



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 20 dicembre 2022
(OR. en)

15867/22
ADD 1

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

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	8 dicembre 2022
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2022) 8854 final - ANNEX
Oggetto:	ALLEGATO della RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE che istituisce un quadro europeo di valutazione per sostanze chimiche e materiali "sicuri e sostenibili fin dalla progettazione"

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2022) 8854 final - ANNEX.

All.: C(2022) 8854 final - ANNEX



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 8.12.2022
C(2022) 8854 final

ANNEX

ALLEGATO

della

RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE

**che istituisce un quadro europeo di valutazione per sostanze chimiche e materiali
"sicuri e sostenibili fin dalla progettazione"**

ALLEGATO

Quadro per la futura definizione di criteri di sicurezza e sostenibilità sin dalla progettazione e per la procedura di valutazione di sostanze chimiche e materiali

Indice

1.	Principi alla base del quadro di sicurezza e sostenibilità sin dalla progettazione	1
2.	Caratteristiche e struttura del quadro	2
3.	Stadio 1: principi guida di (ri)progettazione	3
4.	Stadio 2: valutazione della sicurezza e della sostenibilità	6
4.1.	Valutazione dei rischi (fase 1).....	8
4.2.	Aspetti della produzione e della lavorazione connessi alla salute umana e alla sicurezza (fase 2).....	12
4.3.	Aspetti dell'applicazione finale connessi alla salute umana e all'ambiente (fase 3) ..	18
4.4.	Valutazione della sostenibilità ambientale (fase 4).....	19
5.	Procedura di valutazione e comunicazione	23
6.	Panoramica delle fonti di dati per sostenere la valutazione della sicurezza e della sostenibilità	24

1. PRINCIPI ALLA BASE DEL QUADRO DI SICUREZZA E SOSTENIBILITÀ SIN DALLA PROGETTAZIONE

Per lo sviluppo del nuovo quadro di "sicurezza e sostenibilità sin dalla progettazione" (*safe and sustainable by design*, SSbD) è stata definita una serie di principi.

- Definire una gerarchia che privilegi la sicurezza per evitare sostituzioni deprecabili.
- Definire criteri di esclusione per la progettazione di sostanze chimiche e materiali per stimolare una ricerca e un'innovazione (R&I) sostenibili, basandosi non solo sui dati di cui alle prescrizioni della normativa UE sulle sostanze chimiche, ma anche sui dati che esulano dall'ambito di tali disposizioni.
- Concentrarsi sulla ripetuta riduzione delle pressioni ambientali, usando limiti e soglie dinamici, in modo che il quadro diventi uno strumento per gestire i miglioramenti lungo il processo di innovazione.
- Garantire l'uso ottimale dei dati disponibili sugli effetti avversi. Ogni (nuova) sostanza chimica o (nuovo) materiale dovrebbe essere confrontata/o con l'intero spettro di sostanze chimiche simili sotto il profilo strutturale o funzionale per valutare il potenziale impatto negativo previsto sulla salute umana o sull'ambiente.
- Comunicare le azioni SSbD adottate lungo tutta la catena di approvvigionamento; rendere disponibili tutti i dati pertinenti e non riservati in un formato reperibile, accessibile, interoperabile e riutilizzabile (FAIR), per una maggiore trasparenza e responsabilizzazione e per assolvere meglio all'obbligo di diligenza.

- Promuovere l'uso di un quadro coerente da parte dei vari portatori di interessi, inclusi l'industria e i decisori politici.

2. CARATTERISTICHE E STRUTTURA DEL QUADRO

Il quadro SSbD proposto è un approccio generale alla valutazione e alla definizione di criteri di sicurezza e sostenibilità per le sostanze chimiche e i materiali, nel corso di tutto il processo di innovazione. Tale quadro può essere applicato allo sviluppo di sostanze chimiche e materiali nuovi o a una nuova valutazione di quelli esistenti. Nel caso di sostanze chimiche e materiali esistenti, il quadro può essere usato: i) per sostenere la riprogettazione dei loro processi di produzione così da renderli più sicuri e più sostenibili valutando processi alternativi, o ii) per confrontarli usando i criteri SSbD (ad es. per l'innovazione tramite la sostituzione con sostanze chimiche e materiali dalle prestazioni migliori o per la selezione in applicazioni a valle).

Il quadro si articola in uno stadio di (ri)progettazione e una valutazione della sicurezza e della sostenibilità nelle varie fasi del ciclo di vita di una sostanza chimica o di un materiale, considerando la funzionalità e l'uso o gli usi finali. Pur non valutando la sicurezza e la sostenibilità dei prodotti, il quadro prende in considerazione come le sostanze chimiche o i materiali sono usati nei prodotti.

Il quadro SSbD comprende le due componenti seguenti:

1. **lo stadio di (ri)progettazione** in cui sono proposti i principi guida per sostenere la progettazione sicura e sostenibile di sostanze chimiche e materiali;
2. **lo stadio di valutazione della sicurezza e della sostenibilità** in cui sono valutate la sicurezza e la sostenibilità delle sostanze chimiche o dei materiali in questione.

Il quadro SSbD può aiutare nelle diverse fasi del processo di innovazione (progettazione, pianificazione, prova sperimentale e prototipazione) in cui sono prese le decisioni di procedere con l'approccio di innovazione, abbandonarlo o ritoccarlo. La valutazione della sicurezza e della sostenibilità dovrebbe iniziare il prima possibile nel processo di innovazione per garantire l'applicazione dei principi SSbD alla progettazione della sostanza chimica o del materiale. Dopo di che, la valutazione dovrebbe essere ripetuta, negli stadi successivi dello sviluppo, man mano che sono disponibili maggiori informazioni. Il quadro dovrebbe consentire una certa flessibilità nella sua attuazione, per garantire l'allineamento con normative orizzontali o specifiche dei prodotti o con esenzioni dalla normativa.

La valutazione della sicurezza e della sostenibilità proposta segue un approccio gerarchico in cui sono privilegiati gli aspetti della sicurezza, prima di passare agli aspetti della sostenibilità.

La prima fase consiste nel garantire la sicurezza considerando le sostanze chimiche o i materiali con determinate proprietà pericolose (per la salute umana e per l'ambiente) come non sostenibili sin dalla progettazione, anche se la loro progettazione segue principi di progettazione raccomandati o il loro impatto ambientale è relativamente basso. Se la sostanza chimica o il materiale in questione soddisfa i requisiti minimi di sicurezza, la valutazione può passare agli aspetti di sostenibilità ambientale. Nelle future applicazioni del quadro, una valutazione complementare può prendere in analisi anche aspetti socio-economici.

Questo approccio che procede per stadi ha l'obiettivo di ridurre l'onere della valutazione in quanto le fasi iniziali propongono di identificare problematiche "proibitive". Ad esempio, se la valutazione di una sostanza chimica o di un materiale rileva problemi di sicurezza, si procede a una valutazione del ciclo di vita (LCA) solo dopo avere affrontato queste problematiche, ad es. determinando se le misure di gestione dei rischi possono rispondere ai

problemi di sicurezza. Tuttavia, a seconda dei metodi di lavoro di ciascuna organizzazione, le varie fasi potrebbero essere effettuate contemporaneamente.

3. STADIO 1: PRINCIPI GUIDA DI (RI)PROGETTAZIONE

Nel quadro SSbD, l'espressione "sin dalla progettazione" ha una triplice accezione:

- (1) progettazione molecolare, per progettare nuove sostanze chimiche e nuovi materiali in base alla loro struttura chimica;
- (2) progettazione del processo, per rendere più sicuro e più sostenibile il processo di produzione, sia per le sostanze chimiche e i materiali il cui sviluppo è in corso che per le sostanze chimiche e i materiali esistenti;
- (3) progettazione del prodotto, in cui i risultati della valutazione SSbD sostengono la selezione delle sostanze chimiche o dei materiali per soddisfare le richieste funzionali del prodotto finale in cui sono usati.

Lo scopo di tale stadio è fornire un orientamento sui principi da considerare durante la (ri)progettazione per massimizzare le possibilità che la valutazione della sicurezza e della sostenibilità abbia un esito positivo. In questo stadio, si dovrebbero definire l'obiettivo, l'ambito e i limiti del sistema, che determineranno i parametri della valutazione della sostanza chimica o del materiale in questione. Ciò include scelte quali la valutazione di una miscela come un singolo elemento o come componenti di miscele. L'adesione a tali principi non consente necessariamente di trarre conclusioni sulle prestazioni di sicurezza e sostenibilità delle sostanze chimiche e dei materiali in questione. Per farlo occorre condurre una valutazione della sicurezza e della sostenibilità nello stadio successivo.

