti delle proprietà individuate ed essere consapevoli del fatto che le sostanze chimiche e i materiali che non soddisfano il criterio H1 sono soggetti, o potrebbero essere assoggettati, a una normativa che: — ne vieta, ne limita o quanto meno ne scoraggia l'uso, fatta eccezione per gli usi oggetto di deroga, ad esempio quelli considerati essenziali per la società ⁽¹⁾; — impone condizioni per l'uso sicuro e impone il controllo delle emissioni/dell'esposizione durante l'intero ciclo di vita;

⁽⁷⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

Criteri SSbD basati sul pericolo	Considerazioni collegate - Pertinenti ai fini del processo decisionale sul ruolo della sostanza chimica o del materiale nell'innovazione e per l'analisi di perimetrazione nelle iterazioni iniziali e successive del ciclo SSbD
	— impone l'avvio di attività volte a individuare o sviluppare quanto prima alternative, in modo che la sostanza o il materiale in questione possa essere sostituito e si possa abbandonarne l'uso non appena siano disponibili alternative meno pericolose, più sostenibili e percorribili economicamente e tecnicamente; — implica che l'uso e la presenza della sostanza o del materiale in questione debbano essere monitorati nel corso dell'intero ciclo di vita; — impone che la sostanza o il materiale in questione sia (ri)progettato al fine di ridurne gli effetti negativi.
Criterio H2 che comprende le sostanze che destano preoccupazione descritte nella strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili (CE, 2020a), definite all'articolo 2, punto 27), del regolamento sulla progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili (CE, 2024), che non sono già incluse nel criterio H1.	Gli innovatori dovrebbero prendere in considerazione gli impatti delle proprietà individuate ed essere consapevoli del fatto che le sostanze chimiche e i materiali che non soddisfano il criterio H2 sono soggetti, o potrebbero essere assoggettati, a una normativa che: — impone condizioni per l'uso sicuro e impone il controllo delle emissioni/dell'esposizione durante l'intero ciclo di vita; — impone che la sostanza o il materiale in questione sia sostituito non appena siano disponibili alternative meno pericolose, più sostenibili e percorribili economicamente e tecnicamente; — implica che l'uso e la presenza della sostanza o del materiale in questione debbano essere monitorati nel corso dell'intero ciclo di vita; — impone che la sostanza o il materiale in questione sia (ri)progettato al fine di ridurne gli effetti negativi.
Criterio H3 che comprende le classi di pericolo non contemplate dai criteri H1 e H2.	Gli innovatori dovrebbero prendere in considerazione gli impatti delle proprietà individuate e, per le sostanze chimiche e i materiali che non soddisfano il criterio H3, valutare l'eventualità di: — contrassegnarli ai fini di un riesame interno con l'obiettivo di trovare metodi per utilizzarli in un modo che ne riduca gli effetti tossici; — spiegare il modo in cui garantirne l'uso sicuro durante il ciclo di vita fino a quando non saranno disponibili alternative meno pericolose, più sostenibili e percorribili economicamente e tecnicamente.

(¹) Usi necessari per la salute o la sicurezza ovvero essenziali per il funzionamento della società, se non esistono alternative accettabili dal punto di vista dell'ambiente e della salute, secondo quanto indicato nella comunicazione C/2024/2849 della Commissione «Criteri e principi guida applicabili al concetto di uso essenziale nella legislazione dell'UE in materia di sostanze chimiche» (GU C, C/2024/2894, 26.4.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/2894/oj>).

I criteri SSbD basati sul pericolo sensibilizzano in fase precoce sulla sicurezza chimica e sugli aspetti giuridici associati che l'innovatore/il professionista SSbD dovrebbe prendere in considerazione, quando innova, al fine di prevenire o anticipare conseguenze e prescrizioni future. I criteri basati sul pericolo devono essere integrati da criteri di sicurezza basati sull'esposizione. Questi ultimi dovrebbero prendere in considerazione i descrittori dose-risposta e la valutazione dell'esposizione. Se l'esposizione è nota (ossia può essere stimata in modo attendibile in termini di portata e controllo), le informazioni sui pericoli richieste possono effettivamente essere acquisite in modo più mirato. Il vantaggio di poter fare affidamento sulle informazioni più complete sui pericoli che ne derivano e sull'attendibilità delle stime dell'esposizione si concretizza nella capacità di sostenere meglio la caratterizzazione del rischio.

I criteri generali di sicurezza dovrebbero prendere in considerazione la caratterizzazione del rischio e, ove possibile, basarsi sui rapporti di caratterizzazione del rischio (RCR). Un valore RCR superiore a 1 indica che il rischio non è controllato sufficientemente: i livelli di esposizione sono più elevati del livello senza effetti o con effetti minimi, quanto alle pertinenti scale temporali e spaziali, per uno o più obiettivi di protezione della salute e della sicurezza (sul lavoro, per i consumatori e per l'ambiente). L'inadempimento del criterio che prevede che il RCR resti inferiore a 1 è indice della necessità di prendere ulteriori decisioni in merito al ruolo della sostanza chimica o del materiale nell'innovazione e all'analisi di perimetrazione nella fase iniziale e nelle successive iterazioni del ciclo SSbD, così come indica che la soluzione attuale potrebbe incontrare difficoltà persino in termini di conformità alla normativa vigente.

Via via che l'innovazione progredisce e gli scenari di mercato diventano più chiari, gli innovatori dovrebbero prendere in considerazione il più ampio quadro giuridico relativo alla sicurezza di livello UE, e se del caso internazionale, pertinente all'applicazione della specifica sostanza chimica/materiale/prodotto. Pur non interferendo con gli obblighi giuridici dell'Unione in materia di sostanze chimiche e materiali, il quadro SSbD può orientare le azioni anticipatrici che vanno oltre il rispetto degli obblighi minimi di legge, valendosi di norme e criteri decisionali più rigorosi per la caratterizzazione del rischio nel corso dell'innovazione.

5.1.2 Valutazione della sicurezza nel corso dell'intero processo di innovazione

La valutazione della sicurezza è effettuata con gradualità, partendo da una valutazione qualitativa, passando per una valutazione semiquantitativa e giungendo a una valutazione quantitativa, via via che diventano disponibili informazioni relative tanto al pericolo quanto all'esposizione.

Identificazione del pericolo: se la sostanza chimica/il materiale è già sul mercato, possono essere usate le fonti di dati esistenti, quali schede di dati di sicurezza (SDS), la classificazione per fini regolamentari, banche dati pubbliche e modelli QSAR⁽⁸⁾ oppure metodi *direct-across* di sostanze di struttura simile. L'identificazione del pericolo è incentrata sull'apposizione rapida di un contrassegno sulle sostanze chimiche e i materiali che presentano caratteristiche di pericolo note o sospette. Per le sostanze nuove o modificate, in particolare nelle prime fasi dell'innovazione, i dati possono essere scarsi; in tali casi l'identificazione del pericolo si basa su ipotesi prudenti e strumenti predittivi al fine di individuare i potenziali aspetti problematici.

