



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 20 Δεκεμβρίου 2022
(OR. en)

15867/22
ADD 1

ENT 172
MI 926
CHIMIE 102
ENV 1279
SAN 658
IND 548
COMPET 1014

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	8 Δεκεμβρίου 2022
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	C(2022) 8854 final - ANNEX
Θέμα:	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ στη ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ για τη θέσπιση ευρωπαϊκού πλαισίου αξιολόγησης «ασφαλών και βιώσιμων εκ σχεδιασμού» χημικών προϊόντων και υλικών

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - C(2022) 8854 final - ANNEX.

σνημμ.: C(2022) 8854 final - ANNEX



Βρυξέλλες, 8.12.2022
C(2022) 8854 final

ANNEX

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

στη

ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**για τη θέσπιση ευρωπαϊκού πλαισίου αξιολόγησης «ασφαλών και βιώσιμων εκ
σχεδιασμού» χημικών προϊόντων και υλικών**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Πλαίσιο για τον μελλοντικό καθορισμό κριτηρίων ασφάλειας και βιωσιμότητας εκ σχεδιασμού και τη διαδικασία αξιολόγησης χημικών προϊόντων και υλικών

Πίνακας περιεχομένων

1.	Αρχές που διέπουν το πλαίσιο ασφάλειας και βιωσιμότητας εκ σχεδιασμού	1
2.	Χαρακτηριστικά και δομή του πλαισίου	2
3.	Στάδιο 1: Κατευθυντήριες αρχές (επανα)σχεδιασμού	3
4.	Στάδιο 2: Αξιολόγηση της ασφάλειας και της βιωσιμότητας	6
4.1.	Αξιολόγηση της επικινδυνότητας (Βήμα 1)	8
4.2.	Πτυχές της παραγωγής και της μεταποίησης που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια (βήμα 2)	14
4.3.	Πτυχές που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον κατά την τελική εφαρμογή (βήμα 3)	21
4.4.	Αξιολόγηση περιβαλλοντικής βιωσιμότητας (βήμα 4)	22
5.	Διαδικασία αξιολόγησης και υποβολή εκθέσεων	27
6.	Επισκόπηση των πηγών δεδομένων για την υποστήριξη της αξιολόγησης της ασφάλειας και της βιωσιμότητας	28

1. ΑΡΧΕΣ ΠΟΥ ΔΙΕΠΟΥΝ ΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΒΙΩΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΕΚ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ

Καθορίζεται ένα σύνολο αρχών για την ανάπτυξη του νέου πλαισίου «ασφάλειας και βιωσιμότητας εκ σχεδιασμού» (SSbD).

- Καθορισμός ιεραρχίας που δίνει προτεραιότητα στην ασφάλεια, ώστε να αποφεύγονται οι ατυχείς υποκαταστάσεις.
- Καθορισμός κριτηρίων αποκλεισμού για τον σχεδιασμό χημικών προϊόντων και υλικών με σκοπό την ενίσχυση της βιώσιμης έρευνας και καινοτομίας (E&K), με βάση τόσο τα δεδομένα που αναφέρονται στις απαιτήσεις της νομοθεσίας της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα όσο και δεδομένα που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των εν λόγω απαιτήσεων.
- Εστίαση στην επανειλημμένη ελαχιστοποίηση των περιβαλλοντικών πιέσεων, με τη χρήση δυναμικών ορίων και σημείων αποκοπής, ώστε το πλαίσιο να καταστεί εργαλείο διαχείρισης των βελτιώσεων κατά μήκος της διαδικασίας καινοτομίας.
- Διασφάλιση της βέλτιστης χρήσης των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με τις δυσμενείς επιπτώσεις. Κάθε (νέο) χημικό προϊόν ή υλικό θα πρέπει να συγκρίνεται με το πλήρες φάσμα των δομικά ή λειτουργικά παρόμοιων ουσιών, ώστε να αξιολογείται η αναμενόμενη δυνατότητα πρόκλησης αρνητικών επιπτώσεων στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον.

- Κοινοποίηση των μέτρων SSbD που λαμβάνονται σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού: διάθεση όλων των σχετικών και μη εμπιστευτικών δεδομένων σε ευρέσιμη, προσβάσιμη, διαλειτουργική και επαναχρησιμοποιήσιμη (FAIR) μορφή, για μεγαλύτερη διαφάνεια και λογοδοσία και για την καλύτερη εκπλήρωση του καθήκοντος μέριμνας.
- Προώθηση της χρήσης συνεκτικού πλαισίου από τα διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων της βιομηχανίας και των φορέων χάραξης πολιτικής.

2. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΔΟΜΗ ΤΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ

Το προτεινόμενο πλαίσιο SSbD είναι μια γενική προσέγγιση για την αξιολόγηση και τον καθορισμό κριτηρίων ασφάλειας και βιωσιμότητας για τα χημικά προϊόντα και τα υλικά, καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας καινοτομίας. Μπορεί να εφαρμοστεί στην ανάπτυξη νέων χημικών προϊόντων και υλικών ή στην επαναξιολόγηση υφιστάμενων. Στην περίπτωση υφιστάμενων χημικών προϊόντων και υλικών, το πλαίσιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί: i) για τη στήριξη του επανασχεδιασμού των διαδικασιών παραγωγής τους ώστε να αυξηθεί η ασφάλεια και η βιωσιμότητά τους μέσω της αξιολόγησης εναλλακτικών διαδικασιών, ή ii) για τη σύγκρισή τους, με χρήση των κριτηρίων SSbD (π.χ. για καινοτομία μέσω της υποκατάστασης με χημικά προϊόντα ή υλικά που παρουσιάζουν καλύτερες επιδόσεις ή για επιλογή σε κατάντη εφαρμογές).

Το πλαίσιο αποτελείται από ένα στάδιο (επανα)σχεδιασμού και μια αξιολόγηση ασφάλειας και βιωσιμότητας στα διάφορα στάδια του κύκλου ζωής του χημικού προϊόντος ή υλικού, λαμβανομένων υπόψη της λειτουργικότητας και της μίας ή περισσότερων τελικών χρήσεων του. Μολονότι το πλαίσιο δεν αξιολογεί την ασφάλεια και τη βιωσιμότητα των προϊόντων, εξετάζει τον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιούνται τα χημικά προϊόντα ή τα υλικά στα προϊόντα.

Το πλαίσιο SSbD περιλαμβάνει τις ακόλουθες δύο συνιστώσες:

1. το **στάδιο (επανα)σχεδιασμού** στο οποίο προτείνονται κατευθυντήριες αρχές σχεδιασμού για την υποστήριξη του ασφαλούς και βιώσιμου σχεδιασμού χημικών προϊόντων και υλικών·
2. το **στάδιο αξιολόγησης της ασφάλειας και της βιωσιμότητας** στο οποίο αξιολογείται η ασφάλεια και η βιωσιμότητα του υπό εξέταση χημικού προϊόντος ή υλικού.

Το πλαίσιο SSbD μπορεί να βοηθήσει στα διάφορα στάδια της διαδικασίας καινοτομίας (σχεδιασμός, προγραμματισμός, πειραματικές δοκιμές και δημιουργία πρωτοτύπων), όπου λαμβάνονται αποφάσεις για τη συνέχιση, την εγκατάλειψη ή την ανακατεύθυνση της προσέγγισης καινοτομίας. Η αξιολόγηση της ασφάλειας και της βιωσιμότητας θα πρέπει να ξεκινά όσο το δυνατόν νωρίτερα στη διαδικασία καινοτομίας, ώστε να διασφαλίζεται ότι οι αρχές SSbD εφαρμόζονται στον σχεδιασμό του χημικού προϊόντος ή υλικού. Στη συνέχεια, η αξιολόγηση θα πρέπει να διενεργείται επανειλημμένα, στα επόμενα στάδια ανάπτυξης, καθώς διατίθενται σταδιακά περισσότερες πληροφορίες. Το πλαίσιο θα πρέπει να παρέχει ευελιξία κατά την εφαρμογή του, ώστε να διασφαλίζεται η εναρμόνιση με οριζόντιες ή ειδικές ανά προϊόν νομοθετικές διατάξεις ή με κανονιστικές εξαιρέσεις.

Η προτεινόμενη αξιολόγηση της ασφάλειας και της βιωσιμότητας ακολουθεί μια ιεραρχική προσέγγιση στο πλαίσιο της οποίας προηγείται η εξέταση των πτυχών της ασφάλειας, και έπεται αυτή των πτυχών της βιωσιμότητας.

Το πρώτο βήμα είναι η εγγύηση της ασφάλειας, μέσω του χαρακτηρισμού χημικών προϊόντων ή υλικών που παρουσιάζουν ορισμένες επικίνδυνες ιδιότητες (για την ανθρώπινη υγεία, καθώς και για το περιβάλλον) ως μη βιώσιμων εκ σχεδιασμού, ακόμη και αν ο σχεδιασμός τους ακολουθεί συνιστώμενες αρχές σχεδιασμού ή ακόμη και αν έχουν σχετικά χαμηλό περιβαλλοντικό αντίκτυπο. Εάν το υπό εξέταση χημικό προϊόν ή υλικό πληροί τα ελάχιστα κριτήρια ασφάλειας, μπορεί να πραγματοποιηθεί η αξιολόγηση των πτυχών της περιβαλλοντικής βιωσιμότητας. Σε μελλοντικές εφαρμογές του πλαισίου, μπορούν να αξιολογούνται επίσης πτυχές της κοινωνικοοικονομικής βιωσιμότητας ως συμπληρωματική αξιολόγηση.

Η εν λόγω προσέγγιση βάσει σταδίων αποσκοπεί στη μείωση του φόρτου της αξιολόγησης, καθώς τα αρχικά στάδια έχουν ως στόχο τον εντοπισμό «απαγορευτικών» ζητημάτων. Για παράδειγμα, εάν από την αξιολόγηση χημικού προϊόντος ή υλικού εντοπιστούν ανησυχίες όσον αφορά την ασφάλεια, θα πραγματοποιηθεί ΑΚΖ (αξιολόγηση του κύκλου ζωής) μόνο αφού αντιμετωπιστούν οι εν λόγω ανησυχίες, π.χ. μέσω της διαπίστωσης του αν οι ανησυχίες αυτές μπορούν να εξαλειφθούν με μέτρα διαχείρισης του κινδύνου. Ωστόσο, ανάλογα με τις μεθόδους εργασίας κάθε οργανισμού, τα διάφορα στάδια μπορούν να εκτελούνται ταυτόχρονα.

3. ΣΤΑΔΙΟ 1: ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΑΡΧΕΣ (ΕΠΑΝΑ)ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ

Το πλαίσιο SSbD καλύπτει τρία επίπεδα του όρου «εκ σχεδιασμού»:

- (1) μοριακός σχεδιασμός, για τον σχεδιασμό νέων χημικών προϊόντων και υλικών με βάση τη χημική δομή τους·
- (2) σχεδιασμός διαδικασιών, για την αύξηση της ασφάλειας και της βιωσιμότητας της διαδικασίας παραγωγής τόσο για χημικά προϊόντα και υλικά που αναπτύσσονται όσο και για υφιστάμενα χημικά προϊόντα και υλικά·
- (3) σχεδιασμός προϊόντος, κατά τον οποίο τα αποτελέσματα της αξιολόγησης SSbD υποστηρίζουν την επιλογή των χημικών προϊόντων ή των υλικών που καλύπτουν τις λειτουργικές απαιτήσεις του τελικού προϊόντος στο οποίο χρησιμοποιούνται.

Σκοπός του σταδίου αυτού είναι η παροχή καθοδήγησης σχετικά με τις αρχές που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά το στάδιο του (επανα)σχεδιασμού, ώστε να μεγιστοποιούνται οι δυνατότητες επιτυχούς έκβασης της αξιολόγησης της ασφάλειας και της βιωσιμότητας. Σε αυτό το στάδιο, θα πρέπει να καθοριστούν ο στόχος, το πεδίο εφαρμογής και τα όρια του συστήματος, τα οποία θα καθορίσουν τις παραμέτρους της αξιολόγησης του υπό εξέταση χημικού προϊόντος ή υλικού. Αυτό περιλαμβάνει επιλογές όπως η αξιολόγηση ενός μείγματος ως μεμονωμένου στοιχείου ή ως συστατικών μειγμάτων. Η τήρηση των αρχών αυτών δεν είναι βέβαιο ότι παρέχει τη δυνατότητα εξαγωγής συμπερασμάτων σχετικά με τις επιδόσεις των υπό εξέταση χημικών προϊόντων και υλικών όσον αφορά την ασφάλεια και τη βιωσιμότητα. Για την εξαγωγή των συμπερασμάτων αυτών απαιτείται αξιολόγηση της ασφάλειας και της βιωσιμότητας στο επόμενο στάδιο.