I principi di progettazione sono riassunti nella tabella 1 (un elenco non esaustivo). Tali principi derivano dalle migliori pratiche esistenti, come i principi della chimica verde¹, i principi dell'ingegneria verde², i criteri per una chimica sostenibile³, le regole d'oro dell'agenzia tedesca per l'ambiente (UBA)⁴ e i principi di chimica circolare⁵. Possono essere tenuti in considerazione anche altri principi tratti da quelle migliori pratiche.

¹ Anastas, P., e Warner, J. (1998), "Green Chemistry: Theory and Practice", Oxford University Press, New York, pag. 30.

² Anastas, P. T. e 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>

³ UBA (2009), "Sustainable Chemistry: Positions and Criteria of the Federal Environment Agency", pag. 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), pagg. 190-195: <https://doi.org/10.1038/s41557-019-0226-9>

Tabella 1: elenco non esaustivo di principi guida di progettazione, definizioni associate ed esempi di azioni nello stadio di (ri)progettazione

Principio di progettazione	Definizione	Esempi di azioni
Efficienza dei materiali	Incorporare tutte le sostanze chimiche o i materiali usati in un processo nel prodotto finale o recuperarli completamente all'interno del processo, usando una quantità inferiore di materie prime e generando meno rifiuti.	<p>Massimizzare la resa durante la reazione per ridurre il consumo di sostanze chimiche o di materiali.</p> <p>Recuperare una maggiore quantità di sostanze chimiche o materiali non reagiti.</p> <p>Selezionare materiali e processi che riducono al minimo la produzione di rifiuti.</p> <p>Individuare i casi d'uso di materie prime critiche⁶, al fine di ridurre la quantità o sostituirle.</p>
Ridurre al minimo l'uso di sostanze chimiche o materiali pericolosi	<p>Preservare la funzionalità dei prodotti riducendo o evitando completamente l'uso di sostanze chimiche o materiali pericolosi ove possibile.</p> <p>Usare la migliore tecnologia per evitare l'esposizione in ogni fase del ciclo di vita di una sostanza chimica o di un materiale.</p>	<p>Ridurre e/o eliminare sostanze chimiche o materiali pericolosi nei processi di produzione.</p> <p>Riprogettare i processi di produzione per ridurre al minimo l'uso di sostanze chimiche/materiali pericolosi.</p> <p>Eliminare le sostanze chimiche o i materiali pericolosi nei prodotti finali.</p>
Progettazione per l'efficienza energetica	Ridurre al minimo l'energia usata per produrre e usare una sostanza chimica o un materiale nel processo di produzione e/o nella catena di approvvigionamento.	<p>Selezionare o sviluppare processi (di produzione) che:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. ricorrono a tecniche di produzione/separazione alternative e a minore intensità di energia b. massimizzano il riutilizzo dell'energia (ad es. integrazione di reti di riscaldamento e cogenerazione) c. hanno un minor numero di passaggi di produzione d. usano catalizzatori, compresi enzimi e. riducono le inefficienze e sfruttano l'energia residua disponibile nel processo o selezionano percorsi di reazione a una temperatura inferiore
Impiego di fonti rinnovabili	Conservare le risorse, per mezzo di cicli chiusi di risorse o usando materiali e fonti energetiche rinnovabili.	<p>Promuovere l'uso di materie prime che:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. sono rinnovabili b. sono circolari

⁶

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

Principio di progettazione	Definizione	Esempi di azioni
		<p>c. non creano concorrenza per l'uso dei suoli</p> <p>d. non incidono negativamente sulla biodiversità</p> <p>o processi che:</p> <p>a. usano risorse energetiche rinnovabili con basse emissioni di carbonio e senza effetti negativi sulla biodiversità</p>
Prevenire ed evitare emissioni pericolose	Applicare tecnologie per ridurre al minimo o evitare emissioni pericolose o il rilascio di inquinanti nell'ambiente.	<p>Selezionare materiali o processi che:</p> <p>a. riducono al minimo la produzione di rifiuti pericolosi e sottoprodotti pericolosi</p> <p>b. riducono al minimo la generazione di emissioni (ad es. composti organici volatili, carbonio organico totale, sostanze inquinanti che causano acidificazione ed eutrofizzazione, e metalli pesanti)</p>
Progettazione per il fine vita	<p>Progettare sostanze chimiche e materiali in modo che, una volta assolta la loro funzione, si scompongano in sostanze chimiche che non costituiscono alcun rischio per l'ambiente o per l'uomo.</p> <p>Progettare sostanze chimiche e materiali in modo che siano adatti al riutilizzo e alla raccolta, alla cernita e al riciclaggio/all'upcycling di rifiuti.</p>	<p>Evitare l'uso di sostanze chimiche o materiali che ostacolano i processi di fine vita quali il riciclaggio.</p> <p>Selezionare materiali che sono:</p> <p>a. più duraturi (vita più lunga e minore manutenzione)</p> <p>b. facili da separare e selezionare</p> <p>c. utili anche dopo essere stati usati (seconda vita commerciale)</p> <p>d. completamente biodegradabili per usi che inevitabilmente portano al loro rilascio nell'ambiente o nelle acque reflue</p>
Considerare l'intero ciclo di vita	Applicare i principi di progettazione all'intero ciclo di vita, dalla catena di approvvigionamento delle materie prime al fine vita del prodotto finale.	<p>Suggerimenti operativi:</p> <p>a. usare imballaggi riutilizzabili per la sostanza chimica o il materiale oggetto di valutazione e per le sostanze chimiche o i materiali nella sua catena di approvvigionamento</p> <p>b. impiegare una logistica efficiente dal punto di vista energetico (ad es. riducendo le quantità trasportate, cambiando i mezzi di trasporto)</p> <p>c. ridurre le distanze di trasporto nella catena di approvvigionamento</p>

4. STADIO 2: VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA E DELLA SOSTENIBILITÀ

Dopo avere elencato i principi di progettazione, lo stadio successivo è rappresentato dalla valutazione della sicurezza e della sostenibilità, articolata a sua volta in quattro fasi. Le prime tre riguardano principalmente differenti aspetti della sicurezza delle sostanze chimiche o dei materiali. Queste tre fasi sono basate sulle conoscenze generate grazie alla normativa esistente dell'UE sulle sostanze chimiche come il regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), il regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (CLP) o la direttiva 89/391/CEE concernente la salute e la sicurezza sul lavoro (SSL), che è adattata all'applicazione R&I del SSbD. La quarta fase riguarda l'aspetto ambientale della sostenibilità. A seconda delle modalità con cui è applicato il quadro SSbD, può essere utile valutare anche gli aspetti socio-economici della sostenibilità – ad esempio come elemento aggiuntivo per integrare la valutazione principale della sicurezza e della sostenibilità nella futura applicazione del quadro.

Le quattro fasi, sebbene presentate in modo sequenziale, possono essere eseguite parallelamente, man mano che le informazioni diventano disponibili in vari punti del ciclo di vita della sostanza chimica o del materiale in questione e a seconda che la valutazione riguardi una sostanza chimica o un materiale nuovi o esistenti.

Ogni fase è costituita da aspetti che possono essere misurati usando indicatori. Gli indicatori sono valutati con i metodi proposti nel quadro. Ai fini del quadro un criterio può essere costituito da un aspetto con un metodo di valutazione e una soglia minima o valori obiettivo (su cui può essere basata una decisione sulla sicurezza o la sostenibilità di una sostanza chimica o un materiale). A questo stadio sono disponibili soglie per la fase 1 in quanto sono state fissate nelle normative UE sulle sostanze chimiche (CLP e REACH).

A questo stadio il quadro SSbD è applicabile solo nello stadio di innovazione dello sviluppo di sostanze chimiche e materiali, come spiegato nello stadio 1; non interferisce con gli obblighi giuridici dell'Unione per le sostanze chimiche e i materiali.

Fase 1 – Valutazione dei pericoli (proprietà intrinseche)

In questa fase si osservano le proprietà intrinseche della sostanza chimica o del materiale al fine di comprenderne il profilo di pericolo⁷ (salute umana, ambiente e pericoli fisici), prima di valutare la sicurezza durante la sua produzione, lavorazione e impiego.

Fase 2 – Aspetti della produzione e lavorazione legati alla salute umana e alla sicurezza

In questa fase sono valutati gli aspetti della produzione e lavorazione della sostanza chimica o del materiale in questione connessi alla salute umana e alla sicurezza. Per "produzione" si intende il processo di produzione che va dall'estrazione della materia prima alla produzione della sostanza chimica o del materiale e comprende anche il riciclaggio o la gestione dei rifiuti.

L'obiettivo è valutare se la produzione e la lavorazione della sostanza chimica o del materiale in questione costituiscono un rischio per i lavoratori, in linea con le direttive dell'UE in materia di salute e sicurezza sul lavoro o superandole.