Via via che l'innovazione progredisce e diventano disponibili maggiori informazioni, è possibile impiegare strategie di sperimentazione perfezionate e meglio mirate, ad esempio metodi *in vitro* o nuovi approcci metodologici (NAM) convalidati. Nelle fasi successive dell'innovazione l'identificazione del pericolo può comportare approcci integrati alla sperimentazione e alla valutazione e, ove giustificato e ammissibile sotto il profilo etico, studi *in vivo*.

La **valutazione dell'esposizione** inizia con l'individuazione del *caso d'uso* e lo sviluppo di *scenari d'esposizione*. Per aiutare l'innovatore nello sviluppo di scenari d'esposizione possono essere usati metodi quali i descrittori d'uso sviluppati nel contesto del regolamento REACH. Nel quadro SSbD, nelle prime fasi dell'innovazione gli scenari d'esposizione possono essere incentrati su un unico soggetto. Saranno successivamente ampliati a monte e a valle nella catena del valore con il progredire dell'innovazione. Oltre a descrivere il caso d'uso, la valutazione dell'esposizione terrà conto delle proprietà fisico-chimiche delle sostanze chimiche o dei materiali, delle condizioni operative in cui è effettuato l'uso e delle misure di gestione del rischio.

La **caratterizzazione del rischio** è effettuata passando gradualmente da una valutazione qualitativa a una quantitativa. La valutazione qualitativa (ad esempio mediante l'uso di fasce di controllo) dà supporto alle decisioni nelle fasi iniziali assegnando livelli di rischio (ad esempio alto, medio e basso). La valutazione quantitativa si basa spesso sui rapporti di caratterizzazione del rischio (RCR) e necessita pertanto di dati sufficientemente attendibili. Nelle fasi iniziali dell'innovazione e/o in situazioni in cui i dati sono scarsi, l'esposizione è valutata muovendo da ipotesi intenzionalmente prudenti relative ai casi più pessimistici realistici e individuabili. Via via che l'innovazione procede, nella valutazione saranno integrati condizioni d'uso e misure di gestione dei rischi più realistiche, modelli perfezionati e dati misurati o specifici per scenario.

La tabella 4 illustra la **valutazione graduale della sicurezza** nel corso dell'intero processo di innovazione. Il fulcro della valutazione della sicurezza consiste nell'interpretazione dei risultati della valutazione al fine di comprendere come procedere con l'iterazione successiva. La valutazione dovrebbe esaminare i risultati da due prospettive diverse: la qualità e la completezza dei dati e l'individuazione dei potenziali indicatori di rischio o criticità, dalla quale dovrebbe scaturire una migliore comprensione dell'innovazione.

Tabella 4

Sintesi dell'approccio graduale alla valutazione della sicurezza nel corso del processo di innovazione

Valutazione graduale della sicurezza	Qualitativa	Semiquantitativa	Quantitativa
Applicabilità	— Solitamente bassa maturità dell'innovazione — Scarsa disponibilità di dati — Grande incertezza della valutazione — Possibilità scarsa/media di interagire con gli altri soggetti coinvolti nella catena del valore	— Maturità più avanzata dell'innovazione — Disponibilità media di dati — Incertezza media/grande della valutazione — Possibilità media/grande di interagire con gli altri soggetti coinvolti nella catena del valore	— Alta maturità dell'innovazione — Alta disponibilità di dati — Scarsa incertezza della valutazione — Grande possibilità di interagire con i soggetti coinvolti nella catena del valore

⁽⁸⁾ QSAR (Quantitative Structure-Activity Relationship, relazione quantitativa struttura-attività): modellizzazione volta a mettere in relazione la sicurezza del composto con i relativi parametri fisico-chimici.

Valutazione graduale della sicurezza	Qualitativa	Semiquantitativa	Quantitativa
Caratteristiche principali	- Contributo all'individuazione degli aspetti prioritari, quali scenari d'esposizione o punti finali di pericolo, principalmente orientato dall'individuazione delle criticità. - Dati - colgono informazioni incerte e non note. - Copertura del ciclo di vita - può essere incompleta, incentrata su una fase specifica del ciclo di vita; contribuisce a individuare le esigenze di interazione con i soggetti coinvolti nel ciclo di vita. - Considerazioni quanto all'incertezza - le informazioni sono limitate e l'incertezza è grande; occorre ricorrere ad approcci prudenti per individuare gli indicatori di rischio.	- Certezza in merito agli aspetti prioritari, quali fasi specifiche del ciclo di vita e scenari d'esposizione o punti finali di pericolo, e individuazione di quelli che richiedono una valutazione a un grado più alto - Dati - colgono un certo livello di certezza sulla base delle conoscenze raccolte e generate, principalmente orientato dagli aspetti prioritari individuati. - Copertura del ciclo di vita - prende avvio la conoscenza parziale del ciclo di vita e l'individuazione degli «usi», l'interazione con i soggetti coinvolti nel ciclo di vita e la raccolta di dati per il perfezionamento della valutazione. - Considerazioni quanto all'incertezza - minore sarà l'incertezza, ad esempio grado più alto, più realistica sarà la valutazione; saranno usati metodi e strumenti meno prudenti.	- Contributo all'individuazione degli aspetti prioritari, quali fasi specifiche del ciclo di vita e scenari d'esposizione o punti finali di pericolo, ai fini dell'eventualità d'intraprendere ulteriori azioni. - Dati - colgono informazioni attendibili e di qualità; principalmente orientati dall'obiettivo di maggiori qualità e attendibilità ai fini di una valutazione solida. - Copertura del ciclo di vita - completa in tutte le fasi del ciclo di vita delle sostanze chimiche/dei materiali. - Considerazioni quanto all'incertezza - è disponibile l'intera serie di dati necessari per la valutazione della sicurezza.
Approccio	- Informazioni - possono essere tratte da fonti o banche dati esistenti, che possono aiutare l'individuazione di indicatori di rischio o avvertimenti che segnalino la necessità di dati supplementari. - Valutazione - consente segnalazioni di allerta precoce (<i>red flag</i>) in relazione a pericolo, esposizione o sicurezza generale; obiettivi, principi e norme decisionali definiti nell'analisi di perimetrazione. - Criteri - criteri qualitativi, quali indicatori di rischio o avvertimenti o livelli di caratterizzazione del rischio, che aiutano ulteriormente l'individuazione delle criticità.	- Informazioni - strumenti di previsione di grado superiore in combinazione con altre prove a sostegno della generazione di dati. - Valutazione - può essere incentrata su aspetti che possano destare preoccupazione: caratteristiche fisico-chimiche e di destino che possano destare preoccupazione in merito all'esposizione; usi ad alta esposizione; caratteristiche di pericolo pertinenti per gli usi individuati; l'obiettivo è concorrere all'individuazione di lacune/esigenze per migliorare i diversi aspetti della valutazione e orientare l'innovazione verso alternative più sicure. - Criteri - la valutazione prenderà in considerazione criteri tanto qualitativi quanto quantitativi per individuare le criticità in termini di pericolo, esposizione e sicurezza.	- Informazioni - le prescrizioni normative vigenti e i relativi orientamenti sostengono la completezza della valutazione. - Valutazione - l'obiettivo è concludere l'innovazione con le prestazioni di sicurezza della sostanza chimica e del materiale oggetto di valutazione durante l'intero ciclo di vita e orientare l'innovazione verso processi più sicuri. - Criteri - si prenderanno in considerazione i criteri quantitativi stabiliti in normative specifiche per potenziali finalità di commercializzazione e qualsiasi eventuale criterio aggiuntivo stabilito nell'analisi di perimetrazione che contribuisca a orientare l'innovazione verso alternative più sicure.