Οι αρχές σχεδιασμού συνοψίζονται στον πίνακα 1 (μη εξαντλητικός κατάλογος). Προέρχονται από υφιστάμενες βέλτιστες πρακτικές, π.χ. αρχές πράσινης χημείας¹, αρχές πράσινης μηχανικής², κριτήρια βιωσιμότητας της χημείας³, χρυσοί κανόνες του γερμανικού

¹ Anastas, P., και Warner, J. (1998), Green Chemistry: Theory and Practice, Oxford University Press, Νέα Υόρκη, σ. 30.

² Anastas, P. T. και Zimmerman, J. B. (2003), «Peer Reviewed: Design Through the 12 Principles of Green Engineering», Environmental Science & Technology 37(5), 94A–101A: <https://doi.org/10.1021/es032373g>

οργανισμού περιβάλλοντος (UBA)⁴, αρχές κυκλικότητας στη χημεία⁵. Μπορούν επίσης να ληφθούν υπόψη και άλλες αρχές από τις εν λόγω βέλτιστες πρακτικές.

Πίνακας 1: Μη εξαντλητικός κατάλογος κατευθυντήριων αρχών σχεδιασμού, συναφών ορισμών και παραδειγμάτων δράσεων στο στάδιο του (επανα)σχεδιασμού

Αρχές σχεδιασμού	Ορισμός	Παραδείγματα δράσεων
Αποδοτική χρήση υλικών	Ενσωμάτωση όλων των χημικών προϊόντων ή υλικών που χρησιμοποιούνται σε μια διαδικασία στο τελικό προϊόν ή πλήρης ανάκτησή τους στο εσωτερικό της διαδικασίας, με αποτέλεσμα τη χρήση λιγότερων πρώτων υλών και τη δημιουργία λιγότερων αποβλήτων.	Μεγιστοποίηση της απόδοσης κατά την αντίδραση για μείωση της κατανάλωσης χημικών προϊόντων ή υλικών. Ανάκτηση περισσότερων χημικών προϊόντων ή υλικών που δεν έχουν αντιδράσει. Επιλογή υλικών και διαδικασιών που ελαχιστοποιούν την παραγωγή αποβλήτων. Προσδιορισμός του ποσοστού χρήσης κρίσιμων πρώτων υλών ⁶ , με σκοπό την ελαχιστοποίηση ή την αντικατάστασή τους.
Ελαχιστοποίηση της χρήσης επικίνδυνων χημικών προϊόντων ή υλικών	Διατήρηση της λειτουργικότητας των προϊόντων με παράλληλη μείωση ή πλήρη αποφυγή της χρήσης επικίνδυνων χημικών προϊόντων ή υλικών, όπου είναι δυνατόν. Χρήση της βέλτιστης τεχνολογίας για την αποφυγή της έκθεσης σε όλα τα στάδια του κύκλου ζωής χημικού προϊόντος ή υλικού.	Μείωση και/ή εξάλειψη επικίνδυνων χημικών προϊόντων ή υλικών στις διαδικασίες παραγωγής. Επανασχεδιασμός των διαδικασιών παραγωγής για την ελαχιστοποίηση της χρήσης επικίνδυνων χημικών προϊόντων/υλικών. Εξάλειψη επικίνδυνων χημικών προϊόντων ή υλικών στα τελικά προϊόντα.
Σχεδιασμός για ενεργειακή απόδοση	Ελαχιστοποίηση της ενέργειας που χρησιμοποιείται για την παραγωγή και τη χρήση χημικού προϊόντος ή υλικού στη διαδικασία παραγωγής και/ή στην αλυσίδα εφοδιασμού.	Επιλογή ή ανάπτυξη διαδικασιών (παραγωγής) οι οποίες: α. περιλαμβάνουν εναλλακτικές και λιγότερο ενεργοβόρες τεχνικές παραγωγής/διαχωρισμού β. μεγιστοποιούν την επαναχρησιμοποίηση της ενέργειας (π.χ. ενσωμάτωση δικτύων θέρμανσης

³ UBA (2009), «Sustainable Chemistry: Positions and Criteria of the Federal Environment Agency», σ. 6: <https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/sustainable-chemistry>

⁴ UBA (2016), «Guide on sustainable chemicals — A decision tool for substance manufacturers, formulators and end users of chemicals»: <https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/guide-on-sustainable-chemicals>.

⁵ Keijer, T., Bakker, V., Slootweg, J. C. (2019), «Circular chemistry to enable a circular economy», Nature chemistry 11 (3), σ. 190: <https://doi.org/10.1038/s41557-019-0226-9>

⁶ https://ec.europa.eu/growth/sectors/raw-materials/areas-specific-interest/critical-raw-materials_el.

Αρχές σχεδιασμού	Ορισμός	Παραδείγματα δράσεων
		<p>και συμπαραγωγή)</p> <p>γ. περιλαμβάνουν λιγότερα στάδια παραγωγής</p> <p>δ. χρησιμοποιούν καταλύτες, συμπεριλαμβανομένων των ενζύμων</p> <p>ε. μειώνουν τις ανεπάρκειες και αξιοποιούν τη διαθέσιμη εναπομένουσα ενέργεια στη διαδικασία ή επιλέγουν διαδρομές αντίδρασης χαμηλότερης θερμοκρασίας</p>
Χρήση ανανεώσιμων πηγών	<p>Διατήρηση των πόρων, μέσω κλειστών από την άποψη των πόρων βρόχων ή με τη χρήση ανανεώσιμων υλικών και πηγών ενέργειας.</p>	<p>Προώθηση της χρήσης πρώτων υλών οι οποίες:</p> <p>α. είναι ανανεώσιμες</p> <p>β. είναι κυκλικές</p> <p>γ. δεν δημιουργούν ανταγωνισμό στη χρήση της γης</p> <p>δ. δεν επηρεάζουν αρνητικά τη βιοποικιλότητα</p> <p>ή διαδικασιών οι οποίες:</p> <p>α. χρησιμοποιούν ενέργεια από ανανεώσιμες πηγές με χαμηλές εκπομπές διοξειδίου του άνθρακα και χωρίς δυσμενείς επιπτώσεις στη βιοποικιλότητα</p>
Πρόληψη και αποφυγή επικίνδυνων εκπομπών	<p>Εφαρμογή τεχνολογιών για την ελαχιστοποίηση ή την αποφυγή των επικίνδυνων εκπομπών ή της έκλυσης ρύπων στο περιβάλλον.</p>	<p>Επιλογή υλικών ή διαδικασιών που:</p> <p>α. ελαχιστοποιούν την παραγωγή επικίνδυνων αποβλήτων και επικίνδυνων υποπροϊόντων</p> <p>β. ελαχιστοποιούν την παραγωγή εκπομπών (π.χ. πτητικές οργανικές ενώσεις, ολικός οργανικός άνθρακας, ρύποι οξίνισης και ευτροφισμού, και βαρέα μέταλλα)</p>
Σχεδιασμός για το τέλος του κύκλου ζωής	<p>Σχεδιασμός των χημικών προϊόντων και υλικών κατά τρόπο ώστε, αφού έχουν εξυπηρετήσει τον σκοπό τους, να διασπώνται σε χημικά προϊόντα που δεν ενέχουν κανένα κίνδυνο για το περιβάλλον ή τον άνθρωπο.</p> <p>Σχεδιασμός χημικών προϊόντων και υλικών κατά τρόπο που τα καθιστά κατάλληλα για επαναχρησιμοποίηση, συλλογή, διαλογή και</p>	<p>Αποφυγή της χρήσης χημικών προϊόντων ή υλικών που εμποδίζουν τις διαδικασίες στο τέλος του κύκλου ζωής τους, όπως η ανακύκλωση.</p> <p>Επιλογή υλικών τα οποία:</p> <p>α. είναι περισσότερο ανθεκτικά (μεγαλύτερη διάρκεια ζωής και λιγότερη συντήρηση)</p> <p>β. παρουσιάζουν ευκολίες όσον αφορά</p>

Αρχές σχεδιασμού	Ορισμός	Παραδείγματα δράσεων
	ανακύκλωση/αναβάθμιση αποβλήτων.	τον διαχωρισμό και τη διαλογή γ. είναι πολύτιμα ακόμη και μετά τη χρήση τους (εμπορική μετα-χρησιμοποίηση) δ. είναι πλήρως βιοαποδομήσιμα για χρήσεις που αναπόφευκτα οδηγούν σε έκλυση στο περιβάλλον ή σε λύματα
Εξέταση του συνόλου του κύκλου ζωής	Εφαρμογή των αρχών σχεδιασμού σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής, από την αλυσίδα εφοδιασμού πρώτων υλών έως το τέλος του κύκλου ζωής του τελικού προϊόντος.	Εξέταση των ακόλουθων ενδεχόμενων: α. χρήση επαναχρησιμοποιήσιμων συσκευασιών για το υπό αξιολόγηση χημικό προϊόν ή υλικό και για τα χημικά προϊόντα ή υλικά της αλυσίδας εφοδιασμού του β. ενεργειακά αποδοτική εφοδιαστική (π.χ. μείωση των μεταφερόμενων ποσοτήτων, αλλαγή των μέσων μεταφοράς) γ. μείωση των αποστάσεων μεταφοράς στην αλυσίδα εφοδιασμού

4. ΣΤΑΔΙΟ 2: ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΒΙΩΣΙΜΟΤΗΤΑΣ

Αφού παρατεθούν οι αρχές σχεδιασμού, το επόμενο στάδιο έγκειται στην αξιολόγηση της ασφάλειας και της βιωσιμότητας η οποία αποτελείται από τέσσερα βήματα. Τα τρία πρώτα βήματα καλύπτουν κυρίως διάφορες πτυχές της ασφάλειας των χημικών προϊόντων ή υλικών. Τα τρία αυτά βήματα βασίζονται στις γνώσεις που προέρχονται από την ισχύουσα νομοθεσία της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα, όπως ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH), ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία (CLP) ή η οδηγία 89/391/ΕΟΚ για την ασφάλεια και την υγεία στην εργασία (ΑΥΕ), και οι οποίες προσαρμόζονται στην εφαρμογή των SSbD στην Ε&Κ. Το τέταρτο βήμα καλύπτει την περιβαλλοντική πτυχή της βιωσιμότητας. Ανάλογα με τον τρόπο εφαρμογής του πλαισίου SSbD, μπορεί επίσης να είναι σκόπιμη η αξιολόγηση κοινωνικοοικονομικών πτυχών της βιωσιμότητας —για παράδειγμα, ως πρόσθετο στοιχείο για τη συμπλήρωση της κύριας αξιολόγησης της ασφάλειας και της βιωσιμότητας στη μελλοντική εφαρμογή του πλαισίου.

Τα τέσσερα βήματα, παρότι παρουσιάζονται διαδοχικά, μπορούν να εκτελούνται παράλληλα, καθώς οι πληροφορίες καθίστανται διαθέσιμες σε διάφορα σημεία του κύκλου ζωής του υπό εξέταση χημικού προϊόντος ή υλικού και ανάλογα με το αν αξιολογείται νέο ή υφιστάμενο χημικό προϊόν ή υλικό.

Κάθε βήμα αποτελείται από πτυχές που μπορούν να μετρηθούν με τη χρήση δεικτών. Οι δείκτες αξιολογούνται με τις μεθόδους που προτείνονται στο πλαίσιο. Για τους σκοπούς του πλαισίου, ένα κριτήριο μπορεί να αποτελείται από μια πτυχή με μια μέθοδο αξιολόγησης και ένα ελάχιστο κατώτατο όριο ή τιμές στόχους (βάσει των οποίων μπορεί να ληφθεί απόφαση σχετικά με την ασφάλεια ή τη βιωσιμότητα του χημικού προϊόντος ή υλικού). Επί του

παρόντος, διατίθενται κατώτατα όρια για το βήμα 1, όπως έχουν καθοριστεί στη νομοθεσία της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα (CLP και REACH).