⁷ Il pericolo è definito come una proprietà o un insieme di proprietà che rendono una sostanza pericolosa (definizione fornita dal portale terminologico dell'ECHA <https://echa-term.echa.europa.eu/>).

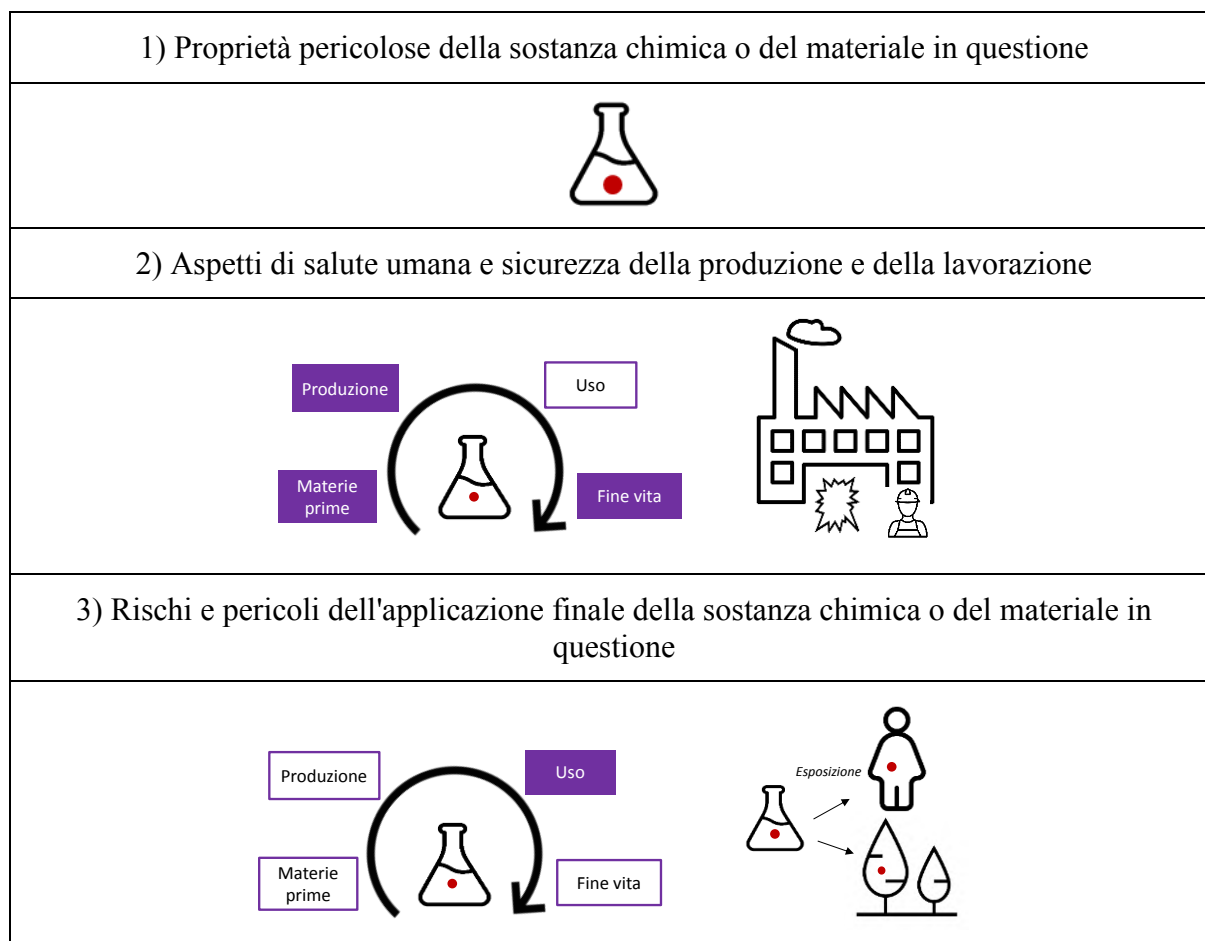
Fase 3 – Aspetti dell'applicazione finale connessi alla salute umana e all'ambiente

In questa fase sono valutati i pericoli e i rischi dell'applicazione finale del materiale o della sostanza chimica in questione. Sono contemplati l'esposizione alla sostanza chimica o al materiale specifica per l'uso e i rischi associati.

L'obiettivo è valutare se l'uso di una sostanza chimica o di un materiale nella sua applicazione finale costituisca un rischio per la salute umana o l'ambiente.

Fase 4 – Valutazione della sostenibilità ambientale

Nella quarta fase sono presi in considerazione gli impatti sulla sostenibilità ambientale lungo tutto il ciclo di vita della sostanza chimica/del materiale per mezzo di una LCA, valutando varie categorie di impatto quali i cambiamenti climatici e l'uso delle risorse. In questa fase sono prese in considerazione anche la tossicità e l'ecotossicità, riferendosi agli impatti dovuti alle emissioni del ciclo di vita sugli esseri umani e l'ambiente attraverso i comparti ambientali (ad es. suolo, acqua, aria), compresa la mobilità tra comparti e non tramite esposizione diretta (trattata nella fase 3).



4) Impatto ambientale durante l'intero ciclo di vita della sostanza chimica o del materiale in questione

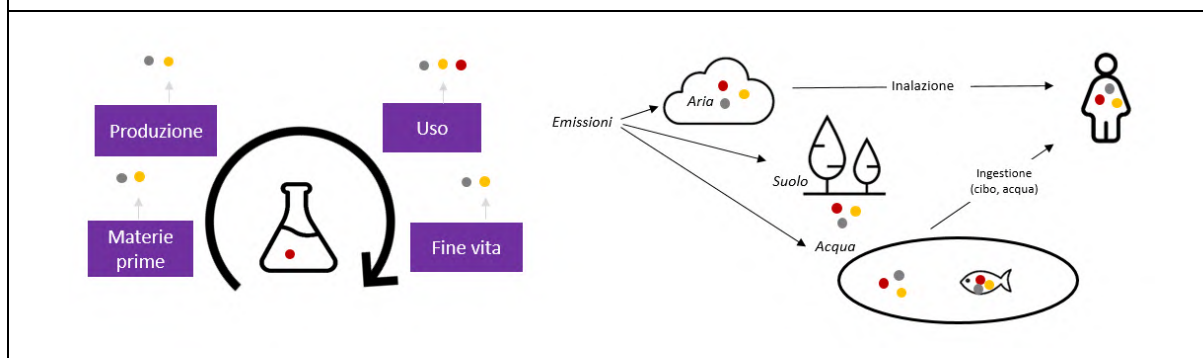


Figura 2: illustrazione degli aspetti legati alla sicurezza e alla sostenibilità della sostanza chimica o del materiale interessati dalla valutazione della sicurezza e della sostenibilità. I riquadri colorati indicano quale stadio del ciclo di vita è interessato. Il puntino rosso rappresenta la sostanza chimica o al materiale oggetto di valutazione, mentre i puntini gialli e grigi rappresentano tutte le altre sostanze emesse durante il suo ciclo di vita (ad es. altre sostanze chimiche tossiche emesse durante l'estrazione di materie prime o come conseguenza dell'energia impiegata nel processo di produzione).

4.1. Valutazione dei rischi (fase 1)

Nelle normative UE sulle sostanze chimiche (REACH e CLP), i pericoli chimici sono suddivisi in pericoli per la salute umana, pericoli per l'ambiente e pericoli fisici. Tali pericoli sono ulteriormente suddivisi in classi e categorie di pericoli, incluse nella valutazione. Lo scopo è stabilire una serie di criteri SSbD per le proprietà intrinseche di sostanze chimiche e materiali che possono avere effetti avversi sugli esseri umani o sull'ambiente, sulla base delle classi e categorie di pericoli stabilite nel regolamento CLP. La valutazione SSbD è volontaria e legata alle attività di R&I. Il suo ambito di applicazione può dunque essere più ampio rispetto ai dati oggetto di quei regolamenti. Le tre principali categorie di pericolo sono le seguenti:

1. proprietà pericolose intrinseche per la salute umana (pericoli per la salute umana);
2. proprietà intrinseche pericolose per l'ambiente (pericoli per l'ambiente);
3. proprietà fisiche pericolose (pericoli fisici).

La classificazione SSbD delle proprietà pericolose è strettamente correlata alle pertinenti iniziative della CE, quali la strategia in materia di sostanze chimiche per la sostenibilità⁸, la proposta di regolamento relativo ai prodotti sostenibili⁹ o la finanza sostenibile dell'UE¹⁰. Per informazioni dettagliate sui metodi di valutazione occorre consultare i criteri di classificazione per le sostanze e le miscele stabiliti dal regolamento CLP.