Sicurezza dei processi. Il quadro SSbD comprende tutte le considerazioni di sicurezza relative ai processi individuate nello scenario di innovazione, concentrandosi su una specifica fase del ciclo di vita alla volta.

La stessa sostanza chimica o lo stesso materiale, quindi una sostanza o materiale che ha il medesimo profilo di pericolo e le stesse prestazioni di sicurezza, può portare a una valutazione della sicurezza complessiva del ciclo di vita considerevolmente diversa a seconda dei parametri applicati ai processi. Tra tali parametri figurano aspetti quali l'uso di precursori e materiali ausiliari (ad esempio solventi, catalizzatori) o parametri operativi specifici (ad esempio pressione alta, temperatura elevata, reazioni esotermiche) durante l'intero processo di produzione, dall'estrazione di materie prime all'approvvigionamento di materie prime fino alla sintesi e alla gestione del fine vita (riciclaggio, gestione dei rifiuti ecc.).

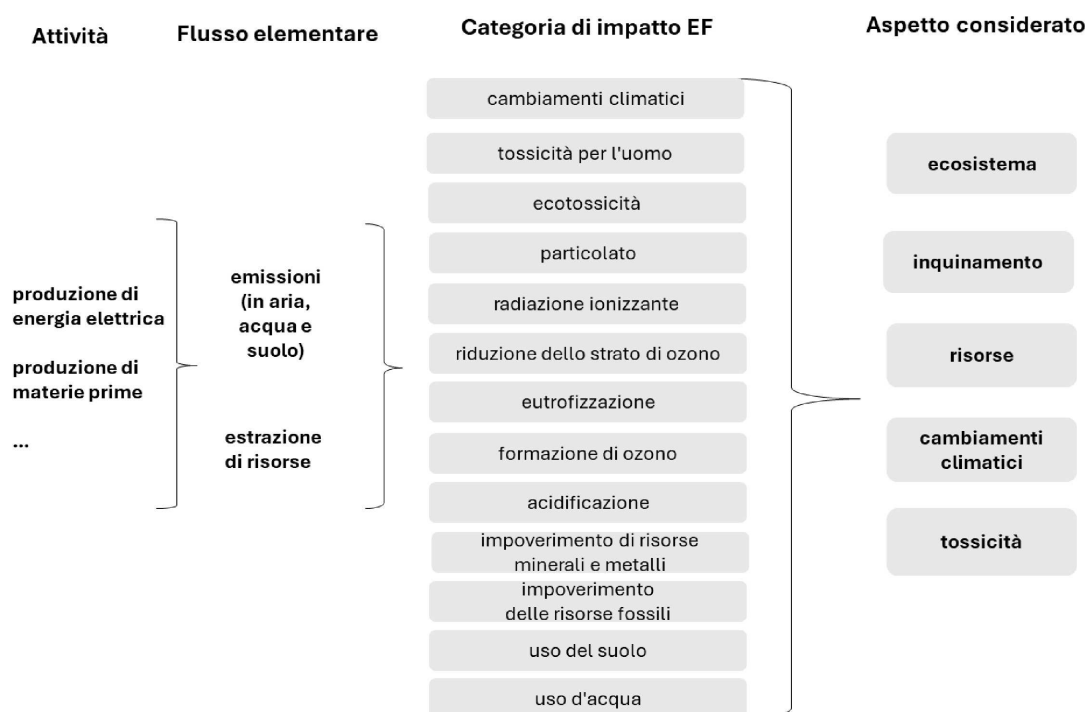
5.2. Valutazione della sostenibilità ambientale

5.2.1 Aspetti, indicatori e criteri

La sostenibilità ambientale delle sostanze chimiche e dei materiali nel quadro SSbD si fonda su una valutazione del ciclo di vita (LCA – *life cycle assessment*) atta ad individuare le criticità lungo il ciclo di vita della sostanza o materiale e ad orientare il processo di innovazione verso materie prime, processi di produzione, scelte logistiche e usi che riducono al minimo l'impronta ambientale. Si raccomanda di effettuare l'LCA attenendosi agli orientamenti esistenti della Commissione ossia al metodo dell'impronta ambientale di prodotto (PEF – *product environmental footprint*) ⁽⁹⁾. La figura 3 illustra gli aspetti e gli indicatori (categorie di impatto dell'impronta ambientale) inclusi nel quadro SSbD.

Figura 3

Categorie di impatto dell'impronta ambientale e relativo collegamento con aspetti ambientali fondamentali



Le categorie di impatto incluse nel quadro SSbD possono essere aggiornate a seguito di aggiornamenti integrati nel metodo PEF. Aspetti aggiuntivi potrebbero essere integrati nelle pratiche future di LCA. L'innovatore deve dare riscontro caso per caso agli eventuali aspetti aggiuntivi o agli aggiornamenti di quelli attualmente esistenti determinandone i possibili criteri, indicatori e intervalli di valori.

La valutazione ambientale SSbD basata sui risultati delle categorie di impatto dell'LCA deve muovere da un riferimento rispetto al quale sia possibile effettuare confronti, al fine di sostenere in ultima analisi il processo decisionale. Secondo l'approccio iterativo e graduale, il riferimento evolve nel corso dell'attuazione del quadro SSbD.