Επί του παρόντος, το πλαίσιο SSbD έχει εφαρμογή μόνο στο στάδιο της καινοτομίας της ανάπτυξης χημικών προϊόντων και υλικών, όπως αναφέρθηκε στο στάδιο 1· δεν παρεμβαίνει στις ενωσιακές νομικές υποχρεώσεις για τα χημικά προϊόντα και τα υλικά.

Βήμα 1 — Αξιολόγηση της επικινδυνότητας (εγγενείς ιδιότητες)

Στο βήμα αυτό εξετάζονται οι εγγενείς ιδιότητες του χημικού προϊόντος ή υλικού προκειμένου να γίνει κατανοητό το προφίλ επικινδυνότητάς του⁷ (κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία, το περιβάλλον και κίνδυνοι από φυσικούς παράγοντες), πριν από την αξιολόγηση της ασφάλειας κατά την παραγωγή, τη μεταποίηση και τη χρήση του.

Βήμα 2 — Πτυχές της παραγωγής και της μεταποίησης που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια

Στο βήμα αυτό αξιολογούνται οι πτυχές της παραγωγής και της μεταποίησης του υπό εξέταση χημικού προϊόντος ή υλικού που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια. Παραγωγή είναι η διαδικασία παραγωγής από την εξαγωγή πρώτων υλών έως την παραγωγή του χημικού προϊόντος ή του υλικού, συμπεριλαμβανομένης της ανακύκλωσης ή της διαχείρισης αποβλήτων.

Στόχος είναι να αξιολογηθεί αν η παραγωγή και η μεταποίηση του υπό εξέταση χημικού προϊόντος ή υλικού ενέχει οποιονδήποτε κίνδυνο για τους εργαζομένους, σύμφωνα με τις οδηγίες της ΕΕ για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία, ή και πέραν αυτών.

Βήμα 3 — Πτυχές που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον κατά το στάδιο της τελικής εφαρμογής

Στο βήμα αυτό αξιολογούνται η επικινδυνότητα και οι κίνδυνοι από την τελική εφαρμογή του υπό εξέταση υλικού ή χημικού προϊόντος. Το εν λόγω βήμα καλύπτει την ειδική ανά χρήση έκθεση στο χημικό προϊόν ή το υλικό και τους συναφείς κινδύνους.

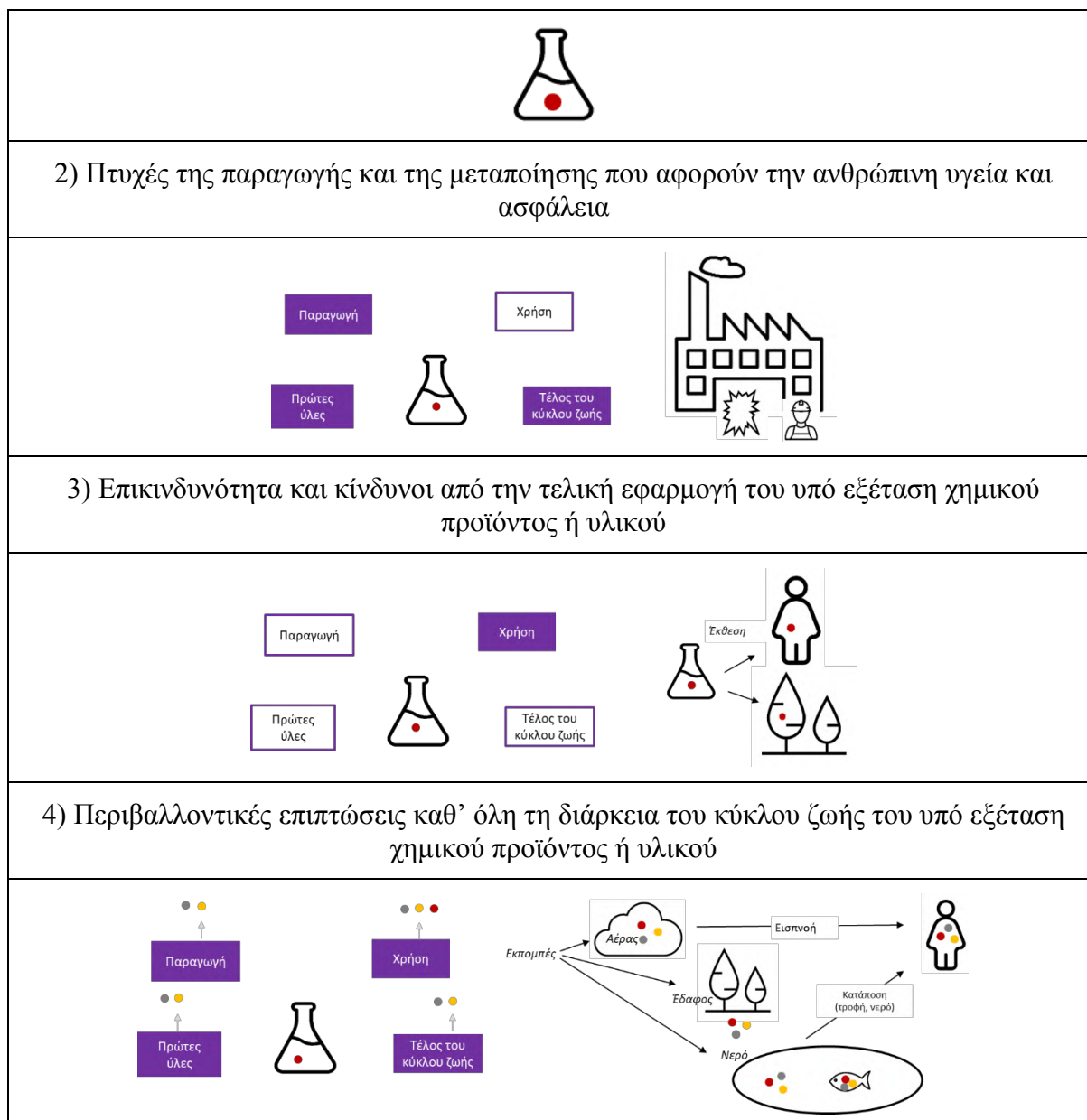
Στόχος είναι να αξιολογηθεί αν η χρήση του χημικού προϊόντος ή υλικού στην τελική εφαρμογή του ενέχει οποιονδήποτε κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον.

Βήμα 4 — Αξιολόγηση της περιβαλλοντικής βιωσιμότητας

Στο τέταρτο βήμα, εξετάζονται οι επιπτώσεις στην περιβαλλοντική βιωσιμότητα καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του χημικού προϊόντος/υλικού με τη διενέργεια ΑΚΖ, στο πλαίσιο της οποίας εξετάζονται διάφορες κατηγορίες επιπτώσεων, όπως η κλιματική αλλαγή και η χρήση των πόρων. Σε αυτό το βήμα εξετάζονται επίσης η τοξικότητα και η οικοτοξικότητα, με αναφορά στις επιπτώσεις από τις εκπομπές του κύκλου ζωής στον άνθρωπο και στο περιβάλλον μέσω περιβαλλοντικών στοιχείων (π.χ. έδαφος, νερό, αέρας), συμπεριλαμβανομένης της κινητικότητας μεταξύ των στοιχείων και όχι μέσω άμεσης έκθεσης (καλύπτεται στο βήμα 3).

1) Επικίνδυνες ιδιότητες του υπό εξέταση χημικού προϊόντος ή υλικού

⁷ Η επικινδυνότητα ορίζεται ως μια ιδιότητα ή ομάδα ιδιοτήτων που καθιστούν μια ουσία επικίνδυνη (ορισμός που παρέχεται από τη δικτυακή πύλη ορολογίας του ECHA <https://echa-term.echa.europa.eu/el/home>).



Εικόνα 2: Απεικόνιση των πτυχών ασφάλειας και βιωσιμότητας του χημικού προϊόντος ή υλικού που καλύπτονται από την αξιολόγηση ασφάλειας και βιωσιμότητας. Τα έγχρωμα πλαίσια αντιπροσωπεύουν το στάδιο του κύκλου ζωής που καλύπτεται. Η κόκκινη κουκκίδα υποδεικνύει το υπό αξιολόγηση χημικό προϊόν ή υλικό, ενώ οι κίτρινες και γκριζές κουκκίδες αναφέρονται σε όλες τις άλλες ουσίες που εκπέμπονται κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του (π.χ. άλλες τοξικές χημικές ουσίες που εκπέμπονται κατά την εξαγωγή της πρώτης ύλης ή ως αποτέλεσμα της ενέργειας που χρησιμοποιείται στη διαδικασία παραγωγής).

4.1. Αξιολόγηση της επικινδυνότητας (Βήμα 1)

Στη νομοθεσία της ΕΕ για τα χημικά προϊόντα (REACH και CLP), οι χημικοί κίνδυνοι διαιρούνται σε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία, κινδύνους για το περιβάλλον και κινδύνους από φυσικούς παράγοντες. Οι κίνδυνοι αυτοί διακρίνονται περαιτέρω σε τάξεις και κατηγορίες κινδύνου, οι οποίες περιλαμβάνονται στην αξιολόγηση. Στόχος είναι να δημιουργηθεί ένα σύνολο κριτηρίων SSbD για τις εγγενείς ιδιότητες των χημικών προϊόντων και των υλικών που μπορούν να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στον άνθρωπο ή στο περιβάλλον. Το σύνολο αυτό βασίζεται στις τάξεις και κατηγορίες κινδύνου που καθορίζονται στον κανονισμό CLP. Η αξιολόγηση SSbD είναι προαιρετική και συνδέεται με δραστηριότητες E&K. Ως εκ τούτου, το πεδίο εφαρμογής της μπορεί να είναι ευρύτερο από

τα δεδομένα που καλύπτουν οι εν λόγω κανονισμοί. Οι τρεις κύριες κατηγορίες κινδύνου είναι οι εξής:

1. εγγενείς επικίνδυνες ιδιότητες για την ανθρώπινη υγεία (κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία)·
2. εγγενείς επικίνδυνες ιδιότητες για το περιβάλλον (κίνδυνοι για το περιβάλλον)·
3. επικίνδυνες φυσικές ιδιότητες (κίνδυνοι από φυσικούς παράγοντες).

Η ταξινόμηση SSbD των επικίνδυνων ιδιοτήτων συνδέεται στενά με σχετικές πρωτοβουλίες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, όπως η στρατηγική για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων⁸, η πρόταση κανονισμού σχετικά με τα βιώσιμα προϊόντα⁹ ή τα βιώσιμα χρηματοοικονομικά της ΕΕ¹⁰. Τα κριτήρια ταξινόμησης για τις ουσίες και τα μείγματα που θεσπίζονται με τον κανονισμό CLP πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για κάθε αναλυτική πληροφορία σχετικά με τις μεθόδους αξιολόγησης.

Ο κανονισμός για τις μεθόδους δοκιμής¹¹ καθορίζει τις μεθόδους δοκιμής που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την παραγωγή δεδομένων για την αξιολόγηση της επικινδυνότητας, οι δε μέθοδοι βασίζονται σε μεγάλο βαθμό στις κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ για τις δοκιμές χημικών προϊόντων¹², οι οποίες αποτελούν ένα από τα κύρια εργαλεία για την παγκόσμια αξιολόγηση των δυνητικών δυσμενών επιπτώσεων των χημικών προϊόντων στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον. Επιπλέον, συνιστώμενες μέθοδοι για την αξιολόγηση των επικίνδυνων ιδιοτήτων περιλαμβάνονται στο έγγραφο καθοδήγησης του ECHA σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων του κανονισμού CLP¹³, το οποίο υποστηρίζει τα κριτήρια του CLP για τις επικίνδυνες ιδιότητες. Περαιτέρω υποστήριξη σχετικά με τις μεθόδους αξιολόγησης παρέχεται στο έγγραφο καθοδήγησης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA) σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας¹⁴, το οποίο περιγράφει τις απαιτήσεις πληροφοριών και τον τρόπο εκπλήρωσής τους σύμφωνα με τον κανονισμό REACH. Στην ταξινόμηση για την αξιολόγηση SSbD μπορούν ήδη να εξετάζονται περαιτέρω τάξεις κινδύνου, όπως: ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες, τοξικές (ABT), άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες (αΑαB), ανθεκτικές, ευκίνητες και τοξικές (AET), άκρως ανθεκτικές και άκρως ευκίνητες (αΑαE), ενδοκρινική διαταραχή. Ακόμη και αν οι εν λόγω τάξεις κινδύνου δεν έχουν ακόμη προβλεφθεί στο πλαίσιο του κανονισμού CLP, μπορούν ήδη να εφαρμοστούν σχέδια κριτηρίων που βρίσκονται στο στάδιο της εκπόνησης.