Il regolamento sui metodi di prova¹¹ definisce i metodi di prova da usare per generare dati per la valutazione dei pericoli, e i metodi sono in larga misura basati sulle linee guida per la sperimentazione delle sostanze chimiche dell'OCSE¹², che rappresentano uno degli strumenti principali per valutare complessivamente i potenziali effetti avversi delle sostanze chimiche

⁸ COM(2020) 667 final.

⁹ COM(2022) 142 final.

¹⁰ Gruppo di lavoro tecnico, Parte B-Allegato: Technical Screening Criteria, marzo 2022.

https://www.efeu.awsassets.panda.org/downloads/220330_sustainable_finance_platform_finance_report_maintaining_environmental_objectives.pdf.

¹¹ Regolamento (CE) n. 440/2008 del Consiglio.

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

sulla salute umana e sull'ambiente. Inoltre i metodi raccomandati per la valutazione delle proprietà pericolose sono inclusi nella guida per l'applicazione dei criteri CLP dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)¹³, che sostiene i criteri CLP per le proprietà pericolose. Un ulteriore sostegno ai metodi di valutazione è disponibile nella guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica dell'ECHA¹⁴, che descrive le prescrizioni in materia di informazione e come adempierle conformemente al regolamento REACH. La classificazione per la valutazione SSbD può già prendere in considerazione ulteriori classi di pericolo quali: interferenza con il sistema endocrino persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT), molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB), persistente, mobile e tossica (PMT), molto persistente molto mobile (vPvM). Anche se tali classi di pericolo non sono ancora definite ai sensi del CLP, potrebbe già essere applicato il progetto di criteri in via di sviluppo.

Per la valutazione degli aspetti della tabella 2¹⁵ è proposto un approccio graduale in funzione dei dati disponibili. Poiché le informazioni disponibili per sostanze chimiche o materiali di nuova elaborazione potrebbero essere limitate all'inizio del processo, un approccio graduale è utile per poter caratterizzare i pericoli il prima possibile nella fase di innovazione (ad es. durante la progettazione della sostanza chimica o del materiale) usando, ad esempio, nuovi approcci metodologici per generare dati e conoscenze. Procedendo per gradi è possibile individuare fin dalle prime fasi del processo di innovazione sostanze chimiche o materiali che si sospetta siano pericolosi e prendere decisioni consapevoli (ad es. valutare il pericolo in modo più approfondito, scartare la sostanza, richiedere maggiori dati durante tutto il ciclo di vita della sostanza chimica o del materiale in questione). Inizialmente dovrebbero essere usati l'*high-throughput screening*, modelli informatizzati, il *read-across* e altri approcci alternativi in modo che siano testati ai livelli più elevati solo i candidati più promettenti (sostanze chimiche e materiali meno pericolosi) conformemente ai requisiti normativi per le sostanze chimiche da immettere sul mercato. Se la valutazione è eseguita su una sostanza chimica esistente (ad es. già sul mercato), si potrebbero usare i nuovi approcci metodologici per colmare eventuali lacune nei dati necessari per soddisfare i requisiti informativi per gli aspetti menzionati nella tabella 2. Dovrebbe inoltre essere eseguito un vaglio dei dati accademici disponibili prima di decidere in merito alla necessità di effettuare studi aggiuntivi, in particolare quelli che coinvolgono animali da laboratorio.

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

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

¹⁵ La tabella 2 sarà rivista dopo il periodo di prova.

Tabella 2: elenco degli aspetti (proprietà pericolose) pertinenti per la fase 1

Definizione del gruppo	Pericoli per la salute umana	Pericoli per l'ambiente	Pericoli fisici
Gruppo A: include le sostanze più nocive (secondo la strategia in materia di sostanze chimiche per la sostenibilità), comprese sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) (ad es. sostanze che rispondono ai criteri definiti nell'art. 57, lettere da a) a f), del regolamento REACH e identificate conformemente all'art. 59, paragrafo 1, del regolamento REACH ^{16, 17}	<ul style="list-style-type: none"> • Cancerogenicità, Cat. 1A e 1B • Mutagenicità sulle cellule germinali, Cat 1A e 1B • Tossicità per la riproduzione/lo sviluppo, Cat. 1A e 1B • Interferenza con il sistema endocrino, Cat. 1 (salute umana) • Sensibilizzazione delle vie respiratorie, Cat. 1 • Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta (STOT RE) Cat. 1, inclusa l'immunotossicità e la neurotossicità 	<ul style="list-style-type: none"> • Persistenti, bioaccumulabili e tossiche/molto persistenti e molto bioaccumulabili (PBT/vPvB) • Persistenti, mobili e tossiche/molto persistenti e molto mobili (PMT/vPvM)¹⁸ • Interferenza con il sistema endocrino, Cat. 1 (ambiente) 	
Gruppo B: include sostanze che destano preoccupazione, descritte nella strategia in materia di sostanze chimiche per la sostenibilità e definite nell'articolo 2, punto 28,	<ul style="list-style-type: none"> • Sensibilizzazione della pelle, Cat. 1 • Cancerogenicità, Cat. 2 • Mutagenicità sulle cellule germinali, Cat. 2 • Tossicità per la riproduzione/lo sviluppo, Cat. 2 	<ul style="list-style-type: none"> • Pericoloso per lo strato di ozono • Tossicità ambientale cronica (tossicità acquatica cronica) • Interferenza con il sistema endocrino, Cat. 2 (ambiente) 	

¹⁶ Articolo 57, lettera a), del regolamento REACH – sostanza cancerogena di categoria 1A o 1B; articolo 57, lettera b), del regolamento REACH – sostanza mutagena di categoria 1A o 1B; articolo 57, lettera c), del regolamento REACH – sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1A o 1B; articolo 57, lettera d), del regolamento REACH – sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT); articolo 57, lettera e), del regolamento REACH – sostanza molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB); articolo 57, lettera f), del regolamento REACH – livello di preoccupazione equivalente a quello delle sostanze con probabili effetti gravi sulla salute umana (e/o) sull'ambiente.

¹⁷ Alcune sostanze con altre proprietà pericolose (ad es. tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta) possono essere classificate come sostanze estremamente preoccupanti per il loro "livello di preoccupazione equivalente" (cfr. articolo 57, lettera f), del regolamento REACH).

¹⁸ L'inclusione di tutte le sostanze PMT e vPvM nel sottogruppo delle sostanze più nocive sarà soggetta a ulteriore valutazione.

della proposta di eco-progettazione per prodotti sostenibili ¹⁹ , ma non incluse nel Gruppo A	<ul style="list-style-type: none"> • Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta (STOT RE), Cat. 2 • Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola (STOT SE), Cat. 1 e 2 • Interferenza con il sistema endocrino, Cat. 2 (salute umana) 		
Gruppo C: include le altre classi di pericolo non inserite nei gruppi A o B	<ul style="list-style-type: none"> • Tossicità acuta • Corrosione della pelle • Irritazione cutanea • Gravi lesioni oculari/irritazione oculare • Pericolo in caso di aspirazione (Cat. 1) • Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola (STOT SE) - Cat. 3 	<ul style="list-style-type: none"> • Tossicità ambientale acuta (tossicità acquatica acuta) 	<ul style="list-style-type: none"> • Esplosivi • Gas, liquidi e solidi infiammabili • Gas, liquidi e solidi comburenti • Gas sotto pressione • Sostanze autoreattive • Liquidi, solidi piroforici • Sostanze autoriscaldanti • A contatto con acqua sviluppano gas infiammabili • Perossidi organici • Corrosività • Esplosivi desensibilizzati

¹⁹ Proposta di regolamento che stabilisce il quadro per l'elaborazione delle specifiche di progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili (COM(2022) 142 final). Articolo 2, punto 28) - Per "sostanza che desta preoccupazione" si intende una sostanza che:

a) risponde ai criteri di cui all'articolo 57 ed è identificata conformemente all'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento REACH; o

b) figura nell'allegato VI, parte 3, del regolamento CLP in una delle seguenti classi di pericolo o categorie di pericolo:

- cancerogenicità, categorie 1 e 2;
- mutagenicità sulle cellule germinali, categorie 1 e 2;
- tossicità per la riproduzione, categorie 1 e 2;
- sensibilizzazione delle vie respiratorie, categoria 1;
- sensibilizzazione della pelle, categoria 1;
- pericolo cronico per l'ambiente acquatico, categorie da 1 a 4;
- pericoloso per lo strato di ozono;
- tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, categorie 1 e 2;
- tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, categorie 1 e 2; o

c) incide negativamente sul riutilizzo e sul riciclaggio dei materiali del prodotto in cui è presente.