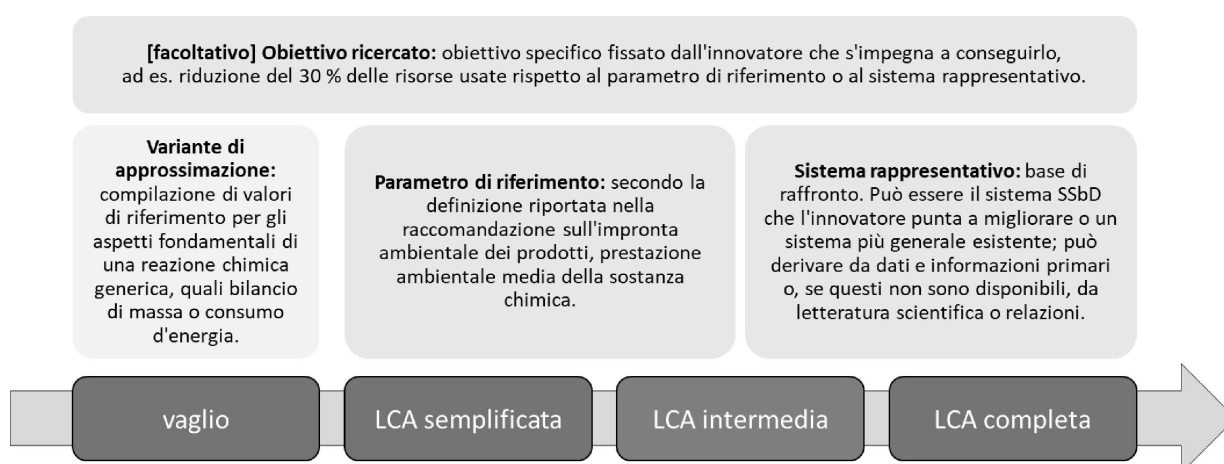
La valutazione della sostenibilità ambientale nel quadro SSbD si articola su tre livelli diversi che rispecchiano l'approccio graduale del quadro: semplificato, intermedio e completo. Per le primissime fasi di valutazione ambientale SSbD può essere presa in considerazione anche una valutazione di vaglio basata su varianti di approssimazione. La valutazione di vaglio può contemplare una serie ristretta di indicatori delle prestazioni ambientali dei processi d'interesse, che potrebbero (ad esempio) rispecchiare principalmente le risorse energetiche e in termini di materiali necessarie per il processo di produzione.

⁽⁹⁾ La Commissione sta rivedendo la metodologia dell'impronta ambientale di prodotto (PEF) sulla base della propria raccomandazione, del 16 dicembre 2021, sull'uso dei metodi dell'impronta ambientale per misurare e comunicare le prestazioni ambientali del ciclo di vita dei prodotti e delle organizzazioni.

La figura 4 mostra i vari tipi di riferimenti per la valutazione della sostenibilità ambientale con le relative definizioni e l'indicazione delle fasi di applicazione più appropriate. Per la valutazione di vaglio nella primissima fase dell'innovazione, per iniziare a comprendere i principali fattori trainanti degli impatti si suggerisce l'uso di una variante di approssimazione basata sulla stechiometria (ad esempio il bilancio di massa di una reazione chimica) e sugli aspetti relativi al consumo di energia.

Figura 4

Riferimenti per la valutazione della sostenibilità ambientale nel corso dell'intero processo di innovazione



Una volta definito il *riferimento*, è possibile individuare su tale base le classi di prestazioni di sostenibilità ambientale del processo di innovazione. Ciò consente all'innovatore di valutare in che misura i risultati dell'LCA sono positivi o negativi rispetto al sistema di riferimento. Successivamente è possibile assegnare un punteggio a ciascuna classe di prestazione, al fine di semplificare l'interpretazione dei risultati e la visualizzazione. È quindi possibile costruire classi di prestazione. Sulla base delle classi di prestazione, si possono quindi confrontare i risultati ottenuti con il riferimento definito, tenendo sempre conto dell'incertezza della valutazione.

Tabella 5

Esempio illustrativo di classi e criteri che possono essere applicati per ciascuna categoria di impatto

Intervallo di valori		Punteggio	Classe di prestazione	
Parametro di riferimento	Criteri che prendono a riferimento il sistema rappresentativo			
>Q4	Nessun miglioramento/ Peggioramento	0	CP5	Criteri non soddisfatti
Q3 < risultato dell'LCA < Q4	Miglioramento +5 %	1	CP4	
Q2 < risultato dell'LCA < Q3	Miglioramento tra +5 % e +20 %	2	CP3	Criteri soddisfatti
Q1 < risultato dell'LCA < Q2	Miglioramento compreso tra +20 % e +40 %	3	CP2	
< Q1	Miglioramento > 40 %	4	CP1	

5.2.2 Valutazione ambientale nel corso dell'intero processo di innovazione

La tabella 6 illustra la valutazione ambientale graduale nel corso dell'innovazione indicando le principali caratteristiche di applicabilità. Il fulcro della valutazione della sostenibilità ambientale risiede nell'interpretazione dei risultati dell'LCA, al fine di comprendere come procedere con la fase successiva d'innovazione e l'associata iterazione della valutazione. La valutazione dovrebbe esaminare i risultati da due prospettive diverse: i) la qualità dei dati per l'inventario del ciclo di vita (LCI – *life cycle inventory*) del modello di LCA; e ii) l'individuazione delle potenziali criticità dalla quale dovrebbe scaturire una migliore comprensione delle fasi di innovazione. L'analisi della qualità dei dati per migliorare l'inventario del ciclo di vita comprende l'analisi della rappresentatività tecnologica, geografica e temporale, della completezza, dell'incertezza e dell'affidabilità delle fonti di dati.

Tabella 6

Sintesi dell'approccio graduale alla valutazione ambientale nel corso del processo di innovazione