Για την αξιολόγηση των πτυχών του πίνακα 2¹⁵, προτείνεται μια βαθμιδωτή προσέγγιση ανάλογα με τη διαθεσιμότητα των δεδομένων. Δεδομένου ότι οι διαθέσιμες πληροφορίες για νέα χημικά προϊόντα ή υλικά θα είναι ενδεχομένως περιορισμένες κατά την έναρξη της διαδικασίας, η εφαρμογή βαθμιδωτής προσέγγισης είναι επωφελής καθώς παρέχει τη δυνατότητα χαρακτηρισμού των κινδύνων όσο το δυνατόν νωρίτερα στο στάδιο της καινοτομίας (δηλαδή κατά τον σχεδιασμό του χημικού προϊόντος ή του υλικού) με τη χρήση,

⁸ COM(2020) 667 final.

⁹ COM(2022) 142 final.

¹⁰ Technical Working Group, Part B-Annex: Technical Screening Criteria (Τεχνική ομάδα εργασίας, Μέρος B-Παράρτημα: Τεχνικά κριτήρια ελέγχου), Μάρτιος 2022. https://wwfeu.awsassets.panda.org/downloads/220330_sustainable_finance_platform_finance_report_remaining_environmental_objectives.pdf

¹¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 440/2008 του Συμβουλίου.

¹² <https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/>

¹³ <https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-clp>

¹⁴ <https://echa.europa.eu/el/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

¹⁵ Ο πίνακας 2 θα αναθεωρηθεί μετά τη δοκιμαστική περίοδο.

για παράδειγμα, μεθοδολογιών νέας προσέγγισης (new approach methodologies, NAM) για την παραγωγή δεδομένων και γνώσεων. Μια βαθμιδωτή προσέγγιση παρέχει τη δυνατότητα για εντοπισμό ύποπτων επικίνδυνων χημικών προϊόντων ή υλικών σε πρώιμο στάδιο της διαδικασίας καινοτομίας και για λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων (π.χ. περαιτέρω αξιολόγηση του κινδύνου, έλεγχος της ουσίας, αίτημα για περισσότερα δεδομένα καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του υπό εξέταση χημικού προϊόντος ή υλικού). Η διαλογή υψηλής απόδοσης, τα υπολογιστικά μοντέλα, η διασταύρωση στοιχείων και άλλες εναλλακτικές προσεγγίσεις θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αρχικά ώστε μόνο οι πλέον ελπιδοφόρες υποψήφιες ουσίες (λιγότερο επικίνδυνα χημικά προϊόντα ή υλικά) να τίθενται σε δοκιμή στις υψηλότερες βαθμίδες σύμφωνα με τις κανονιστικές απαιτήσεις για τα χημικά προϊόντα που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά. Εάν η αξιολόγηση διενεργείται σε υφιστάμενο χημικό προϊόν (π.χ. το οποίο ήδη διατίθεται στην αγορά), μπορούν να χρησιμοποιηθούν NAM για την κάλυψη τυχόν κενών στα δεδομένα που απαιτούνται για την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών για τις πτυχές που αναφέρονται στον πίνακα 2. Θα πρέπει επίσης να διενεργείται έλεγχος των διαθέσιμων ακαδημαϊκών στοιχείων πριν από τη λήψη απόφασης σχετικά με την ανάγκη για πρόσθετες μελέτες, ιδίως εκείνες που αφορούν πειραματόζωα.

Πίνακας 2: Κατάλογος πτυχών (επικίνδυνες ιδιότητες) συναφών για το βήμα 1

Ορισμός ομάδας	Κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου	Κίνδυνοι για το περιβάλλον	Κίνδυνοι από φυσικούς παράγοντες
<p>Ομάδα Α:</p> <p>Περιλαμβάνει τις πλέον επιβλαβείς ουσίες (σύμφωνα με τη στρατηγική για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων), συμπεριλαμβανομένων των ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) [δηλαδή ουσίες που πληρούν τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 57 στοιχεία α) έως στ) του κανονισμού REACH και προσδιορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH^{16, 17}].</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Καρκινογένεση Κατ. 1Α και 1Β • Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων, Κατ. 1Α και 1Β • Τοξικότητα στην αναπαραγωγή/ανάπτυξη Κατ. 1Α και 1Β • Ενδοκρινική διαταραχή Κατ. 1 (ανθρώπινη υγεία) • Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού Κατ. 1 • Ειδική τοξικότητα στα όργανα στόχους — επανειλημμένη έκθεση (STOT-RE) Κατ. 1 συμπεριλαμβανομένης της ανοσοτοξικότητας και της νευροτοξικότητας 	<ul style="list-style-type: none"> • Ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ουσίες / άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες ουσίες (ΑΒΤ/αΑαΒ) • Ανθεκτικές, ευκίνητες και τοξικές / άκρως ανθεκτικές, άκρως ευκίνητες ουσίες (ΑΕΤ/αΑαΕ)¹⁸ • Ενδοκρινική διαταραχή Κατ. 1 (περιβάλλον) 	
<p>Ομάδα Β:</p> <p>Περιλαμβάνει ουσίες που προκαλούν ανησυχία, όπως περιγράφονται στη στρατηγική για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων και ορίζονται στο</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ευαισθητοποίηση του δέρματος Κατ. 1 • Καρκινογένεση Κατ. 2 • Μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων Κατ. 2 • Τοξικότητα στην 	<ul style="list-style-type: none"> • Επικινδυνότητα για το στρώμα του όζοντος • Χρόνια τοξικότητα για το περιβάλλον (χρόνια τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον) • Ενδοκρινική διαταραχή Κατ. 2 	

¹⁶ Άρθρο 57 στοιχείο α) του κανονισμού REACH — καρκινογόνος κατηγορίας 1Α ή 1Β· άρθρο 57 στοιχείο β) του κανονισμού REACH — μεταλλαξιογόνος κατηγορίας 1Α ή 1Β· άρθρο 57 στοιχείο γ) του κανονισμού REACH — τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Α ή 1Β· άρθρο 57 στοιχείο δ) του κανονισμού REACH — ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική (ΑΒΤ)· άρθρο 57 στοιχείο ε) του κανονισμού REACH — άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη (αΑαΒ)· άρθρο 57 στοιχείο στ) του κανονισμού REACH — ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με πιθανές σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου (και/ή στο περιβάλλον).

¹⁷ Ορισμένες ουσίες με άλλες επικίνδυνες ιδιότητες (π.χ. STOT RE) μπορούν να ταξινομηθούν ως ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία λόγω του «ισοδύναμου επιπέδου ανησυχίας» που προκαλούν [βλ. άρθρο 57 στοιχείο στ) του κανονισμού REACH].

¹⁸ Η ένταξη όλων των ΑΕΤ και των αΑαΕ στην υποομάδα των πλέον επιβλαβών ουσιών θα υποβληθεί σε περαιτέρω αξιολόγηση.

<p>άρθρο 2 σημείο 28) της πρότασης οικολογικού σχεδιασμού για βιώσιμα προϊόντα¹⁹, αλλά δεν περιλαμβάνονται στην ομάδα Α.</p>	<p>αναπαραγωγή/ανάπτυξη Κατ. 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους — επανειλημμένη έκθεση (STOT-RE) Κατ. 2 • Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους — εφάπαξ έκθεση (STOT-SE) Κατ. 1 και 2 • Ενδοκρινική διαταραχή Κατ. 2 (ανθρώπινη υγεία) 	<p>(περιβάλλον)</p>	
<p>Ομάδα Γ:</p> <p>Περιλαμβάνει τις άλλες τάξεις κινδύνου που δεν περιλαμβάνονται στις ομάδες Α ή Β</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Οξεία τοξικότητα • Διάβρωση του δέρματος • Ερεθισμός του δέρματος • Σοβαρή βλάβη / σοβαρός ερεθισμός των ματιών • Κίνδυνος από αναρρόφηση (Κατ. 1) • Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους — εφάπαξ έκθεση (STOT-SE) Κατ. 3 	<ul style="list-style-type: none"> • Οξεία τοξικότητα για το περιβάλλον (οξεία τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον) 	<ul style="list-style-type: none"> • Εκρηκτικά • Εύφλεκτα αέρια, υγρά και στερεά • Οξειδωτικά αέρια, υγρά, στερεά • Αέρια υπό πίεση • Αυτοαντιδρώσες ουσίες • Πυροφορικά υγρά, στερεά • Αυτοθερμαινόμενες ουσίες • Σε επαφή με το νερό εκλύουν εύφλεκτο αέριο • Οργανικά υπεροξειδία • Διαβρωτικότητα

¹⁹ Πρόταση κανονισμού για τη θέσπιση πλαισίου για τον καθορισμό απαιτήσεων οικολογικού σχεδιασμού όσον αφορά τα βιώσιμα προϊόντα [COM(2022) 142 final].

Άρθρο 2 σημείο 28) — «ουσία που προκαλεί ανησυχία»: ουσία η οποία:

α) πληροί τα κριτήρια του άρθρου 57 και προσδιορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH· ή
β) ταξινομείται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού CLP σε μία από τις ακόλουθες τάξεις ή κατηγορίες κινδύνου:

- καρκινογένεση, κατηγορίες 1 και 2,
- μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων, κατηγορίες 1 και 2,
- τοξικότητα στην αναπαραγωγή, κατηγορίες 1 και 2,
- ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού, κατηγορία 1,
- ευαισθητοποίηση του δέρματος, κατηγορία 1,
- χρόνιος κίνδυνος για το υδάτινο περιβάλλον, κατηγορίες 1 έως 4,
- επικίνδυνο για τη στιβάδα του όζοντος,
- ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους — επαναλαμβανόμενη έκθεση, κατηγορίες 1 και 2,
- ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους — εφάπαξ έκθεση, κατηγορίες 1 και 2· ή

γ) επηρεάζει αρνητικά την επαναχρησιμοποίηση και την ανακύκλωση των υλικών στο προϊόν στο οποίο περιέχεται.

			• Απευαισθητοποιημένα εκρηκτικά
--	--	--	---------------------------------

4.2. Πτυχές της παραγωγής και της μεταποίησης που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια (βήμα 2)

Οι πτυχές που περιλαμβάνονται σε αυτό το βήμα σχετίζονται με την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία κατά την παραγωγή και τη μεταποίηση χημικού προϊόντος ή υλικού. Ο κίνδυνος θα πρέπει να εκτιμάται ως συνδυασμός των χημικών ή υλικών κινδύνων, της έκθεσης κατά τη διάρκεια των διαφόρων διαδικασιών και των εφαρμοζόμενων μέτρων διαχείρισης του κινδύνου.

Για το συγκεκριμένο μέρος της αξιολόγησης, είναι σημαντικό να προσδιοριστούν όλα τα στάδια παραγωγής και μεταποίησης, οι ουσίες που χρησιμοποιούνται σε καθένα από αυτά (π.χ. ακατέργαστα χημικά προϊόντα ή υλικά, βοηθητικά μέσα επεξεργασίας) και οι ουσίες που ενδέχεται να παραχθούν κατά τη διάρκεια των διαδικασιών (πτητικές οργανικές ενώσεις, υποπροϊόντα κ.λπ.), καθώς και η επικινδυνότητα και οι κίνδυνοι που ενέχουν για τους εργαζομένους. Οι επιχειρησιακές συνθήκες (ο τρόπος με τον οποίο χρησιμοποιείται η ουσία στη διαδικασία, αν η διαδικασία είναι κλειστή/ανοικτή, η συγκέντρωσή της σε παρασκευάσματα) μαζί με το δυναμικό ελευθέρωσης (πτητικότητα, δημιουργία σκόνης, θερμοκρασία, πίεση) και τα εφαρμοζόμενα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου (π.χ. τοπικός εξαερισμός) θα καθορίσουν την πιθανότητα έκθεσης των εργαζομένων και την πιθανή οδό έκθεσης (εισπνοή, διά του δέρματος, από του στόματος).

Όπως και στο βήμα 1, μπορεί να εφαρμοστεί βαθμιδωτή προσέγγιση, ανάλογα με τη διαθεσιμότητα των δεδομένων.