4.2. Aspetti della produzione e della lavorazione connessi alla salute umana e alla sicurezza (fase 2)

Gli aspetti inclusi in questa fase sono correlati alla salute e alla sicurezza sul lavoro durante la produzione e la lavorazione di una sostanza chimica o di un materiale. Il rischio dovrebbe essere stimato come una combinazione dei pericoli della sostanza chimica o del materiale, dell'esposizione durante i vari processi e delle misure in vigore per la gestione dei rischi.

Per questa parte della valutazione è importante identificare tutte le fasi di produzione e lavorazione, le sostanze usate in ciascuna di esse (ad es. sostanze chimiche o materiali grezzi, coadiuvanti tecnologici), le sostanze che possono essere prodotte durante i processi (composti organici volatili, sottoprodotti, ecc.), e identificare i pericoli e rischi per i lavoratori ad esse connesse. Le condizioni operative (il modo in cui la sostanza è usata nel processo, il fatto che si tratti di trasformazione chiusa/aperta, la concentrazione della sostanza in un preparato) insieme al potenziale di rilascio (volatilità, polverosità, fugacità, temperatura, pressione), e le misure per la gestione dei rischi in vigore (ad es. ventilazione di scarico locale) determineranno la probabilità dell'esposizione dei lavoratori e la via di esposizione potenziale (per inalazione, cutanea, per ingestione orale).

Come nella fase 1, si può procedere per gradi in base ai dati disponibili.

Sono disponibili vari modelli qualitativi/semplificati (noti anche come modelli basati su fasce di controllo) per la valutazione della sicurezza e la gestione dei rischi sul posto di lavoro. Questi modelli sono progettati per caratterizzare il rischio sul posto di lavoro usando un approccio di livello 1, quando non è disponibile l'insieme dei dati richiesti per eseguire una valutazione quantitativa. I modelli sono basati sull'assegnazione di punteggi o livelli ad alcune delle variabili indicate di seguito, che vanno considerate durante la caratterizzazione del rischio:

- pericoli delle sostanze chimiche;
- frequenza e durata dell'esposizione;
- quantità della sostanza chimica o del materiale in questione usata/o o presente;
- proprietà fisiche della sostanza chimica o del materiale in questione, quali la volatilità o la polverosità;
- condizioni operative;
- tipo di misure di gestione dei rischi in atto.

Vi sono due tipi di modelli: modelli che stimano il rischio potenziale di esposizione (non includono le misure preventive adottate come variabile di ingresso) e modelli che stimano il rischio previsto di esposizione (stimano il rischio finale, considerando le misure preventive attuate, se esistenti).

Il risultato è una categorizzazione in differenti livelli di rischio, per determinare se il rischio è accettabile e, se necessario, i tipi di misure preventive da applicare.

Tra gli strumenti raccomandati per la valutazione per la fase 2 c'è lo strumento a più livelli per la valutazione mirata dei rischi (TRA), sviluppato dal Centro europeo di ecotossicologia e di tossicologia delle sostanze chimiche (ECETOC). Lo strumento ECETOC TRA²⁰, sviluppato per facilitare la registrazione delle sostanze chimiche conformemente al regolamento REACH, è ampiamente impiegato dall'industria e noto alle piccole e medie imprese. Per il suo utilizzo si raccomanda l'applicazione della guida dell'ECHA (Capitolo R.12. Descrizione degli

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

usi²¹) per definire l'uso della sostanza chimica o del materiale in questione nelle varie fasi in quanto lo strumento fa riferimento a questa guida. Sono disponibili anche altri modelli e strumenti, ad es. Chesar²² (pertinente anche per la fase 3 in cui sono forniti maggiori dettagli), il modello dell'Organizzazione internazionale del lavoro (ILO)²³, il modello a colonne tedesco per le sostanze pericolose, sostenuto dallo strumento "Schema di uso semplificato per il controllo delle sostanze pericolose sul luogo di lavoro" (EMKG)²⁴, il modello dell'INRS²⁵; il modello Stoffenmanager dei Paesi Bassi²⁶, o il modello belga REGETOX²⁷.

Gli esempi di aspetti e indicatori pertinenti da valutare nella fase 2 sono elencati nella tabella 3. Sono stati adattati dal modello a colonne tedesco per le sostanze pericolose sviluppato dall'Istituto per la salute e la sicurezza sul lavoro dell'Assicurazione sociale tedesca contro gli infortuni sul lavoro²⁸. Per i pericoli cronici per la salute umana, questi sono collegati ai raggruppamenti di classi di pericolo nella fase 1. Il modello a colonne è stato sviluppato principalmente per sostenere la valutazione della sostituzione di sostanze pericolose, ma l'approccio potrebbe essere adattato per altre finalità e usando le stesse informazioni.

²¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r12_it.pdf.

²² Strumento per la valutazione e la relazione sulla sicurezza chimica, <https://chesar.echa.europa.eu/home>.

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

²⁴ Schema di uso semplificato per il controllo delle sostanze pericolose sul luogo di lavoro (EMKG), https://www.baua.de/EN/Topics/Work-design/Hazardous-substances/EMKG/Easy-to-use-workplace-control-scheme-EMKG_node.html.

²⁵ Modello dell'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", a cura di Smola T., Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA), <https://www.dguv.de/ifa/praxishilfen/hazardous-substances/ghs-spaltenmodell-zur-substitutionspruefung/index.jsp>.

Tabella 3: esempi di aspetti e indicatori pertinenti per la fase 2 adattati dal modello a colonne tedesco per le sostanze pericolose.

Aspetto	Sotto-aspetti e indicatori				
	Pericoli acuti per la salute umana	Pericoli cronici per la salute umana	Proprietà fisiche	Pericoli causati dal comportamento di rilascio	Contributo al rischio correlato al trattamento
Processo a rischio molto elevato	<ul style="list-style-type: none"> • Sostanze o miscele con tossicità acuta, Cat. 1 o 2 (H300, H310, H330) • Sostanze o miscele che, a contatto con acidi, liberano gas molto tossici (EUH032) 	<ul style="list-style-type: none"> • Pericoli per gli esseri umani simili al gruppo A della fase 1 	<ul style="list-style-type: none"> • Sostanze o miscele esplosive instabili (H200) • Sostanze, miscele o articoli esplosivi, divisione 1.1 (H201), 1.2 (H202), 1.3 (H203), 1.4 (H204), 1.5 (H205) e 1.6 (senza frase H) • Gas infiammabili, Cat. 1A (H220, H230, H231, H232) e Cat. 1B e 2 (H221) • Gas piroforici (H232) • Liquidi infiammabili, Cat. 1 (H224) • Sostanze o miscele autoreattive, tipo A (H240) e B (H241) • Perossidi organici, tipo A (H240) e B (H241) • Liquidi o solidi piroforici, Cat. 1 (H250) • Sostanze o miscele che, a contatto con l'acqua, liberano gas infiammabili, Cat. 1 (H260) • Liquidi o solidi comburenti, Cat. 1 (H271) 	<ul style="list-style-type: none"> • Gas • Liquidi con una pressione di vapore > 250 hPa (mbar) • Solidi che generano polvere 	<ul style="list-style-type: none"> • Lavorazione nell'ambito di processi aperti • Possibilità di contatto diretto con la pelle • Ampia zona di applicazione • Processo aperto o processo parzialmente aperto, ventilazione naturale

Aspetto	Sotto-aspetti e indicatori				
	Pericoli acuti per la salute umana	Pericoli cronici per la salute umana	Proprietà fisiche	Pericoli causati dal comportamento di rilascio	Contributo al rischio correlato al trattamento
Processo a rischio elevato	<ul style="list-style-type: none"> • Sostanze o miscele con tossicità acuta, Cat. 3 (H301, H311, H331) • Sostanze o miscele tossiche per contatto oculare (EUH070) • Sostanze o miscele che, a contatto con l'acqua o acidi, liberano gas tossici (EUH029, EUH031) • Sostanze o miscele con tossicità specifica per organi bersaglio (singola esposizione), Cat. 1: danni agli organi (H370) • Sostanze o miscele sensibilizzanti per la pelle (H317, Sh) • Sostanze o miscele che sensibilizzano le vie respiratorie (H334, Sa) • Sostanze o miscele corrosive per la pelle, Cat. 1, 1A (H314) 	<ul style="list-style-type: none"> • Pericoli per gli esseri umani simili a quelli del gruppo B della fase 1 	<ul style="list-style-type: none"> • Aerosol, Cat. 1 (H222 e H229) • Liquidi infiammabili, Cat. 2 (H225) • Solidi infiammabili, Cat. 1 (H228) • Sostanze o miscele auto-reattive, tipo C e D (H242) • Perossidi organici, tipo C e D (H242) • Sostanze o miscele autoriscaldanti, Cat. 1 (H251) • Sostanze o miscele che, a contatto con l'acqua, liberano gas infiammabili, Cat. 2 (H261) • Gas comburenti, Cat. 1 (H270) • Liquidi o solidi comburenti, Cat. 2 (H272) • Esplosivi desensibilizzati, Cat. 1 (H206) e Cat. 2 (H207) • Sostanze o miscele con determinate proprietà (EUH001, EUH014, EUH018, EUH019, EUH044) 	<ul style="list-style-type: none"> • Liquidi con una pressione di vapore di 50-250 hPa (mbar) 	<ul style="list-style-type: none"> • Processo parzialmente aperto, apertura correlata alla lavorazione con estrazione semplice, aperto con semplice estrazione