Valutazione ambientale graduale	Valutazione ambientale semplificata	Valutazione ambientale intermedia	Valutazione ambientale completa
Applicabilità	— Solitamente bassa maturità dell'innovazione — Molto probabilmente solo dati di laboratorio dall'innovatore — Grande incertezza della valutazione — Possibilità scarsa/media di interagire con gli altri soggetti coinvolti nella catena del valore — Applicazioni non definite/definite	— Maturità più avanzata dell'innovazione — Dati da scala industriale o pilota — Incertezza media/grande della valutazione — Possibilità media/grande di interagire con gli altri soggetti coinvolti nella catena del valore — Applicazioni definite	— Alta maturità dell'innovazione — Dati da scala industriale — Scarsa incertezza della valutazione — Grande possibilità di interagire con i soggetti coinvolti nella catena del valore — Applicazioni definite
Caratteristiche principali	— L'LCA semplificata contribuisce a individuare le fasi e i processi più importanti del ciclo di vita per il perfezionamento dei dati, orientando in tal modo l'uso ottimale dello sforzo e delle risorse. — Conoscendo l'applicazione della sostanza chimica/del materiale in fase di sviluppo nel prodotto o nel settore, è possibile tracciare scenari che descrivano le possibili variabilità, ad esempio in termini di geografia o prodotti. — Una fase iniziale estrema per avviare l'LCA semplificata consiste nel valutare gli indicatori dei principi di progettazione selezionati.	— Livello più iterativo dell'LCA. — Continui adeguamenti iterativi della modellizzazione di LCA semplificata all'unisono con la maturità crescente dell'innovazione. — Esempi di perfezionamento: raccolta di dati primari, eliminazione delle lacune nei dati, inclusione di tutte le categorie di impatto, estensione dei confini di sistema alla versione «dalla culla alla tomba» (anziché alla versione «dalla culla al cancello»). — Attività di raccolta di dati primari per l'LCI attraverso la raccolta interna di dati, una maggiore interazione con i fornitori e/o gli utenti a valle, la presentazione di richieste specifiche di dati ecc.	— Adeguamenti finali dell'LCA intermedia. — L'LCA completa comprende adeguamenti che consentono di attenersi alla raccomandazione della Commissione che invita a svolgere l'LCA. — Gli adeguamenti riguardano principalmente il perfezionamento dell'LCI, massimizzando il coinvolgimento della catena del valore. — Gli adeguamenti riguardano anche il miglioramento della modellizzazione delle fasi di uso e di fine vita.
Approccio (in base ai livelli della (ri) progettazione selezionata)	— Molecolare: la fase fondamentale del ciclo di vita è costituita dalla sintesi/produzione della sostanza chimica/del materiale; Ciclo di vita principale da considerare in collegamento coi principi di progettazione selezionati, ad esempio produzione e fine vita. NB: anche se l'uso potrebbe non essere noto, è comunque possibile prendere in considerazione la riciclabilità della sostanza chimica/del materiale.	— Sulla base del livello di (ri) progettazione, occorre compiere uno sforzo preliminare per migliorare le fasi del ciclo di vita maggiormente collegate al livello di (ri)progettazione. — Le altre fasi del ciclo di vita devono essere ancora prese in considerazione con le ipotesi e i limiti necessari già descritti nella sezione «Applicabilità».	— L'intero ciclo di vita della sostanza chimica/del materiale deve essere parimenti modellizzato e valutato con la stessa ponderazione, affinché possa concludersi con la valutazione finale e quindi la scelta dell'alternativa, se del caso.

Valutazione ambientale graduale	Valutazione ambientale semplificata	Valutazione ambientale intermedia	Valutazione ambientale completa
	— Processo: le fasi fondamentali del ciclo di vita sono la produzione della sostanza chimica/del materiale e la produzione dei relativi precursori; il processo a monte della sostanza chimica/del materiale può essere considerato prioritario in questa fase. — Prodotto: le fasi fondamentali del ciclo di vita sono le fasi a valle, quali la fabbricazione del prodotto (contenente la sostanza chimica/il materiale), l'uso e la fine vita.		

Sostenibilità dei processi. Il quadro SSbD comprende tutte le considerazioni di sostenibilità relative ai processi individuate nello scenario di innovazione, concentrandosi su una specifica fase del ciclo di vita alla volta.

Valutando i processi chimici nella loro interezza, il quadro SSbD può contribuire a individuare le pressioni ambientali e i potenziali impatti, che potrebbero altrimenti essere trascurati. Le criticità per l'ambiente potrebbero essere individuate nelle prime fasi dell'innovazione tecnologica e dei processi; procedendo verso le fasi successive sarà altresì possibile individuare le pressioni e gli impatti ambientali associati agli impianti industriali.

5.3. Valutazione della sostenibilità socioeconomica

5.3.1 Aspetti, indicatori e criteri

Nel quadro SSbD la valutazione della sostenibilità socioeconomica mira a individuare e, ove possibile, quantificare i rischi e le possibilità socioeconomici nel processo di innovazione. L'obiettivo è aiutare gli innovatori a selezionare indicatori al fine di:

- stimolare l'innovazione e la competitività sviluppando catene del valore più resilienti e sostenibili;
- promuovere l'equità sociale e ridurre al minimo il rischio di violazioni dei diritti umani e di cattive condizioni di lavoro nelle catene del valore;
- sostenere la gestione e l'attenuazione del rischio nel corso dell'intero ciclo di vita, parando i rischi etici e reputazionali, la questione del grado di autonomia/rischio di perturbazioni della catena di approvvigionamento e i rischi finanziari derivanti da incidenti e processi pericolosi;
- individuare sia le possibilità e i benefici socioeconomici sia i costi e le esternalità associati alle diverse strategie di innovazione.

Un elenco degli aspetti socioeconomici e delle categorie di impatto applicabili al quadro SSbD è riportato nella tabella 7, corredato di esempio di indicatori.

Tabella 7

Elenco delle categorie di impatto e degli aspetti socioeconomici, con esempi di indicatori

Categoria di impatto	Aspetto socioeconomico	Esempi di indicatori
Diritti umani	Rischio di lavoro minorile nella catena di approvvigionamento	% di minori occupati (fascia di età 7-14 anni)
	Rischio di lavoro forzato nella catena di approvvigionamento	Rischio di lavoro forzato nel paese (casi per 1 000 abitanti)
Condizioni di lavoro e qualità dei posti di lavoro	Retribuzione equa	Salario di sussistenza, mensile Salario minimo, mensile Salario medio per settore, mensile
	Orario di lavoro	Ore di lavoro per dipendente, a settimana
	Pari opportunità e discriminazione	Differenziale retributivo di genere (%)
	Libertà di associazione e contrattazione collettiva	Tasso di sindacalizzazione (% di dipendenti organizzati in sindacati) Diritto di associazione (scala ordinale) Diritto di contrattazione collettiva (scala ordinale) Diritto di sciopero (scala ordinale)
Salute e sicurezza	Presenza di misure di sicurezza	Vigore misure preventive e protocolli di emergenza per: i) incidenti e infortuni; ii) esposizione a pesticidi e sostanze chimiche Misure generali di sicurezza sul lavoro adeguate Ore di permessi per infortunio per dipendente
	Infortuni sul lavoro	Tasso di infortuni mortali e non mortali sul luogo di lavoro (casi per 100 000 dipendenti all'anno)
	Condizioni di vita sicure e salubri	Attività dell'organizzazione per rafforzare la salute della comunità (ad esempio attraverso l'accesso condiviso da parte della comunità a risorse dell'organizzazione in ambito sanitario) Attività della direzione volte a ridurre al minimo l'uso di sostanze pericolose e controllo dell'integrità strutturale
Contributo allo sviluppo economico	Contributo allo sviluppo macroeconomico	Contributo del prodotto/del servizio/dell'organizzazione al progresso economico (ad esempio tasso di crescita annuo del prodotto interno lordo reale per dipendente)
	Creazione di posti di lavoro ad alta intensità di conoscenze	Posti di lavoro ad alta intensità di conoscenze (% di dipendenti altamente qualificati/totale dei dipendenti necessari per un'unità di produzione)
Vulnerabilità delle catene di approvvigionamento	Vulnerabilità delle catene di approvvigionamento	Numero di segnalazioni di presenza di materie prime critiche come fattori produttivi di materiali, sulla base della metodologia della Commissione Massa delle materie prime critiche/totale dei fattori produttivi costituiti da materiali; e ulteriore valutazione qualitativa della vulnerabilità delle catene di approvvigionamento
Competenze e potenziale di innovazione tecnologica	Potenziale tecnologico	Tasso di crescita del numero di brevetti in % della tecnologia in questione per un periodo di tempo definito
	Rischio di carenze di competenze	Rapporto tra investimenti nella formazione per dipendente e parametri di riferimento del settore
Costi del ciclo di vita	Costi del ciclo di vita	Costi interni (compresi, ad esempio, l'acquisizione di materiali, la manodopera, l'energia ecc.) Eternalità (anche, ad esempio, attraverso la monetizzazione degli impatti dell'LCA)