Διατίθενται διάφορα ποιοτικά/απλουστευμένα μοντέλα (γνωστά και ως μοντέλα ελέγχου ορίου) για την αξιολόγηση της ασφάλειας και τη διαχείριση των κινδύνων στον χώρο εργασίας. Τα μοντέλα αυτά έχουν σχεδιαστεί για να χαρακτηρίζουν τον κίνδυνο στον χώρο εργασίας με τη χρήση προσέγγισης βαθμίδας 1, όταν δεν είναι διαθέσιμο ολόκληρο το σύνολο των δεδομένων που απαιτούνται για τη διενέργεια ποσοτικής αξιολόγησης. Τα μοντέλα βασίζονται στην απόδοση βαθμολογιών ή επιπέδων σε ορισμένες από τις ακόλουθες μεταβλητές που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τον χαρακτηρισμό του κινδύνου:

κίνδυνοι των χημικών προϊόντων·

συχνότητα και διάρκεια της έκθεσης·

ποσότητα του υπό εξέταση χημικού προϊόντος ή υλικού που χρησιμοποιείται ή υπάρχει·

φυσικές ιδιότητες του υπό εξέταση χημικού ή υλικού, όπως πτητικότητα ή δημιουργία σκόνης·

επιχειρησιακές συνθήκες·

είδος εφαρμοζόμενων μέτρων διαχείρισης κινδύνου.

Υπάρχουν δύο είδη μοντέλων: μοντέλα για την εκτίμηση του δυνητικού κινδύνου έκθεσης (δεν περιλαμβάνουν ως μεταβλητή εισόδου τα προληπτικά μέτρα που λαμβάνονται) και μοντέλα για την εκτίμηση του αναμενόμενου κινδύνου έκθεσης (εκτίμηση του τελικού κινδύνου, λαμβανομένων υπόψη τυχόν εφαρμοζόμενων μέτρων πρόληψης).

Το αποτέλεσμα είναι η κατηγοριοποίηση σε διαφορετικά επίπεδα κινδύνου, προκειμένου να προσδιοριστεί αν ο κίνδυνος είναι αποδεκτός και, εάν απαιτούνται, τα είδη των μέτρων πρόληψης που πρέπει να εφαρμοστούν.

Μεταξύ των συνιστώμενων εργαλείων αξιολόγησης για το βήμα 2 περιλαμβάνονται το βαθμιδωτό εργαλείο στοχευμένης αξιολόγησης του κινδύνου (TRA) που αναπτύχθηκε από το Ευρωπαϊκό Κέντρο Οικοτοξικολογίας και Τοξικολογίας Χημικών Ουσιών (ECETOC). Το

ECETOC TRA²⁰ αναπτύχθηκε για να διευκολύνει την καταχώριση χημικών προϊόντων σύμφωνα με τον κανονισμό REACH, χρησιμοποιείται δε ευρέως από τη βιομηχανία και είναι γνωστό στις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις. Για τη χρήση αυτού του εργαλείου, συνιστάται η εφαρμογή της καθοδήγησης του ECHA (κεφάλαιο R12 Περιγραφή χρήσης²¹) για τον καθορισμό της χρήσης του υπό εξέταση χημικού προϊόντος ή υλικού στα διάφορα στάδια, δεδομένου ότι το εργαλείο χρησιμοποιεί την εν λόγω καθοδήγηση ως έγγραφο αναφοράς. Διατίθενται επίσης και άλλα μοντέλα και εργαλεία, π.χ. το Chesar²² (επίσης σχετικό για το βήμα 3 όπου παρέχονται περισσότερες λεπτομέρειες), το μοντέλο της Διεθνούς Οργάνωσης Εργασίας (ΔΟΕ)²³, το γερμανικό μοντέλο στήλης για τις επικίνδυνες ουσίες, με την υποστήριξη του «εύχρηστου συστήματος ελέγχου του χώρου εργασίας για επικίνδυνες ουσίες» (EMKG)²⁴, το μοντέλο INRS²⁵, το ολλανδικό μοντέλο Stoffenmanager²⁶ ή το βελγικό μοντέλο REGETOX²⁷.

Παραδείγματα σχετικών πτυχών και δεικτών που πρέπει να αξιολογούνται στο βήμα 2 παρατίθενται στον πίνακα 3. Έχουν προσαρμοστεί από το γερμανικό μοντέλο στήλης για τις επικίνδυνες ουσίες που αναπτύχθηκε από το Ινστιτούτο Επαγγελματικής Ασφάλειας και Υγείας του γερμανικού φορέα κοινωνικής ασφάλισης ατυχημάτων²⁸. Για την περίπτωση χρόνιων κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία, οι πτυχές και οι δείκτες συνδέονται με την ομαδοποίηση των τάξεων κινδύνου στο βήμα 1. Το μοντέλο στήλης αναπτύχθηκε κυρίως για την υποστήριξη της αξιολόγησης της υποκατάστασης επικίνδυνων ουσιών, αλλά η προσέγγιση μπορεί να προσαρμοστεί για άλλους σκοπούς και με τη χρήση των ίδιων πληροφοριών.

²⁰ Εργαλείο TRA του ECETOC: <https://www.ecetoc.org/tools/tra-main/>.

²¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r12_el.pdf.

²² Εργαλείο αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων χημικής ασφάλειας, <https://chesar.echa.europa.eu/home>.

²³ ΔΟΕ — International Chemical Control Toolkit, https://www.ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/toolkit/icct/.

²⁴ Easy-to-use Workplace Control Scheme for Hazardous Substances (EMKG), https://www.baua.de/EN/Topics/Work-design/Hazardous-substances/EMKG/Easy-to-use-workplace-control-scheme-EMKG_node.html.

²⁵ Μοντέλο INRS, <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ND%202233>.

²⁶ Stoffenmanager, <https://stoffenmanager.com/en/>.

²⁷ Réseau de Gestion des Risques Toxicologiques (REGETOX 2000), http://www.regetox.med.ulg.ac.be/accueil_fr.htm.

²⁸ The GHS Column Model 2020 — An aid to substitute assessment, επιμ. Smola T., Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA), <https://www.dguv.de/ifa/praxishilfen/hazardous-substances/ghs-spaltenmodell-zur-substitutionspruefung/index.jsp>.

Πίνακας 3: Παραδείγματα πτυχών και δεικτών συναφών για το βήμα 2, με προσαρμογή από το γερμανικό μοντέλο στήλης για τις επικίνδυνες ουσίες.

Πτυχή	Επιμέρους πτυχές και δείκτες				
	Οξείς κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου	Χρόνιοι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου	Φυσικές ιδιότητες	Κίνδυνοι από συμπεριφορά έκλυσης	Συνεισφορά κινδύνου που σχετίζεται με τη διαδικασία
Διαδικασία πολύ υψηλού κινδύνου	<ul style="list-style-type: none"> • Ουσίες ή μείγματα οξείας τοξικότητας, Κατ. 1 ή 2 (H300, H310, H330) • Ουσίες ή μείγματα που, σε επαφή με οξέα, εκλύουν αέρια υψηλής τοξικότητας (EUH032) 	<ul style="list-style-type: none"> • Κίνδυνοι για τον άνθρωπο παρόμοιοι με τους κινδύνους της ομάδας A του βήματος 1 	<ul style="list-style-type: none"> • Ασταθείς εκρηκτικές ουσίες ή μείγματα (H200) • Εκρηκτικές ουσίες, μείγματα ή αντικείμενα, υποδιαίρεσεις 1.1 (H201), 1.2 (H202), 1.3 (H203), 1.4 (H204), 1.5 (H205) και 1.6 (χωρίς φράση H) • Εύφλεκτα αέρια, Κατ. 1A (H220, H230, H231, H232) και Κατ. 1B και 2 (H221) • Πυροφορικά αέρια (H232) • Εύφλεκτα υγρά, Κατ. 1 (H224) • Αυτοαντιδρώσες ουσίες ή μείγματα, τύπου A (H240) και B (H241) • Οργανικά υπεροξειδία, τύπου A (H240) και B (H241) • Πυροφορικά υγρά ή στερεά, Κατ. 1 (H250) • Ουσίες ή μείγματα που, σε επαφή με το νερό, εκλύουν εύφλεκτα αέρια, Κατ. 1 (H260) • Οξειδωτικά υγρά ή στερεά, 	<ul style="list-style-type: none"> • Αέρια • Υγρά με τάση ατμών > 250 hPa (mbar) • Στερεά που παράγουν σκόνη 	<ul style="list-style-type: none"> • Ανοικτή διεργασία • Δυνατότητα άμεσης επαφής με το δέρμα • Εφαρμογή σε μεγάλη έκταση • Ανοικτός σχεδιασμός ή μερικώς ανοικτός σχεδιασμός, φυσικός αερισμός

Πτυχή	Επιμέρους πτυχές και δείκτες				
	Οξείς κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου	Χρόνιοι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου	Φυσικές ιδιότητες	Κίνδυνοι από συμπεριφορά έκλυσης	Συνεισφορά κινδύνου που σχετίζεται με τη διαδικασία
			Κατ. 1 (H271)		
Διαδικασία υψηλού κινδύνου	<ul style="list-style-type: none"> • Ουσίες ή μείγματα οξείας τοξικότητας, Κατ. 3 (H301, H311, H331) • Ουσίες ή μείγματα που είναι τοξικά σε επαφή με τα μάτια (EUH070) • Ουσίες ή μείγματα που, σε επαφή με το νερό ή με οξέα, εκλύουν τοξικά αέρια (EUH029, EUH031) • Ουσίες ή μείγματα με ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (εφάπαξ έκθεση), Κατ. 1: Βλάβη στα όργανα (H370) • Ευαισθητοποιητικές του δέρματος ουσίες ή μείγματα (H317, Sh) • Ευαισθητοποιητικές των αναπνευστικών οργάνων ουσίες ή μείγματα (H334, Sa) 	<ul style="list-style-type: none"> • Κίνδυνοι για τον άνθρωπο παρόμοιοι με τους κινδύνους της ομάδας B του βήματος 1 	<ul style="list-style-type: none"> • Αερολύματα, Κατ. 1 (H222 και H229) • Εύφλεκτα υγρά, Κατ. 2 (H225) • Εύφλεκτα στερεά, Κατ. 1 (H228) • Αυτοαντιδρώσες ουσίες ή μείγματα, τύπου C και D (H242) • Οργανικά υπεροξειδία, τύπου C και D (H242) • Αυτοθερμαινόμενες ουσίες ή μείγματα Κατ. 1 (H251) • Ουσίες ή μείγματα που, σε επαφή με το νερό, εκλύουν εύφλεκτα αέρια, Κατ. 2 (H261) • Οξειδωτικά αέρια, Κατ. 1 (H270) • Οξειδωτικά υγρά ή στερεά, Κατ. 2 (H272) • Απευαισθητοποιημένα εκρηκτικά, Κατ. 1 (H206) και Κατ. 2 (H207) • Ουσίες ή μείγματα με ορισμένες ιδιότητες (EUH001, EUH014, 	<ul style="list-style-type: none"> • Υγρά με τάση ατμών 50-250 hPa (mbar) 	<ul style="list-style-type: none"> • Μερικώς ανοικτός σχεδιασμός, ο ανοικτός σχεδιασμός σχετίζεται με τη διεργασία με απλή εξαγωγή, ανοικτός με απλή εξαγωγή