Aspetto	Sotto-aspetti e indicatori				
	Pericoli acuti per la salute umana	Pericoli cronici per la salute umana	Proprietà fisiche	Pericoli causati dal comportamento di rilascio	Contributo al rischio correlato al trattamento
Processo a rischio medio	<ul style="list-style-type: none"> • Sostanze o miscele con tossicità acuta, Cat. 4 (H302, H312, H332) • Sostanze o miscele con tossicità specifica per organi bersaglio (singola esposizione), Cat. 2: Possono provocare danni agli organi (H371) • Sostanze o miscele corrosive per la pelle, Cat. 1B, 1C (H314) • Sostanze o miscele che provocano lesioni oculari (H318) • Sostanze o miscele che hanno un effetto corrosivo per le vie respiratorie (EUH071) • Gas non tossici che possono causare asfissia sostituendo l'ossigeno (ad es. azoto) 	<ul style="list-style-type: none"> • Pericoli per gli esseri umani simili a quelli del gruppo C della fase 1, tranne quelli elencati nella sezione "pericoli acuti per la salute umana" (colonna di sinistra). 	<ul style="list-style-type: none"> • Aerosol, Cat. 2 (H223 e H229) • Liquidi infiammabili, Cat. 3 (H226) • Solidi infiammabili, Cat. 2 (H228) • Sostanze o miscele autoreattive, tipo E ed F (H242) • Perossidi organici, tipo E ed F (H242) • Sostanze o miscele autoriscaldanti, Cat. 2 (H252) • Sostanze o miscele che, a contatto con l'acqua, liberano gas infiammabili, Cat. 3 (H261) • Liquidi o solidi comburenti, Cat. 3 (H272) • Gas sotto pressione (H280, H281) • Sostanze corrosive per i metalli (H290) • Esplosivi desensibilizzati, Cat. 3 (H207) e Cat. 4 (H208) 	<ul style="list-style-type: none"> • Liquidi con una pressione di vapore di 10-50 hPa (mbar), ad eccezione dell'acqua 	<ul style="list-style-type: none"> • Lavorazione chiusa con possibilità di esposizione, ad es. durante il riempimento, il campionamento o la pulizia • Processo chiuso, ermeticità non garantita, processo parzialmente aperto con estrazione efficace
Processo a rischio basso	<ul style="list-style-type: none"> • Sostanze o miscele irritanti per la pelle (H315) 	<ul style="list-style-type: none"> • Sostanze cronicamente nocive in altri modi 	<ul style="list-style-type: none"> • Aerosol, Cat. 3 (H229 senza H222, H223) • Sostanze o miscele 	<ul style="list-style-type: none"> • Liquidi con una pressione di vapore di 2-10 hPa (mbar) 	<ul style="list-style-type: none"> • Processo chiuso, ermeticità garantita, processo

Aspetto	Sotto-aspetti e indicatori				
	Pericoli acuti per la salute umana	Pericoli cronici per la salute umana	Proprietà fisiche	Pericoli causati dal comportamento di rilascio	Contributo al rischio correlato al trattamento
	<ul style="list-style-type: none"> • Sostanze o miscele irritanti per gli occhi (H319) • Lesioni cutanee in caso di lavoro in condizioni di umidità • Sostanze o miscele che presentano rischio di aspirazione (H304) • Sostanze o miscele nocive per la pelle (EUH066) • Sostanze o miscele con tossicità specifica per organi bersaglio (singola esposizione), Cat. 3: irritazione delle vie respiratorie (H335) • Sostanze o miscele con tossicità specifica per organi bersaglio (singola esposizione), Cat. 3: sonnolenza, vertigine (H336) 	(nessuna frase H)*	<p>difficilmente infiammabili (punto di infiammabilità > 60 ... 100 °C, nessuna frase H)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sostanze o miscele autoreattive, tipo G (nessuna frase H) • Perossidi organici, tipo G (nessuna frase H) 		parzialmente chiuso con estrazione integrata, processo parzialmente aperto con estrazione estremamente efficace
Rischio trascurabile	Sostanze che non destano preoccupazione per quanto riguarda le proprietà pericolose intrinseche, secondo la fase 1 (ovvero non classificate nei gruppi A, B o C)			<ul style="list-style-type: none"> • Liquidi con una pressione di vapore < 2 hPa (mbar) • Solidi che non generano polvere 	

4.3. Aspetti dell'applicazione finale connessi alla salute umana e all'ambiente (fase 3)

In questa fase sono valutati gli effetti sulla salute umana e sull'ambiente dell'applicazione della sostanza chimica o del materiale in questione. Come nella fase 2, le condizioni d'uso determineranno la probabilità di esposizione alla sostanza chimica o al materiale nonché le vie di esposizione potenziale (tutte le vie pertinenti) e i relativi effetti della tossicità sulla salute umana, inclusa l'esposizione per la durata d'uso, e sull'ambiente (ad es. da usi da risciacquo, come lo shampoo che finisce negli effluenti di un impianto di trattamento di acque reflue).

La caratterizzazione del rischio passa dalla combinazione dei pericoli che la sostanza chimica o il materiale presenta e la valutazione dell'esposizione stimata della salute umana e dell'ambiente a questi pericoli durante l'applicazione della sostanza chimica o del materiale in questione.

Per valutare la sicurezza occorrono informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza chimica o del materiale che riguardano sostanzialmente le stesse proprietà di pericolo considerate nella fase 1: pericoli fisici, pericoli per l'ambiente e pericoli per la salute umana.

Per identificare il destino della sostanza chimica o del materiale in questione, stimare l'esposizione e individuare le vie di esposizione e caratterizzare il rischio (ad es. proprietà quali la forma fisica della sostanza chimica o del materiale e la pressione di vapore pertinente per la salute umana, o la solubilità in acqua e il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua ($\text{Log } K_{ow}$) pertinente per l'ambiente) servono anche informazioni sulle altre proprietà fisico-chimiche.

Per stimare l'esposizione, è particolarmente importante individuare/descrivere l'applicazione della sostanza chimica o del materiale in questione e definire le condizioni d'uso fornendo informazioni su frequenza e durata dell'esposizione, quantità della sostanza chimica o del materiale usata o presente nell'applicazione, condizioni d'uso della sostanza chimica o del materiale e istruzioni per l'uso. Nel caso di svariati usi possibili, idealmente dovrebbero essere considerate le differenti vie di esposizione.

Come nelle fasi precedenti, l'approccio potrebbe essere ottimizzato a seconda che la valutazione riguardi una sostanza chimica o un materiale nuovi o esistenti, e in base ai dati disponibili.

Come nella fase 2, è raccomandata l'applicazione della guida ECHA (capitolo R.12. Descrizione degli usi²¹) come punto di partenza per definire l'uso della sostanza chimica o del materiale in questione in questa fase. Il capitolo R.12. della guida contiene elenchi di categorie di prodotti e categorie di articoli e molti strumenti disponibili per la stima dell'esposizione, quali ECETOC TRA²⁰: si suggerisce di usare queste categorie di descrizione come riferimento per valutare l'esposizione e la sicurezza.