- Nella categoria di impatto delle *vulnerabilità delle catene di approvvigionamento* rientrano, tra l'altro, i rischi connessi alle materie prime critiche. Altri fattori quali le interruzioni dell'approvvigionamento energetico, la carenza idrica e la disponibilità generale di materie prime, catalizzatori e molecole chimiche possono incidere considerevolmente sulla competitività, sulla sostenibilità e sulla sicurezza delle catene del valore. Tali dimensioni di più ampia portata della vulnerabilità sono particolarmente pertinenti nel contesto della competitività internazionale, dei cambiamenti climatici, delle dinamiche mutevoli del commercio mondiale e della concorrenza nel settore delle risorse.
- Per quanto concerne la categoria di impatto dei *costi del ciclo di vita*, il ruolo della valutazione socioeconomica nel quadro SSbD non consiste nel duplicare l'analisi finanziaria interna delle imprese. Si tratta piuttosto di sostenere e integrare la valutazione dei costi interni con considerazioni economiche aggiuntive, aiutando gli innovatori e le imprese a prendere in considerazione i rischi e le possibilità che i loro progetti racchiudono sul piano socioeconomico. In tale contesto rientrano i potenziali rischi, costi e benefici che vanno oltre il livello dell'impresa. A livello di impresa potrebbero essere prese in considerazione anche le implicazioni relative all'accesso ai crediti, ai premi assicurativi ecc.
- La valutazione della sostenibilità socioeconomica mira a orientare l'innovazione verso il rafforzamento della competitività valutando aspetti quali il potenziale tecnologico, i rischi di carenze di competenze e la creazione di posti di lavoro ad alta intensità di conoscenze. Aiuta così le imprese non solo a rispettare i principi di sicurezza e di sostenibilità, ma anche a posizionarsi strategicamente in mercati e contesti politici in evoluzione.

La valutazione del ciclo di vita a livello sociale (S-LCA – *social life cycle assessment*) offre la base su cui valutare i rischi e i benefici sociali lungo l'intero ciclo di vita di un prodotto o di un processo. Le scale di riferimento, usate spesso nella S-LCA, consentono la classificazione delle prestazioni in un continuum, che si estende da un rapporto rischio/beneficio molto basso a uno molto alto, sulla base di parametri di riferimento prestabiliti quali le norme internazionali (ad esempio le norme dell'Organizzazione internazionale del lavoro, le convenzioni internazionali ecc.). Nel quadro SSbD le scale di riferimento possono fungere da criteri di esclusione o di definizione di priorità. La S-LCA integra i confini etici nel processo di progettazione, allontanando l'innovazione da pratiche socialmente dannose.

Per contro il costo del ciclo di vita per la società (S-LCC) consente di classificare le sostanze chimiche alternative o i materiali alternativi sulla base del costo totale nel corso di tutto il ciclo di vita. In tale contesto figurano i costi sociali, ad esempio i costi dei danni dovuti agli impatti sull'ambiente e sulla salute, o la riduzione della bolletta energetica per il consumatore grazie a un prodotto più efficiente sotto il profilo energetico. L'opzione che ottiene il punteggio più elevato sarà quella che comporta il costo totale (ossia comprensivo dei costi interni e di quelli sociali) più basso, mantenendo nel contempo lo stesso livello di prestazioni tecniche e funzionali.

5.3.2 Valutazione socioeconomica nel corso dell'intero processo di innovazione

Nel quadro SSbD la valutazione socioeconomica si basa sull'esercizio di perimetrazione precedentemente intrapreso e sulla creazione dell'inventario del ciclo di vita ambientale. Pertanto l'integrazione di indicatori socioeconomici è razionalizzata e semplificata grazie all'impiego degli stessi confini di sistema SSbD.

L'analisi di perimetrazione è fondamentale per definire la valutazione socioeconomica, in quanto i principi di progettazione scelti, ad esempio l'impegno di un'impresa a rifornirsi soltanto di materie prime certificate, etiche e sostenibili, svolgeranno un ruolo fondamentale nel determinare quali aspetti e indicatori socioeconomici debbano essere inclusi e in che modo debbano essere trattati. I principi di progettazione e le azioni e gli impegni collegati dovrebbero essere documentati in modo trasparente, al fine di consentire la tracciabilità e la coerenza tra le iterazioni della valutazione così da permettere un monitoraggio completo.

La valutazione può usare tanto dati primari, ossia valori quantitativi o qualitativi ottenuti da misurazioni od osservazioni dirette o su di queste basati, quanto dati secondari tratti dalla letteratura scientifica e da banche dati. L'uso di dati primari rafforza la solidità della valutazione al massimo livello di maturità dell'innovazione. Tuttavia i dati secondari sono molto utili per effettuare simulazioni di potenziali catene del valore a livelli di innovazione bassi e medi.

Sebbene l'integrazione dell'analisi socioeconomica nel quadro SSbD fornisca informazioni preziose, è opportuno riconoscerne alcuni limiti, fra cui i) la disponibilità e la granularità dei dati; ii) i compromessi e l'aggregazione; iii) la natura statistica dei dati sui rischi; iv) il nesso di causalità limitato; v) la fattibilità di una solida valutazione socioeconomica e l'incertezza delle stime dei costi a livello di bassa maturità dell'innovazione; vi) le sfide nel tracciare le vulnerabilità dell'approvvigionamento; vii) le incertezze nei fattori di monetizzazione delle esternalità. Tali limiti indicano la necessità di un uso iterativo della valutazione a sostegno di un processo decisionale in fase precoce. Tuttavia suggeriscono altresì la necessità di riconoscere quando è necessario un impegno più profondo, riesaminando e perfezionando costantemente l'analisi socioeconomica via via che diventano disponibili più dati, le condizioni cambiano o l'innovazione matura.

6. Valutazione e processo decisionale

L'obiettivo della valutazione SSbD nel suo complesso è sostenere il processo decisionale nel corso dell'intera innovazione nel perimetro tracciato dall'analisi di perimetrazione. La valutazione confronta i risultati della valutazione degli aspetti di sicurezza e sostenibilità con gli obiettivi e le norme decisionali autodeterminate degli innovatori (e/o con riferimento a norme esterne, livelli minimi di prestazione o norme consolidati) riguardo alle dimensioni della sicurezza e della sostenibilità.