Πτυχή	Επιμέρους πτυχές και δείκτες				
	Οξείς κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου	Χρόνιοι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου	Φυσικές ιδιότητες	Κίνδυνοι από συμπεριφορά έκλυσης	Συνεισφορά κινδύνου που σχετίζεται με τη διαδικασία
	<ul style="list-style-type: none"> • Διαβρωτικές του δέρματος ουσίες ή μείγματα, Κατ. 1, 1A (H314) 		EUH018, EUH019, EUH044)		
Διαδικασία μέτριου κινδύνου	<ul style="list-style-type: none"> • Ουσίες ή μείγματα οξείας τοξικότητας, Κατ. 4 (H302, H312, H332) • Ουσίες ή μείγματα με ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (εφάπαξ έκθεση), Κατ. 2: Πιθανή βλάβη στα όργανα (H371) • Διαβρωτικές του δέρματος ουσίες ή μείγματα, Κατ. 1B, 1C (H314) • Ουσίες ή μείγματα που προκαλούν οφθαλμική βλάβη (H318) • Ουσίες ή μείγματα που έχουν διαβρωτική δράση στα αναπνευστικά όργανα (EUH071) • Μη τοξικά αέρια που μπορούν να 	<ul style="list-style-type: none"> • Κίνδυνοι για τον άνθρωπο παρόμοιοι με τους κινδύνους της ομάδας Γ του βήματος 1, εκτός από εκείνους που παρατίθενται στη στήλη «οξείες κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου» (αριστερή στήλη). 	<ul style="list-style-type: none"> • Αερολύματα, Κατ. 2 (H223 και H229) • Εύφλεκτα υγρά, Κατ. 3 (H226) • Εύφλεκτα στερεά, Κατ. 2 (H228) • Αυτοαντιδρώσες ουσίες ή μείγματα, τύπου E και F (H242) • Οργανικά υπεροξειδία, τύπου E και F (H242) • Αυτοθερμαινόμενες ουσίες ή μείγματα Κατ. 2 (H252) • Ουσίες ή μείγματα που, σε επαφή με το νερό, εκλύουν εύφλεκτα αέρια, Κατ. 3 (H261) • Οξειδωτικά υγρά ή στερεά, Κατ. 3 (H272) • Αέρια υπό πίεση (H280, H281) • Διαβρωτικό για τα μέταλλα (H290) • Απευαισθητοποιημένα εκρηκτικά, Κατ. 3 (H207) 	<ul style="list-style-type: none"> • Υγρά με τάση ατμών 10-50 hPa (mbar), εξαιρουμένου του νερού 	<ul style="list-style-type: none"> • Κλειστή διεργασία με πιθανότητες έκθεσης, π.χ. κατά την πλήρωση, τη δειγματοληψία ή τον καθαρισμό • Κλειστός σχεδιασμός, μη εξασφαλισμένη στεγανότητα, μερικός ανοικτός σχεδιασμός με αποτελεσματική εξαγωγή

Πτυχή	Επιμέρους πτυχές και δείκτες				
	Οξείς κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου	Χρόνιοι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου	Φυσικές ιδιότητες	Κίνδυνοι από συμπεριφορά έκλυσης	Συνεισφορά κινδύνου που σχετίζεται με τη διαδικασία
	προκαλέσουν ασφυξία μέσω της απομάκρυνσης του αέρα (π.χ. άζωτο)		και Κατ. 4 (H208)		
Διαδικασία χαμηλού κινδύνου	<ul style="list-style-type: none"> • Ουσίες ή μείγματα που προκαλούν ερεθισμό στο δέρμα (H315) • Ουσίες ή μείγματα που προκαλούν ερεθισμό στα μάτια (H319) • Δερματική βλάβη κατά την εργασία σε υγρασία • Ουσίες ή μείγματα με κίνδυνο από αναρρόφηση (H304) • Ουσίες ή μείγματα που προκαλούν βλάβη στο δέρμα (EUH066) • Ουσίες ή μείγματα με ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (εφάπαξ έκθεση), Κατ. 3: ερεθισμός των αναπνευστικών οργάνων (H335) 	<ul style="list-style-type: none"> • Ουσίες που προκαλούν χρόνιες βλάβες με άλλους τρόπους (χωρίς φράση H)* 	<ul style="list-style-type: none"> • Αερολύματα, Κατ. 3 (H229 χωρίς τις H222, H223) • Μη ευανάφλεκτες ουσίες ή μείγματα (σημείο ανάφλεξης > 60... 100 °C, χωρίς φράση H) • Αυτοαντιδρώσες ουσίες / μείγματα, τύπου G (χωρίς φράση H) • Οργανικά υπεροξειδία, τύπου G (χωρίς φράση H) 	<ul style="list-style-type: none"> • Υγρά με τάση ατμών 2-10 hPa (mbar) 	<ul style="list-style-type: none"> • Κλειστός σχεδιασμός, διασφάλιση στεγανότητας, μερικώς κλειστός σχεδιασμός με ενσωματωμένη εξαγωγή, μερικώς ανοικτός σχεδιασμός με εξαιρετικά αποτελεσματική εξαγωγή

Πτυχή	Επιμέρους πτυχές και δείκτες				
	Οξείς κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου	Χρόνιοι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου	Φυσικές ιδιότητες	Κίνδυνοι από συμπεριφορά έκλυσης	Συνεισφορά κινδύνου που σχετίζεται με τη διαδικασία
	<ul style="list-style-type: none"> • Ουσίες ή μείγματα με ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (εφάπαξ έκθεση), Κατ. 3: υπνηλία, ζάλη (H336) 				
Αμελητέος κίνδυνος	Ουσίες που δεν προκαλούν ανησυχία όσον αφορά τις εγγενείς επικίνδυνες ιδιότητες, σύμφωνα με το βήμα 1 (δηλ. που δεν ταξινομούνται στις ομάδες A, B ή Γ)			<ul style="list-style-type: none"> • Υγρά με τάση ατμών < 2 hPa (mbar) • Στερεά που δεν παράγουν σκόνη 	

4.3. Πτυχές που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον κατά την τελική εφαρμογή (βήμα 3)

Στο βήμα αυτό αξιολογούνται οι επιπτώσεις της εφαρμογής του υπό εξέταση χημικού προϊόντος ή υλικού στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον. Όπως και στο βήμα 2, οι συνθήκες χρήσης καθορίζουν την πιθανότητα έκθεσης στο χημικό προϊόν ή το υλικό, καθώς και τις πιθανές οδούς έκθεσης (όλες οι σχετικές οδοί) και τις σχετικές επιπτώσεις όσον αφορά την τοξικότητα στην υγεία του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένης της έκθεσης καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος, και στο περιβάλλον (π.χ. από χρήσεις έκπλυσης, όπως η κατάληξη σαμπουάν στα ρευστά απόβλητα μονάδας επεξεργασίας λυμάτων).

Ο κίνδυνος χαρακτηρίζεται ως ο συνδυασμός των χημικών ή υλικών κινδύνων και της αξιολόγησης της εκτιμώμενης έκθεσης της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος στους κινδύνους κατά την εφαρμογή του υπό εξέταση χημικού προϊόντος ή υλικού.

Οι πληροφορίες σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες του χημικού προϊόντος ή υλικού είναι απαραίτητες για την αξιολόγηση της ασφάλειας και καλύπτουν κυρίως τις ίδιες επικίνδυνες ιδιότητες με εκείνες που εξετάζονται στο βήμα 1: κίνδυνοι από φυσικούς παράγοντες, κίνδυνοι για το περιβάλλον και κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία.

Πληροφορίες σχετικά με άλλες φυσικοχημικές ιδιότητες είναι επίσης απαραίτητες για τον προσδιορισμό της τύχης του υπό εξέταση χημικού προϊόντος ή υλικού, την εκτίμηση της έκθεσης και τον προσδιορισμό της ή των οδών έκθεσης και τον χαρακτηρισμό του κινδύνου [π.χ. ιδιότητες όπως η φυσική μορφή και η τάση ατμών του χημικού προϊόντος ή του υλικού που έχουν σημασία για την ανθρώπινη υγεία, ή η υδατοδιαλυτότητα και ο συντελεστής κατανομής οκτανόλης-νερού ($\text{Log } K_{ow}$) που έχουν σημασία για το περιβάλλον].

Για την εκτίμηση της έκθεσης είναι ιδιαίτερα σημαντικό να προσδιορίζεται/περιγράφεται η εφαρμογή του υπό εξέταση χημικού προϊόντος ή υλικού και να καθορίζονται οι όροι χρήσης με την παροχή πληροφοριών σχετικά με τη συχνότητα και τη διάρκεια της έκθεσης, την ποσότητα του χημικού προϊόντος ή υλικού που χρησιμοποιείται ή υπάρχει στην εφαρμογή, τις συνθήκες χρήσης του χημικού προϊόντος ή του υλικού και τις οδηγίες χρήσης του. Εάν το χημικό προϊόν ή το υλικό έχει διάφορες πιθανές χρήσεις, ιδανικά θα πρέπει να εξετάζονται οι διάφορες οδοί έκθεσης.

Όπως και στα προηγούμενα βήματα, η προσέγγιση μπορεί να βελτιστοποιηθεί ανάλογα με το αν αξιολογείται νέο ή υφιστάμενο χημικό προϊόν ή υλικό και το ποια δεδομένα είναι διαθέσιμα.

Όπως και στο βήμα 2, συνιστάται να εφαρμόζεται η καθοδήγηση του ECHA (κεφάλαιο R12 Περιγραφή χρήσης²¹) ως σημείο εκκίνησης για τον καθορισμό της χρήσης του υπό εξέταση χημικού προϊόντος ή υλικού σε αυτό το βήμα. Η καθοδήγηση R12 παρέχει καταλόγους κατηγοριών προϊόντων και κατηγοριών αντικειμένων και πολλά διαθέσιμα εργαλεία εκτίμησης της έκθεσης, όπως το ECETOC TRA²⁰, το οποίο χρησιμοποιεί αυτές τις κατηγορίες περιγραφής ως δεδομένα εισόδου για την αξιολόγηση της έκθεσης και της ασφάλειας.

Το εργαλείο αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων σχετικά με τη χημική ασφάλεια (Chesar)²² είναι ένα ακόμη εργαλείο που συνιστάται για την αξιολόγηση της ασφάλειας του χημικού προϊόντος/υλικού. Το εργαλείο αναπτύχθηκε από τον ECHA για να συνδράμει τις εταιρείες στην εκπόνηση εκθέσεων χημικής ασφάλειας και σεναρίων έκθεσης με δομημένο, εναρμονισμένο, διαφανή και αποτελεσματικό τρόπο. Τούτο περιλαμβάνει την υποβολή των σχετικών με την ουσία δεδομένων (συναφή φυσικοχημικά στοιχεία, στοιχεία για την τύχη και την επικινδυνότητα), την περιγραφή των χρήσεων της ουσίας, τη διενέργεια αξιολόγησης της έκθεσης, συμπεριλαμβανομένου του προσδιορισμού των συνθηκών ασφαλούς χρήσης, των

σχετικών εκτιμήσεων έκθεσης και της απόδειξης ελέγχου των κινδύνων. Για τη διενέργεια της αξιολόγησης της έκθεσης, στο Chesar περιλαμβάνονται ορισμένα εργαλεία εκτίμησης της έκθεσης: το εργαλείο ECETOC TRA για την εκτίμηση της έκθεσης των εργαζομένων και των καταναλωτών, καθώς και το EUSES για την εκτίμηση της περιβαλλοντικής έκθεσης. Τα εργαλεία αυτά απαιτούν ως στοιχεία εισόδου τις αναμενόμενες συνθήκες χρήσης. Σε χάρτες χρήσης, οι οποίοι έχουν αναπτυχθεί από βιομηχανικούς κλάδους, συλλέγονται πληροφορίες σχετικά με τις χρήσεις και τις συνθήκες χρήσης των χημικών προϊόντων στον τομέα τους με εναρμονισμένο και δομημένο τρόπο. Περιέχουν τις παραμέτρους εισόδου για την αξιολόγηση της έκθεσης των εργαζομένων (SWED), για την αξιολόγηση της έκθεσης των καταναλωτών (SCED) και για την αξιολόγηση της έκθεσης του περιβάλλοντος (SPERC). Οι υφιστάμενοι χάρτες χρήσης είναι διαθέσιμοι σε μορφότυπο Chesar στη διεύθυνση <https://www.echa.europa.eu/el/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>. Είναι επίσης δυνατή η τεκμηρίωση στο Chesar εκτιμήσεων έκθεσης που προκύπτουν από άλλα εργαλεία ή δεδομένων μέτρησης έκθεσης. Ορισμένα εργαλεία, όπως το ConsExpro²⁹, μπορούν να εξάγουν απευθείας τις εκροές τους στο Chesar.

Όπως και στο βήμα 2, μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν εργαλεία από ανώτερες βαθμίδες (π.χ. ConsExpro²⁹) ή ειδικά τομεακά εργαλεία που έχουν αναπτυχθεί από τη βιομηχανία για την αξιολόγηση συγκεκριμένων τύπων προϊόντων και αντικειμένων, εφόσον υπάρχουν διαθέσιμα τα σχετικά στοιχεία.

4.4. Αξιολόγηση περιβαλλοντικής βιωσιμότητας (βήμα 4)

Το βήμα αυτό καλύπτει την αξιολόγηση των πτυχών περιβαλλοντικής βιωσιμότητας του υπό εξέταση χημικού προϊόντος ή υλικού, εστιάζοντας στις περιβαλλοντικές επιπτώσεις του σε ολόκληρη την αλυσίδα αξίας.