Per la valutazione della sicurezza della sostanza chimica/del materiale si raccomanda anche lo strumento per la valutazione e la relazione sulla sicurezza chimica (Chesar)²². Sviluppato dall'ECHA per assistere le imprese nella preparazione di relazioni sulla sicurezza chimica (CSR) e di scenari d'esposizione (ES) in un modo strutturato, armonizzato, trasparente ed efficiente, questo strumento include la comunicazione dei dati relativi alla sostanza (dati fisico-chimici, sul destino e sul pericolo pertinenti), la descrizione degli usi della sostanza, lo svolgimento di una valutazione dell'esposizione che comprenda l'identificazione delle condizioni di uso sicuro, le relative stime dell'esposizione e la dimostrazione del controllo dei rischi. Per effettuare la valutazione dell'esposizione, Chesar prevede una serie di strumenti di stima: lo strumento ECETOC TRA per stimare l'esposizione dei lavoratori e dei consumatori, e EUSES per stimare quella ambientale. Questi strumenti richiedono come input le condizioni d'uso previste. Le mappe d'uso, sviluppate dai settori industriali, raccolgono informazioni

sugli usi e le condizioni d'uso di sostanze chimiche nel loro settore in modo armonizzato e strutturato. Contengono parametri di input per la valutazione dell'esposizione dei lavoratori (SWED), la valutazione dell'esposizione dei consumatori (SCED) e la valutazione dell'esposizione ambientale (SPERC). Le mappe d'uso esistenti sono disponibili nel formato Chesar su <https://www.echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>. In Chesar è possibile anche documentare le stime dell'esposizione ottenute da altri strumenti o da dati di esposizione misurati. Alcuni strumenti, quali ConsExpo²⁹, possono esportare direttamente i loro risultati in Chesar.

Come nella fase 2, possono essere usati anche strumenti di livelli più alti (ad es. ConsExpo²⁹) o strumenti specifici del settore sviluppati dall'industria per valutare articoli e tipi specifici di prodotti, se ci sono i dati disponibili per farlo.

4.4. Valutazione della sostenibilità ambientale (fase 4)

Questa fase riguarda la valutazione degli aspetti di sostenibilità ambientale della sostanza chimica o del materiale in questione, concentrandosi sugli effetti sull'ambiente lungo tutta la catena di valore.

Per valutare la sostenibilità ambientale della sostanza chimica o del materiale in questione, deve essere eseguita una LCA basata sulla funzione che riguardi l'intero ciclo di vita. Se la nuova sostanza chimica o il nuovo materiale ha diversi usi possibili, o se è possibile effettuare la produzione per mezzo di vari cicli di produzione, devono essere eseguite varie LCA considerando ogni produzione, ogni uso e il suo fine vita. Idealmente, gli studi di LCA dei differenti usi della sostanza chimica o del materiale dovrebbero essere condotti secondo gli stessi principi di modellizzazione per garantire l'armonizzazione e consentire il confronto tra i risultati. Si raccomanda pertanto, ove possibile, di ricorrere al metodo dell'impronta ambientale dei prodotti³⁰ come documento di orientamento per effettuare la LCA.

Si raccomanda l'uso del metodo di valutazione dell'impatto dell'impronta ambientale per valutare la prestazione ambientale del ciclo di vita dei prodotti³⁰. Consiste in una serie minima di impatti da valutare. Altri aspetti, non ancora completamente affrontati dalle attuali pratiche di LCA, potrebbero richiedere una valutazione per ogni singolo caso, usando possibili indicatori che potrebbero essere sviluppati per tale finalità.

Poiché l'impatto ambientale esistente va al di là di quello di cui tiene conto il metodo dell'impronta ambientale, potrebbe esserci la possibilità di aggiungere ulteriori effetti in futuro.

I modelli e i fattori di caratterizzazione sottostanti per il metodo dell'impronta ambientale, disponibili su <https://eplca.jrc.ec.europa.eu/LCDN/developerEF.xhtml>, dovrebbero essere applicati conformemente al pacchetto dell'impronta ambientale più recente disponibile. Gli aspetti presi in considerazione, gli indicatori e i metodi in atto alla data di pubblicazione della presente raccomandazione sono elencati nella tabella 5, che dovrebbe essere considerata esclusivamente come un esempio, dato che i metodi raccomandati sono in costante evoluzione.

²⁹ <https://www.rivm.nl/en/consexpo>.

³⁰ C(2021) 9332 final.

Tabella 5: aspetti, indicatori e metodi per il metodo di calcolo dell'impronta ambientale per la fase 4

Livello/aspetti della valutazione LCA	Sotto-aspetto	Indicatore e unità	Metodo LCIA predefinito raccomandato
Tossicità	Tossicità per gli esseri umani, effetti cancerogeni	Unità tossica comparativa per gli esseri umani (CTU _h)	Sulla base del modello USEtox2.1 (Fantke et al., 2017 ³¹), adattato come in Saouter et al., 2018 ³² .
	Tossicità per gli esseri umani, effetti non cancerogeni	Unità tossica comparativa per gli esseri umani (CTU _h)	Sulla base del modello USEtox2.1 (Fantke et al., 2017 ³¹), adattato come in Saouter et al., 2018 ³² .
	Ecotossicità, acque dolci	Unità tossica comparativa per gli ecosistemi (CTU _e)	Sulla base del modello USEtox2.1 (Fantke et al., 2017 ³¹), adattato come in Saouter et al., 2018 ³² .
Cambiamenti climatici	Cambiamenti climatici	Potenziale di riscaldamento globale (GWP100, kg di CO ₂ eq)	Modello di Berna - Potenziali di riscaldamento globale (GWP) in un arco temporale di 100 anni (sulla base di IPCC, 2013 ³³)
Inquinamento	Riduzione dello strato di ozono	Potenziale di riduzione dell'ozono (ODP) (kg CFC-11 eq)	Modello EDIP basato sui potenziali di riduzione dello strato di ozono dell'Organizzazione meteorologica mondiale (OMM) in un arco di tempo infinito (OMM 2014 ³⁴ + integrazioni)

³¹ "USEtox@2.0 Documentation (Version 1)", <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, EUR 29495 EN", Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, Lussemburgo, 2018, ISBN 978-92-79-98183-8, Centro comune di ricerca (JRC) 114227, <https://doi.org/10.2760/611799>.

³³ "Anthropogenic and Natural Radiative Forcing". In: Climate change 2013: The Physical Science Basis. Contributo del gruppo di lavoro I alla quinta relazione di valutazione del gruppo intergovernativo di esperti sul cambiamento climatico. T.F. Stocker, D. Qin, G.-K. Plattner, M. Tignor, S.K. Allen, J. Doschung, A. Nauels, Y. Xia, V. Bex, e P.M. Midgleyv (a cura di) Cambridge University Press, pagg. 659-740, doi:10.1017/CBO9781107415324.018.

³⁴ "Scientific Assessment of Ozone Depletion: 2014", Global Ozone Research and Monitoring Project Report No. 55, Ginevra, Svizzera. Consultato al seguente indirizzo <https://csl.noaa.gov/assessments/ozone/2014/preface.html>.

Livello/aspetti della valutazione LCA	Sotto-aspetto	Indicatore e unità	Metodo LCIA predefinito raccomandato
	Particolato/smog provocato dalle emissioni di sostanze inorganiche	Effetti sulla salute umana associati all'esposizione a PM _{2.5} (Incidenze delle malattie ³⁵)	Modello PM (Fantke et al., 2016 ³⁶) in UNEP, 2016 ³⁷
	Radiazione ionizzante, salute umana	Esposizione umana all'U ²³⁵ (kBq U ²³⁵)	Modello degli effetti sulla salute umana elaborato da Dreicer et al., 1995 (Frischknecht et al., 2000 ³⁸)
	Formazione di ozono fotochimico	Aumento della concentrazione di ozono troposferico (kg NMVOC eq)	LOTOS-EUROS (Van Zelm et al., 2008 ³⁹), applicato in ReCiPe 2008
	Acidificazione	Superamento accumulato (moli di H ⁺ eq)	Superamento accumulato (Posch et al., 2008 ⁴⁰ ; Seppälä et al., 2006 ⁴¹)
	Eutrofizzazione, terrestre	Superamento accumulato (moli di N eq)	Superamento accumulato (Seppälä et al., 2006 ⁴¹ , Posch et al., 2008 ⁴⁰)
	Eutrofizzazione, acque dolci	Frazione di nutrienti che raggiunge il comparto finale acque dolci (P, kg P eq)	Modello EUTREND (Struijs et al., 2009 ⁴²) attuato in ReCiPe 2008
	Eutrofizzazione, acque marine	Frazione di nutrienti che raggiunge il comparto finale acque marine (N, kg N eq)	Modello EUTREND (Struijs et al., 2009 ⁴²), attuato in ReCiPe 2008

³⁵ Il nome dell'unità è stato modificato da "Decessi" nel documento originale (UNEP, 2016) a "Incidenze delle malattie".

³⁶ "Health impacts of fine particulate matter". In: Frischknecht, R., Jolliet, O. (a cura di), Global Guidance for Life Cycle Impact Assessment Indicators: Volume 1. UNEP/SETAC Life Cycle Initiative, Parigi, pagg. 76-99. Consultato al seguente indirizzo www.lifecycleinitiative.org/applying-lca/lcia-cf/.

³⁷ Global guidance for life cycle impact assessment indicators: Volume 1, ISBN: 978-92-807-3630-4. Consultato al seguente indirizzo <https://www.ecocostsvalue.com/EVR/img/references%20others/global-guidance-lcia-v.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, pagg. 441-453. <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, pagg. 477-486, <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), pagg. 403-416, <https://doi.org/10.1065/lca2005.06.215>.