Informata dalla valutazione della sicurezza e della sostenibilità, la valutazione in questione può portare a decisioni diverse, ad esempio per quanto riguarda la selezione di una sostanza chimica, di un materiale o di un processo, l'adeguamento dei principi di (ri)progettazione applicati ecc. Tali approfondimenti e scelte sono poi integrati in un nuovo ciclo di sviluppo, nel quale gli insegnamenti tratti guidano le iniziative di innovazione future, garantendo un miglioramento continuo verso soluzioni più sicure e più sostenibili.

Sebbene il quadro SSbD consenta sia la visualizzazione e l'eventuale valutazione di compromessi sia l'individuazione e lo sfruttamento di sinergie all'interno dei diversi aspetti delle dimensioni della sicurezza e della sostenibilità e tra di essi, gli aspetti da considerare si spingono oltre. Devono infatti essere presi in considerazione altri aspetti importanti, quali la funzionalità della sostanza chimica o del materiale e le considerazioni di mercato, ad esempio la penetrazione, il prezzo al consumo ecc.

Il ricorso a norme decisionali definite nelle prime fasi dell'analisi di perimetrazione e adattate al caso specifico è importante per formalizzare e sistematizzare le decisioni adottate durante il processo di innovazione. È inoltre importante conseguire un'interazione con i soggetti coinvolti nella catena del valore e documentare con chiarezza le decisioni strategiche adottate durante l'attuazione del quadro SSbD.

Le considerazioni quanto all'incertezza costituiscono parte integrante del quadro SSbD e dovrebbero essere prese in considerazione nella valutazione e nel processo decisionale. Le fonti di incertezza possono spaziare dalla mancanza di informazioni sul ciclo di vita al livello di qualità dei dati e alla relativa disponibilità. Il livello di dettaglio dell'analisi dell'incertezza dovrebbe essere coerente con l'approccio graduale così come con la portata e la finalità generali della valutazione. Il perfezionamento della valutazione in ciascuna iterazione comporterà l'integrazione di dati, informazioni ed eventualmente metodi nuovi al fine di caratterizzare meglio il sistema e quindi ridurre l'incertezza.

Esempio di quadro operativo per visualizzare i risultati della valutazione SSbD

La valutazione della sicurezza e della sostenibilità del ciclo di vita delle sostanze chimiche e dei materiali comporta numerosi aspetti che devono essere considerati singolarmente e successivamente integrati a sostegno del processo decisionale. A tal fine si presentano quadri operativi a titolo di esempio. I pannelli presentano gli elementi e le informazioni che dovrebbero essere presi in considerazione per una valutazione globale degli aspetti di sicurezza e di sostenibilità e per il monitoraggio dell'andamento del processo di innovazione. I quadri operativi offrono all'addetto ai lavori la flessibilità di adattare la visualizzazione del quadro alla maturità dell'innovazione e alla disponibilità dei dati. L'approccio dei quadri operativi consente inoltre di includere i risultati sia qualitativi sia quantitativi della valutazione (passando da una valutazione SSbD semplificata a una valutazione intermedia, fino a una valutazione completa).

Il **quadro operativo di perimetrazione** dovrebbe consentire di visualizzare gli elementi della perimetrazione che alimentano la fase di valutazione successiva. Il quadro operativo di perimetrazione consente agli addetti ai lavori di tenere traccia dell'andamento dell'attuazione del quadro SSbD (e la relativa completezza delle informazioni e dei dati richiesti) e di prepararsi a una valutazione più mirata della sicurezza e della sostenibilità.

Quadro operativo di valutazione. Il quadro operativo di valutazione offre una panoramica completa dei risultati della valutazione della sicurezza e della sostenibilità. Dovrebbe essere concepito in modo da essere adattato al livello di maturità dell'innovazione, quale il livello di maturità tecnologica (N), in un approccio graduale. Il quadro operativo di valutazione aiuta a individuare le grandi criticità e i settori da migliorare, visualizzando nel contempo i potenziali compromessi all'interno delle dimensioni della sicurezza e della sostenibilità e tra di esse.

Gli elementi chiave da includere nel quadro operativo di valutazione sono i seguenti:

- valutazione di sicurezza: l'esito della valutazione della sicurezza, comunicato per i diversi elementi considerati, ossia le caratteristiche intrinseche, e il rischio basato sull'esposizione durante la fabbricazione, la trasformazione, l'uso e la fine vita;
- valutazione della sostenibilità ambientale: i risultati sono comunicati per le 16 categorie di impatto ambientale, al fine di individuare eventuali compromessi;
- sicurezza e sostenibilità dei processi: visualizzare l'esito delle considerazioni di sicurezza e sostenibilità in collegamento coi processi, concentrandosi su una specifica fase del ciclo di vita della sostanza chimica o del materiale;
- valutazione della sostenibilità socioeconomica: i risultati sono comunicati per le diverse categorie di impatto selezionate, se opportuno e fattibile per il caso in questione.

Per ciascuno degli elementi fondamentali del quadro operativo di valutazione è opportuno indicare quanto segue:

- livello di incertezza: ciascun risultato è associato a un livello di incertezza che può essere valutato mediante un approccio qualitativo o quantitativo;
- fasi del ciclo di vita: i risultati della valutazione dovrebbero includere informazioni sulla fase o sulle fasi del ciclo di vita considerate nella valutazione.

La natura iterativa del quadro SSbD consente l'inclusione e l'integrazione progressive dei dati, aumentando gradualmente la completezza della valutazione in ciascuna iterazione. Le figure 5 e 6 mostrano esempi di possibile rappresentazione degli elementi fondamentali di valutazione della sicurezza e della sostenibilità ambientale.