Για την αξιολόγηση της περιβαλλοντικής βιωσιμότητας του υπό εξέταση χημικού προϊόντος ή υλικού, πρέπει να πραγματοποιείται ΑΚΖ με βάση τη λειτουργία, η οποία θα καλύπτει ολόκληρο τον κύκλο ζωής. Εάν το νέο χημικό προϊόν ή υλικό έχει διάφορες πιθανές χρήσεις, ή εάν μπορεί να παραχθεί μέσω διαφόρων οδών παραγωγής, πρέπει να πραγματοποιούνται διαφορετικές ΑΚΖ που θα λαμβάνουν υπόψη κάθε παραγωγή, χρήση και το τέλος του κύκλου ζωής. Ιδανικά, οι μελέτες ΑΚΖ των διαφόρων χρήσεων του χημικού προϊόντος ή υλικού θα πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις ίδιες αρχές μοντελοποίησης, ώστε να διασφαλίζεται η εναρμόνιση και να είναι δυνατή η σύγκριση των αποτελεσμάτων. Ως εκ τούτου, συνιστάται, όποτε είναι δυνατόν, να χρησιμοποιείται η μέθοδος περιβαλλοντικού αποτυπώματος προϊόντος³⁰ ως καθοδηγητικό έγγραφο για τη διενέργεια της ΑΚΖ.

Συνιστάται η χρήση της μεθόδου εκτίμησης επιπτώσεων περιβαλλοντικού αποτυπώματος για την εκτίμηση των περιβαλλοντικών επιδόσεων κύκλου ζωής των προϊόντων³⁰, η οποία αποτελείται από ένα ελάχιστο σύνολο επιπτώσεων προς εκτίμηση. Άλλες πτυχές, οι οποίες δεν καλύπτονται ακόμη πλήρως από τις τρέχουσες πρακτικές ΑΚΖ, ενδέχεται να πρέπει να αξιολογούνται κατά περίπτωση με τη χρήση πιθανών δεικτών που θα μπορούσαν να αναπτυχθούν για τον σκοπό αυτόν.

Δεδομένου ότι οι υφιστάμενες περιβαλλοντικές επιπτώσεις υπερβαίνουν εκείνες που καλύπτει η μέθοδος περιβαλλοντικού αποτυπώματος, θα μπορούσε να υπάρχει η δυνατότητα προσθήκης άλλων επιπτώσεων στο μέλλον.

Τα υποκείμενα μοντέλα και οι παράγοντες χαρακτηρισμού για τη μέθοδο περιβαλλοντικού αποτυπώματος, που διατίθενται στη διεύθυνση <https://eplca.jrc.ec.europa.eu/LCDN/developerEF.xhtml>, θα πρέπει να εφαρμόζονται

²⁹ <https://www.rivm.nl/en/consexpo>.

³⁰ C (2021) 9332 final.

σύμφωνα με την τελευταία διαθέσιμη δέσμη για το περιβαλλοντικό αποτύπωμα. Οι πτυχές που ελήφθησαν υπόψη, οι δείκτες και οι μέθοδοι που εφαρμόζονται κατά την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσας σύστασης παρατίθενται στον πίνακα 5, ο οποίος θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη απλώς ως παράδειγμα, δεδομένου ότι οι συνιστώμενες μέθοδοι εξελίσσονται συνεχώς.

Πίνακας 5: Πτυχές, δείκτες και μέθοδοι για τη μέθοδο περιβαλλοντικού αποτυπώματος για το βήμα 4

Επίπεδο/πτυχές αξιολόγησης AKZ	Επιμέρους πτυχή	Δείκτης και μονάδα	Συνιστώμενη προεπιλεγμένη μέθοδος εκτίμησης επιπτώσεων κύκλου ζωής (LCIA)
Τοξικότητα	Τοξικότητα για τον άνθρωπο – καρκινογόνες επιδράσεις	Συγκριτική τοξική μονάδα για τον άνθρωπο (CTU _h)	Με βάση το μοντέλο USEtox2.1 (Fantke et al., 2017 ³¹), όπως προσαρμόζεται στο Saouter et al., 2018 ³² .
	Τοξικότητα για τον άνθρωπο – μη καρκινογόνες επιδράσεις	Συγκριτική τοξική μονάδα για τον άνθρωπο (CTU _h)	Με βάση το μοντέλο USEtox2.1 (Fantke et al., 2017 ³¹), όπως προσαρμόζεται στο Saouter et al., 2018 ³² .
	Οικοτοξικότητα γλυκού νερού	Συγκριτική τοξική μονάδα για οικοσυστήματα (CTU _e)	Με βάση το μοντέλο USEtox2.1 (Fantke et al., 2017 ³¹), όπως προσαρμόζεται στο Saouter et al., 2018 ³² .
Κλιματική αλλαγή	Κλιματική αλλαγή	Δυναμικό υπερθέρμανσης του πλανήτη (GWP100, kg CO ₂ eq)	Μοντέλο Bern — Δυναμικά υπερθέρμανσης του πλανήτη (GWP) σε χρονικό ορίζοντα 100 ετών (με βάση την IPCC 2013 ³³).
Ρύπανση	Καταστροφή του όζοντος	Δυναμικό καταστροφής του όζοντος (ODP) (kg CFC-11 eq)	Μοντέλο EDIP βασισμένο στα ODP του Παγκόσμιου Μετεωρολογικού Οργανισμού (WMO) σε άπειρο χρονικό ορίζοντα ((WMO 2014 ³⁴ + ενσωματώσεις).

³¹ USEtox@2.0 Documentation (1η έκδοση), <http://usetox.org>. <https://doi.org/10.11581/DTU:00000011>.

³² Using REACH and the EFSA database to derive input data for the USEtox model (Χρήση του REACH και της βάσης δεδομένων της EFSA για την εξαγωγή δεδομένων εισόδου για το μοντέλο USEtox), EUR 29495 EN, Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Λουξεμβούργο, 2018, ISBN 978-92-79-98183-8, Κοινό Κέντρο Ερευνών (JRC) 114227, <https://doi.org/10.2760/611799>.

³³ Anthropogenic and Natural Radiative Forcing. Στο: Climate change 2013: The Physical Science Basis. Contribution of Working Group I to the Fifth Assessment Report of the Intergovernmental Panel on Climate Change. T.F. Stocker, D. Qin, G.-K. Plattner, M. Tignor, S.K. Allen, J. Doschung, A. Nauels, Y. Xia, V. Bex, και P.M. Midgley, Eds. Cambridge University Press, σ. 659, doi:10.1017/CBO9781107415324.018

³⁴ Scientific Assessment of Ozone Depletion: 2014, Global Ozone Research and Monitoring Project Report αριθ. 55, Γενεύη, Ελβετία. Πηγή: <https://csl.noaa.gov/assessments/ozone/2014/preface.html>.

Επίπεδο/πτυχές αξιολόγησης AKZ	Επιμέρους πτυχή	Δείκτης και μονάδα	Συνιστώμενη προεπιλεγμένη μέθοδος εκτίμησης επιπτώσεων κύκλου ζωής (LCIA)
	Αιωρούμενα σωματίδια/αναπνευστικές ανόργανες ύλες	Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου που συνδέονται με την έκθεση σε PM _{2.5} (Περιπτώσεις εκδήλωσης ασθενειών ³⁵)	Μοντέλο PM (Fantke et al., 2016 στο UNEP 2016 ³⁶) ³⁷
	Ιονίζουσα ακτινοβολία, ανθρώπινη υγεία	Έκθεση του ανθρώπου σε U ²³⁵ (kBq U ²³⁵)	Μοντέλο επίδρασης στην υγεία του ανθρώπου όπως αναπτύχθηκε από τους Dreicer et al., 1995 (Frischknecht et al, 2000 ³⁸)
	Φωτοχημικός σχηματισμός όζοντος	Αύξηση συγκέντρωσης τροποσφαιρικού όζοντος (kg NMVOC eq)	Μοντέλο LOTOS-EUROS (Van Zelm et al., 2008 ³⁹) όπως εφαρμόζεται στο ReCiPe 2008
	Οξίνιση	Συσσώρευση πλεοναζουσών εναποθέσεων (mol H ⁺ eq)	Συσσώρευση πλεοναζουσών εναποθέσεων (Posch et al., 2008 ⁴⁰ , Seppälä et al., 2006 ⁴¹)
	Ευτροφισμός, επίγειος	Συσσώρευση πλεοναζουσών εναποθέσεων (mol N eq)	Συσσώρευση πλεοναζουσών εναποθέσεων (Seppälä et al., 2006 ⁴¹ , Posch et al., 2008 ⁴⁰)
	Ευτροφισμός, υδατικά οικοσυστήματα γλυκού νερού	Κλάσμα των θρεπτικών ουσιών που φθάνουν στο τελικό διαμέρισμα του γλυκού νερού (P, kg P eq)	Μοντέλο EUTREND (Struijs et al., 2009 ⁴²) όπως εφαρμόζεται στο ReCiPe 2008

- ³⁵ Το όνομα της μονάδας άλλαξε από «Deaths» (Θάνατοι) στην αρχική πηγή (UNEP, 2016) σε «Disease incidences» (Περιπτώσεις εκδήλωσης ασθενειών).
- ³⁶ Health impacts of fine particulate matter. Στο: Frischknecht, R., Jolliet, O. (επιμ.), Global Guidance for Life Cycle Impact Assessment Indicators: τόμος 1. UNEP/SETAC Life-cycle Initiative, Παρίσι, σ. 76. Πηγή: www.lifecycleinitiative.org/applying-lca/lcia-cf/.
- ³⁷ Global guidance for life cycle impact assessment indicators: τόμος 1, ISBN: 978-92-807-3630-4. Πηγή <https://www.ecocostsvalue.com/EVR/img/references%20others/global-guidance-lcia-v.1-1-1.pdf>.
- ³⁸ Human health damages due to ionising radiation in life cycle impact assessment. Environmental Impact Assessment Review. [https://doi.org/10.1016/S0195-9255\(99\)00042-6](https://doi.org/10.1016/S0195-9255(99)00042-6)
- ³⁹ «European characterisation factors for damage to human health caused by PM10 and ozone in life cycle impact assessment», Atmospheric Environment 42, σ. 441. <https://doi.org/10.1016/j.atmosenv.2007.09.072>.
- ⁴⁰ «The role of atmospheric dispersion models and ecosystem sensitivity in the determination of characterisation factors for acidifying and eutrophying emissions in LCIA», The International Journal of Life Cycle Assessment, 13, σ 477, <https://doi.org/10.1007/s11367-008-0025-9>.
- ⁴¹ «Country-dependent Characterisation Factors for Acidification and Terrestrial Eutrophication Based on Accumulated Exceedance as an Impact Category Indicator», The International Journal of Life Cycle Assessment 11(6), σ. 403, <https://doi.org/10.1065/lca2005.06.215>.
- ⁴² Aquatic Eutrophication. Κεφάλαιο 6 στο: Goedkoop, M., Heijungs, R., Huijbregts, M.A.J., De Schryver, A., Struijs, J., Van Zelm, R. (2009). ReCiPe 2008. A Life Cycle Impact Assessment Method Which Comprises Harmonised Category Indicators at the Midpoint and the Endpoint Level. Report I: Characterisation Factors, Πρώτη έκδοση.