⁴² Aquatic Eutrophication. Sezione 6 in: 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, prima edizione.

Livello/aspetti della valutazione LCA	Sotto-aspetto	Indicatore e unità	Metodo LCIA predefinito raccomandato
Risorse	Uso del suolo	Indice di qualità del suolo ⁴³ (Produzione biotica, resistenza all'erosione, filtrazione meccanica e ricostituzione delle acque sotterranee), valore adimensionale	Indice di qualità del suolo basato sul modello LANCA (De Laurentiis et al. 2019 ⁴⁴) e sul fattore di caratterizzazione LANCA versione 2.5 (Horn e Maier, 2018 ⁴⁵)
	Uso d'acqua	Potenziale mancanza d'acqua per l'utilizzatore (consumo di acqua ponderato in funzione della mancanza, m ³ acqua equivalente di mancanza d'acqua)	Modello Available Water REMaining (AWARE) (Boulay et al., 2018 ⁴⁶ ; UNEP, 2016 ³⁷)
	Uso delle risorse – minerali e metalli	Impoverimento delle risorse abiotiche (ADP riserve finali, kg Sb eq)	CML (Guinée et al., 2002 ⁴⁷) e (Van Oers et al. 2002 ⁴⁸)
	Uso delle risorse, vettori energetici	Impoverimento delle risorse abiotiche – combustibili fossili (ADP fossili, MJ) ⁴⁹	CML (Guinée et al., 2002 ⁴⁷) e (Van Oers et al., 2002 ⁴⁸)

⁴³ Questo indice è il risultato dell'aggregazione, effettuata dal JRC, dei 4 indicatori previsti dal modello LANCA per la valutazione degli impatti dovuti all'uso del suolo, come riportato in 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, pagg. 63-74, <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2018.12.238>.

⁴⁵ LANCA®- Characterization Factors for Life Cycle Impact Assessment, Version 2.5 Novembre 2018. Consultato al seguente indirizzo <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), pagg. 368-378, <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, ministero dei Trasporti e dell'acqua, Amsterdam.

⁴⁹ Nell'elenco dei flussi ILCD, e per la presente raccomandazione, l'uranio figura tra i vettori energetici. È misurato in MJ.

5. PROCEDURA DI VALUTAZIONE E COMUNICAZIONE

L'applicazione del quadro SSbD a una sostanza chimica o un materiale porterà a tre risultati:

1. aderenza ai principi SSbD durante lo stadio di (ri)progettazione;
2. una valutazione della sicurezza e della sostenibilità;
3. il quadro operativo che riassume i risultati.

Non tutti gli aspetti e indicatori attuali hanno soglie associate (queste sono in atto principalmente per aspetti di sicurezza normativa). Ciò significa che, per gli aspetti e gli indicatori senza soglie, i criteri non sono completi. In casi simili, un approccio pragmatico nello svolgimento della prova consiste nel confrontare la sostanza chimica/il materiale oggetto di valutazione con le sostanze chimiche o i materiali che potrebbero essere sostituiti, in linea con quanto è attualmente fatto usando metodi di valutazione alternativi. Nel caso di nuove sostanze chimiche o nuovi materiali il confronto dovrebbe essere basato sulla funzionalità. Tale approccio porterà a miglioramenti relativi, basati sulla prestazione delle sostanze chimiche o dei materiali confrontati.

La Commissione metterà a disposizione online dei modelli per la presentazione dei risultati, tra cui una proposta per la loro visualizzazione grafica.

Per la **fase 1** della valutazione della sicurezza e della sostenibilità, sono previsti quattro livelli di valutazione.

- Livello 0 – sostanze chimiche o materiali del gruppo di criteri A (ad es. considerate le sostanze più nocive, incluse le SVHC).
- Livello 1 – sostanze chimiche o materiali del gruppo di criteri B (ad es. che hanno effetti cronici sulla salute umana o per l'ambiente, sostanze che destano preoccupazione non incluse nel gruppo A).
- Livello 2 – sostanze chimiche o materiali del gruppo di criteri C (ad es. che hanno altre proprietà pericolose).
- Livello 3 – sostanze chimiche o materiali non inseriti in alcuna delle categorie di pericolo elencate nei precedenti gruppi di criteri. Per questi, si dovrebbe tenere presente che la sostanza chimica o il materiale in questione potrebbe comunque essere nocivo in talune applicazioni da una prospettiva di rischio che va oltre i generici criteri di pericolo e coinvolge la considerazione dei contesti di esposizione specifici dell'applicazione.

Gli aspetti elencati nei gruppi A, B e C (tabella 2) sono gerarchici, cioè devono essere valutati in sequenza, e il successivo criterio relativo all'aspetto sarà valutato solo se è stato soddisfatto il precedente.

Se è dimostrato che la sostanza chimica o il materiale in questione possiede una delle proprietà pericolose incluse nel gruppo di proprietà pericolose oggetto di valutazione, per la valutazione SSbD non sussiste la necessità di raccogliere informazioni sulle altre proprietà nel medesimo gruppo. Lo scopo è infatti semplificare la valutazione e facilitare la raccolta di dati ed eliminare più rapidamente le sostanze chimiche o i materiali problematici, nelle primissime fasi del processo di ricerca e sviluppo. Tuttavia, per procedere alla valutazione del criterio seguente, devono essere forniti elementi di prova relativamente a tutti gli aspetti della stessa serie di criteri.

Per le **fasi 2, 3 e 4** della valutazione della sicurezza e della sostenibilità si raccomanda di comunicare la valutazione completa per il caso analizzato, indicando quali metodi sono stati usati. Si raccomanda inoltre di confrontare i risultati delle fasi con la sostanza chimica o il materiale che viene sostituito per vedere se c'è un miglioramento (valutazione comparativa). La relazione SSbD finale dovrebbe includere un'analisi dei risultati ottenuti nelle fasi 2, 3 e 4 e identificare gli aspetti e gli indicatori che incidono maggiormente sulla sicurezza e sulla sostenibilità. I criteri per le fasi 2, 3 e 4 devono essere definiti caso per caso sulla base dei risultati ottenuti perché non tutti i materiali e le sostanze chimiche richiederanno le stesse misure di sicurezza e sostenibilità.

6. PANORAMICA DELLE FONTI DI DATI PER SOSTENERE LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA E DELLA SOSTENIBILITÀ

Oltre agli strumenti menzionati nella descrizione delle fasi 1-4, è possibile cominciare consultando per prime fonti quali il portale delle informazioni sulle sostanze chimiche dell'ECHA⁵⁰ (compreso l'inventario C&L⁵¹ ed EUCLEF⁵²), la banca dati sui pericoli chimici dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) (OpenFoodTox)⁵³, il portale eChem dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE)⁵⁴, il CompTox dell'agenzia per la protezione dell'ambiente degli USA (EPA)⁵⁵, soprattutto per ottenere informazioni sulle proprietà pericolose delle sostanze chimiche esistenti.

Per l'impronta ambientale, sulla piattaforma europea per la valutazione del ciclo di vita⁵⁶, creata e gestita dalla Commissione, sono disponibili set di dati dell'inventario del ciclo di vita (LCI). Se disponibili, dovrebbero essere usati le serie di dati conformi all'impronta ambientale. Un'ampia piattaforma per effettuare ricerche in diverse banche dati è la Global LCA Data Access Network⁵⁷. Fornisce anche strumenti per armonizzare le serie di dati provenienti da diverse fonti.

Per la modellizzazione dello scenario di fine vita, la varietà dei dati necessari a seconda della sostanza chimica o del materiale oggetto di valutazione rende difficile individuare specifiche fonti di dati. Una fonte raccomandata per le statistiche generali del fine vita è la banca dati EUROSTAT⁵⁸, che fornisce dati sulla gestione dei rifiuti in Europa. Ulteriori informazioni utili sono pubblicate da associazioni di categoria di produttori che spesso pubblicano studi e statistiche sulla sostenibilità del proprio settore.

⁵⁰ Informazioni sulle sostanze chimiche dell'ECHA: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>.

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

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

⁵³ Banca dati sui pericoli chimici dell'EFSA (OpenFoodTox):

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

⁵⁴ eChemPortal dell'OCSE: <https://www.echemportal.org/echemportal/>.

⁵⁵ CompTox Chemicals Dashboard dell'EPA statunitense: <https://comptox.epa.gov/dashboard/>.

⁵⁶ Piattaforma europea per la valutazione del ciclo di vita:

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

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

⁵⁸ <https://ec.europa.eu/eurostat/web/main/data/database>.