Figura 5

Esempio di risultati della valutazione della sicurezza da includere nel quadro operativo

Maturità dell'innovazione (N)

Risultati risultato

Valutazione ● ● ● ● ●

Incertezza (B) Bassa (A) Alta (M) Media

Fasi del ciclo di vita (R) (M) (T) (D) (U) (W)

R = materie prime e processi a monte
M = produzione
D = processi a valle
T = trasporto
U = Uso
W = rifiuti

Sostanza chimica/materiale

Denominazione chimica, CAS:XXXXX

Proprietà intrinseche

Indicatore **Incertezza**

uomo

cutaneo acuto risultato (A)

orale acuto risultato (B)

..... risultato (M)

ambiente

toss. acuto risultato (A)

toss. cronico risultato (B)

..... risultato (B)

fisico

Infiammabilità risultato (A)

esplosivo risultato (B)

..... risultato (B)

Livello di rischio: scenario di esposizione/attività

Indicatore (livello, RCR, ...) **Incertezza**

lavoratore

ES 1 risultato (A)

ES 2 risultato (B)

..... risultato (B)

ambiente

ES 1 risultato (A)

ES 2 risultato (B)

..... risultato (M)

Livello di rischio: scenario di esposizione/attività

Indicatore (livello, RCR, ...) **Incertezza**

ambiente

ES 1 risultato (A)

ES 2 risultato (B)

..... risultato (B)

addetto ai lavori/consumatore

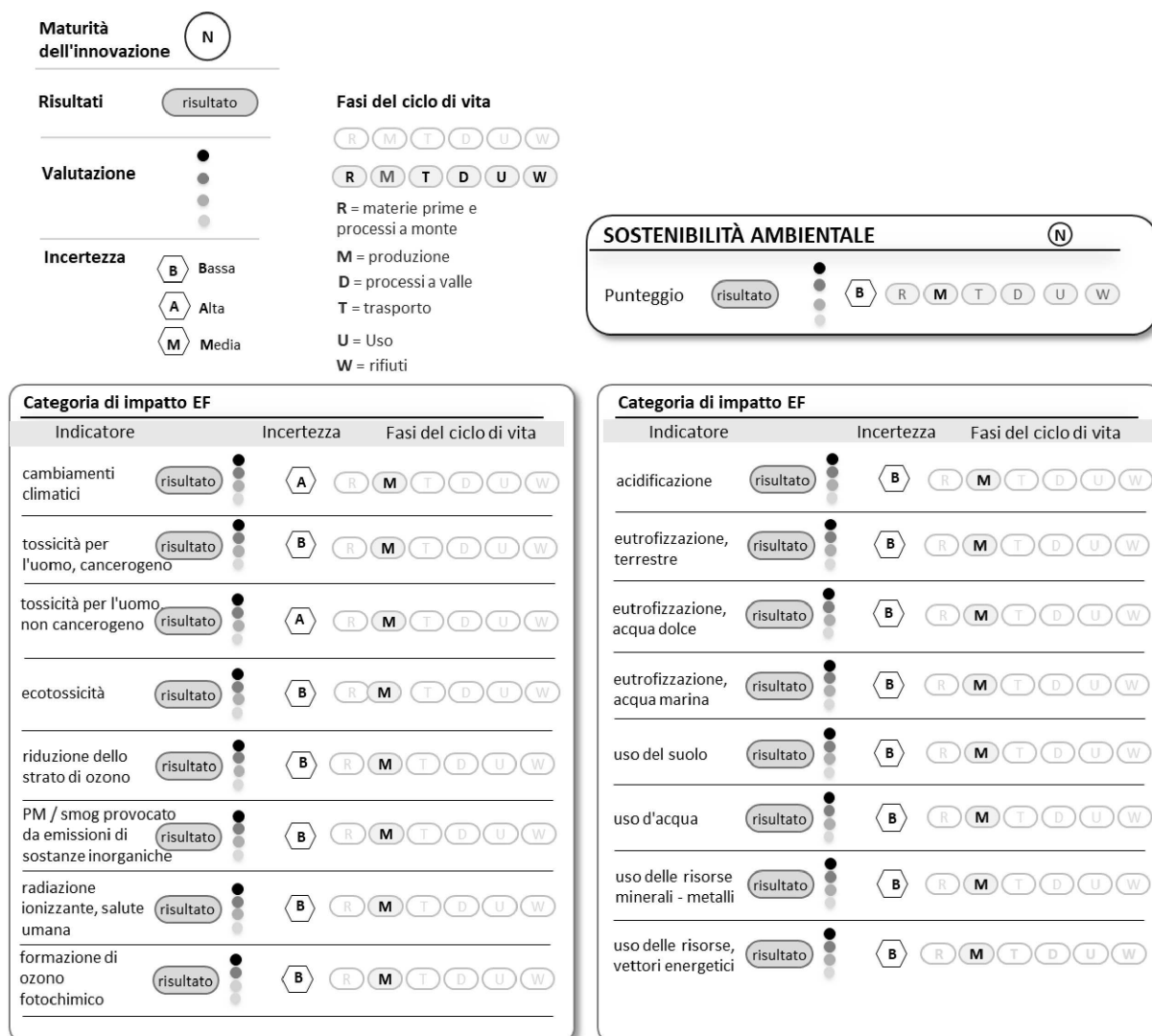
ES 1 risultato (A)

ES 2 risultato (B)

..... risultato (B)

Figura 6

Esempio di quadro operativo della valutazione della sostenibilità ambientale



La visualizzazione dei risultati delle valutazioni della sicurezza e della sostenibilità può fungere da ausilio per orientare il processo decisionale. Nel quadro SSbD è tuttavia molto importante integrarla con informazioni dettagliate sulle valutazioni effettuate. La presentazione di dati completi contribuisce a evidenziare i punti di forza e di debolezza che i risultati aggregati potrebbero celare; in questo senso si tratta di una componente essenziale della valutazione.

7. Documentazione

La documentazione offre maggiore trasparenza quanto alle modalità di attuazione del quadro SSbD. Illustra in modo più chiaro la tracciabilità e la coerenza delle valutazioni graduali della sicurezza e della sostenibilità e rivela l'individuazione di criticità e lacune nei dati nelle fasi progressive del processo di innovazione in corso.

Le considerazioni quanto all'incertezza nel contesto della valutazione dovrebbero essere sistematicamente documentate in modo completo e trasparente. Dovrebbero comprendere aspetti qualitativi e quantitativi relativamente a dati, metodi, scenari, fattori produttivi, modelli, esiti, analisi di sensibilità e interpretazione dei risultati.

La documentazione prodotta costituisce un utile repertorio e una sintesi dell'evoluzione del processo di innovazione da alimentare con risorse già durante le iterazioni, in quanto viene integrata da una perimetrazione migliorata, dai dati generati e dalle decisioni assunte in materia di innovazione. Può servire tanto per fini di comunicazione interna, ad esempio tra le diverse funzioni interne e i diversi livelli gerarchici coinvolti nel processo di ricerca e innovazione di un'organizzazione, quanto per fini di comunicazione esterna, ad esempio con i diversi soggetti coinvolti nel ciclo di vita o con le parti interessate esterne.

I modelli per la documentazione sono disponibili negli orientamenti metodologici SSbD (versione 2024⁽¹⁰⁾) e aggiornamenti futuri⁽¹¹⁾), compresi esempi degli elementi principali da includere.

⁽¹⁰⁾ Abbate, E., Garmendia Aguirre, I., Bracalente, G., Mancini, L., Tosches, D., Rasmussen, K., Bennett, M. J., Rauscher, H., & Sala, S., *Safe and sustainable by design chemicals and materials: Methodological guidance*, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, Lussemburgo, 2024, <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?prefLang=it&etrans=it.