Επίπεδο/πτυχές αξιολόγησης AKZ	Επιμέρους πτυχή	Δείκτης και μονάδα	Συνιστώμενη προεπιλεγμένη μέθοδος εκτίμησης επιπτώσεων κύκλου ζωής (LCIA)
	Ευτροφισμός, υδατικά οικοσυστήματα θαλασσινού νερού	Κλάσμα θρεπτικών ουσιών που φθάνουν στο θαλάσσιο τελικό διαμέρισμα (N, kg N eq)	Μοντέλο EUTREND (Struijs et al., 2009 ⁴²) όπως εφαρμόζεται στο ReCiPe 2008
Πόροι	Χρήση γης	Δείκτης ποιότητας εδάφους ⁴³ (Βιοτική παραγωγή, αντοχή στη διάβρωση, μηχανική διήθηση και αναπλήρωση των υπόγειων υδάτων), αδιάστατος	Δείκτης ποιότητας εδάφους με βάση το μοντέλο LANCA (De Laurentiis et al., 2019 ⁴⁴) και το μοντέλο LANCA CF έκδοση 2.5 (Horn and Maier, 2018 ⁴⁵)
	Χρήση νερού	Δυναμικό μη διαθεσιμότητας στους χρήστες (κατανάλωση νερού σταθμισμένη ως προς τη μη διαθεσιμότητα χρήσης, m ³ νερού ισοδύναμου με μη διαθέσιμο νερό)	Μοντέλο Available WATER REmaining (AWARE) (Boulay et al., 2018 ⁴⁶ , UNEP, 2016 ³⁷)
	Χρήση πόρων, ορυκτά και μέταλλα	Εξάντληση αβιοτικών πόρων (τελικό ποσό αποθεμάτων ADP, kg Sb eq)	CML (Guinée et al., 2002 ⁴⁷) και (Van Oers et al. 2002 ⁴⁸)
	Χρήση πόρων, φορείς ενέργειας	Εξάντληση αβιοτικών πόρων — ορυκτά καύσιμα (ADP-ορυκτά, MJ) ⁴⁹	CML (Guinée et al., 2002 ⁴⁷) και (Van Oers et al., 2002 ⁴⁸)

⁴³ Ο δείκτης αυτός είναι το αποτέλεσμα της συγκέντρωσης από το JRC των 4 δεικτών που παρέχει το μοντέλο LANCA για την εκτίμηση των επιπτώσεων που οφείλονται στη χρήση της γης, όπως αναφέρεται στο De Laurentiis et al., (2019).

⁴⁴ «Soil quality index: Exploring options for a comprehensive assessment of land use impacts in LCA», Journal of Cleaner Production, 215, σ. 63, <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2018.12.238>.

⁴⁵ LANCA®- Characterization Factors for Life Cycle Impact Assessment, έκδοση 2.5 Νοέμβριος 2018. Πηγή: <http://publica.fraunhofer.de/documents/N-379310.html>.

⁴⁶ «The WULCA consensus characterization model for water scarcity footprints: assessing impacts of water consumption based on available water remaining (AWARE)», The International Journal of Life Cycle Assessment 23(2), σ. 368, <https://doi.org/10.1007/s11367-017-1333-8>.

⁴⁷ «Handbook on Life Cycle Assessment: Operational Guide to the ISO Standards», Series: Eco-efficiency in industry and science, Kluwer Academic Publishers, Dordrecht: <https://doi.org/10.1007/BF02978897>

⁴⁸ Abiotic Resource Depletion in LCA. Road and Hydraulic Engineering Institute, Ministry of Transport and Water, Άμστερνταμ.

⁴⁹ Στον κατάλογο ροής ILCD και για την υφιστάμενη σύσταση, το ουράνιο περιλαμβάνεται στον κατάλογο των φορέων ενέργειας. Μετράται σε MJ.

5. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ

Η εφαρμογή του πλαισίου SSbD σε ένα χημικό προϊόν ή υλικό θα παραγάγει τρεις εκροές:

1. τήρηση των αρχών SSbD κατά το στάδιο του (επανα)σχεδιασμού·
2. αξιολόγηση της ασφάλειας και της βιωσιμότητας·
3. πίνακα εργαλείων όπου συνοψίζονται τα αποτελέσματα.

Δεν συνδέονται όλες οι τρέχουσες πτυχές και οι τρέχοντες δείκτες με κατώτατα όρια (ισχύουν κατώτατα όρια κυρίως για τις κανονιστικές πτυχές της ασφάλειας). Ως εκ τούτου, για πτυχές και δείκτες χωρίς κατώτατα όρια, τα κριτήρια δεν είναι πλήρη. Στις περιπτώσεις αυτές, ρεαλιστική προσέγγιση για τη διενέργεια των δοκιμών αποτελεί η σύγκριση του υπό αξιολόγηση προϊόντος/υλικού με το/τα χημικό/-ά προϊόν/-ντα ή υλικό/-ά που ενδέχεται να αντικατασταθεί/-ούν, σύμφωνα με την τρέχουσα πρακτική της χρήσης εναλλακτικών μεθόδων αξιολόγησης. Στην περίπτωση νέων χημικών προϊόντων ή υλικών, η σύγκριση θα πρέπει να βασίζεται στη λειτουργικότητα. Η προσέγγιση αυτή θα οδηγήσει σε σχετικές βελτιώσεις, με βάση τις επιδόσεις του/των συγκρινόμενου/-ων χημικού/-ών προϊόντος/-ων ή υλικού/-ών.

Υποδείγματα για την παρουσίαση των αποτελεσμάτων θα διατεθούν στο διαδίκτυο από την Επιτροπή, συμπεριλαμβανομένης πρότασης για τη γραφική απεικόνισή τους.

Για το **βήμα 1** της αξιολόγησης της ασφάλειας και της βιωσιμότητας προβλέπονται τέσσερα επίπεδα αξιολόγησης.

Επίπεδο 0 — χημικά προϊόντα ή υλικά της ομάδας κριτηρίων Α (π.χ. θεωρούμενα ως πλέον επιβλαβείς ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των SVHC).

Επίπεδο 1 — χημικά προϊόντα ή υλικά της ομάδας κριτηρίων Β (π.χ. με χρόνιες επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον, ουσίες που προκαλούν ανησυχία και δεν περιλαμβάνονται στην ομάδα Α).

Επίπεδο 2 — χημικά προϊόντα ή υλικά της ομάδας κριτηρίων Γ (π.χ. με άλλες επικίνδυνες ιδιότητες).

Επίπεδο 3 — χημικά προϊόντα ή υλικά που δεν ανήκουν σε καμία από τις κατηγορίες κινδύνου που απαριθμούνται στις προηγούμενες ομάδες κριτηρίων. Για τα εν λόγω χημικά προϊόντα ή υλικά, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι το υπό εξέταση χημικό προϊόν ή υλικό ενδέχεται να εξακολουθεί να είναι επιβλαβές σε ορισμένες εφαρμογές, από την άποψη του κινδύνου που υπερβαίνει τα γενικά κριτήρια επικινδυνότητας και συνεπάγεται την εξέταση ειδικών ανά εφαρμογή συνθηκών έκθεσης.

Οι πτυχές που παρατίθενται στις ομάδες Α, Β και Γ (πίνακας 2) είναι ιεραρχικές, το οποίο σημαίνει ότι πρέπει να αξιολογούνται η μία μετά την άλλη, ενώ το επόμενο κριτήριο που σχετίζεται με τη συγκεκριμένη πτυχή θα αξιολογείται μόνο εάν πληρούται το προηγούμενο κριτήριο.

Εάν υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι το υπό εξέταση χημικό προϊόν ή υλικό διαθέτει μία από τις επικίνδυνες ιδιότητες που περιλαμβάνονται στην υπό αξιολόγηση ομάδα επικίνδυνων ιδιοτήτων, δεν είναι αναγκαίο, για τους σκοπούς της αξιολόγησης SSbD, να συλλεχθούν πληροφορίες σχετικά με τις άλλες ιδιότητες της ίδιας ομάδας. Στόχος είναι η

απλούστευση της αξιολόγησης, η διευκόλυνση της συλλογής δεδομένων και η ταχύτερη εξάλειψη προβληματικών χημικών προϊόντων ή υλικών σε αρχικό στάδιο της διαδικασίας έρευνας και ανάπτυξης. Ωστόσο, για να αξιολογηθεί το επόμενο κριτήριο, πρέπει να παρασχεθούν αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με όλες τις πτυχές της ίδιας δέσμης κριτηρίων.

Για τα βήματα 2, 3 και 4 της αξιολόγησης της ασφάλειας και της βιωσιμότητας συνιστάται να αναφέρεται η πλήρης αξιολόγηση για την περίπτωση που αναλύθηκε, με αναφορά των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν. Συνιστάται επίσης η συγκριτική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των βημάτων με το χημικό προϊόν ή το υλικό που αντικαθίσταται, για να διαπιστωθεί αν υπάρχει βελτίωση (συγκριτική αξιολόγηση). Η τελική έκθεση SSbD θα πρέπει να περιλαμβάνει ανάλυση των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται στα βήματα 2, 3 και 4 και να προσδιορίζει τις πτυχές και τους δείκτες με τον μεγαλύτερο αντίκτυπο στην ασφάλεια και τη βιωσιμότητα. Τα κριτήρια για τα βήματα 2, 3 και 4 πρέπει να καθορίζονται κατά περίπτωση με βάση τα αποτελέσματα που λαμβάνονται, δεδομένου ότι δεν απαιτούνται για όλα τα χημικά προϊόντα και υλικά τα ίδια μέτρα ασφάλειας και βιωσιμότητας.

6. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΩΝ ΠΗΓΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΒΙΩΣΙΜΟΤΗΤΑΣ

Ως σημείο εκκίνησης και πέραν των εργαλείων που αναφέρονται στην περιγραφή των βημάτων 1-4, μπορούν να εξετάζονται πρώτα, ειδικότερα για πληροφορίες σχετικά με τις επικίνδυνες ιδιότητες υφιστάμενων χημικών προϊόντων, πηγές όπως η ενημέρωση του ECHA σχετικά με τα χημικά προϊόντα⁵⁰ (συμπεριλαμβανομένου του ευρετηρίου ταξινόμησης και επισήμανσης⁵¹ και του EUCLEF⁵²), η βάση δεδομένων χημικών κινδύνων (OpenFoodTox) της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA)⁵³, η ηλεκτρονική πύλη του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ) για τους χημικούς κινδύνους⁵⁴, το εργαλείο CompTox της αμερικανικής υπηρεσίας περιβαλλοντικής προστασίας (EPA)⁵⁵.

Για το περιβαλλοντικό αποτύπωμα, τα σύνολα δεδομένων απογραφής κύκλου ζωής (LCI) είναι διαθέσιμα στην ευρωπαϊκή πλατφόρμα για την αξιολόγηση του κύκλου ζωής⁵⁶, την οποία δημιούργησε και διαχειρίζεται η Επιτροπή. Εάν είναι διαθέσιμα, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύνολα δεδομένων που συμμορφώνονται με το περιβαλλοντικό αποτύπωμα. Μια μεγάλη πλατφόρμα για την αναζήτηση δεδομένων σε διάφορες βάσεις δεδομένων είναι το παγκόσμιο δίκτυο πρόσβασης σε δεδομένα AKZ⁵⁷, το οποίο παρέχει επίσης εργαλεία για την εναρμόνιση των συνόλων δεδομένων από διάφορες πηγές.

⁵⁰ Ενημέρωση του ECHA σχετικά με τα χημικά προϊόντα: <https://echa.europa.eu/el/information-on-chemicals>

⁵¹ <https://echa.europa.eu/el/information-on-chemicals/cl-inventory-database>.

⁵² <https://echa.europa.eu/el/legislation-finder>.

⁵³ Βάση δεδομένων της EFSA για τους χημικούς κινδύνους (OpenFoodTox):

<https://www.efsa.europa.eu/en/microstrategy/openfoodtox>.

⁵⁴ Πύλη EChemPortal του ΟΟΣΑ: <https://www.echemportal.org/echemportal/>.

⁵⁵ Πίνακας εργαλείων CompTox Chemical της υπηρεσίας περιβαλλοντικής προστασίας (EPA) των ΗΠΑ: <https://comptox.epa.gov/dashboard/>.

⁵⁶ European Platform on Life Cycle Assessment.

<https://eplca.jrc.ec.europa.eu/LCDN/contactListEF.xhtml>.

⁵⁷ Global LCA Data Access Network: <https://www.globalcadataaccess.org/>.

Για τη μοντελοποίηση του σεναρίου στο τέλος του κύκλου ζωής, η ποικιλία των δεδομένων που απαιτούνται ανάλογα με το υπό αξιολόγηση χημικό προϊόν ή υλικό δυσχεραίνει τον εντοπισμό συγκεκριμένων πηγών δεδομένων. Συνιστώμενη πηγή για τις γενικές στατιστικές στο τέλος του κύκλου ζωής είναι η βάση δεδομένων EUROSTAT⁵⁸, η οποία παρέχει στοιχεία σχετικά με τη διαχείριση των αποβλήτων στην Ευρώπη. Πρόσθετες χρήσιμες πληροφορίες δημοσιεύονται από εμπορικές ενώσεις παραγωγών οι οποίες συχνά δημοσιεύουν μελέτες και στατιστικές σχετικά με τη βιωσιμότητα του τομέα τους.

⁵⁸

<https://ec.europa.eu/eurostat/web/main/data/database>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ [...]