

Bruselas, 10 de marzo de 2026
(OR. en)

7158/26
ADD 1

MI 223
IND 175
CHIMIE 24
COMPET 297
RECH 113
ENV 209
CONSOM 71

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Por la secretaria general de la Comisión Europea, D.^a Martine DEPREZ, directora

Fecha de recepción: 9 de marzo de 2026

A: D.^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea

N.º doc. prec.: 15867/22 + ADD 1

Asunto: ANEXO de la Recomendación de la Comisión sobre la revisión del marco europeo de evaluación de sustancias químicas y materiales «seguros y sostenibles desde el diseño»

Adjunto se remite a las delegaciones el documento C(2026) 1438 - ANEXO.

Adj.: C(2026) 1438 - ANEXO



Bruselas, 6.3.2026
C(2026) 1438 final

ANNEX

ANEXO
de la Recomendación de la Comisión
sobre la revisión del marco europeo de evaluación de sustancias químicas y materiales
«seguros y sostenibles desde el diseño»

ANEXO

Índice

| | | |
|------|--|----|
| 1. | Características en las que se basa el marco SSbD | 1 |
| 2. | La estructura general del marco | 2 |
| 3. | Análisis exploratorio..... | 3 |
| 4. | Identificación del escenario SSbD..... | 6 |
| 5. | Evaluación de la seguridad y la sostenibilidad..... | 7 |
| 5.1. | Evaluación de la seguridad | 7 |
| 5.2. | Evaluación de la sostenibilidad ambiental | 16 |
| 5.3. | Evaluación de la sostenibilidad socioeconómica | 20 |
| 6. | Evaluación y toma de decisiones | 24 |
| 7. | Documentación..... | 27 |

1. CARACTERÍSTICAS EN LAS QUE SE BASA EL MARCO SSbD

El marco revisado¹ para sustancias químicas y materiales seguros y sostenibles desde el diseño («marco SSbD», por sus siglas en inglés) es un enfoque voluntario de toma de decisiones diseñado para orientar a los innovadores en el desarrollo de sustancias químicas y materiales que sean más seguros y sostenibles a lo largo de todo su ciclo de vida. Mantiene el nivel de ambición del marco SSbD inicial de 2022, al tiempo que presta más apoyo al proceso de innovación. Este marco actualizado permite a los innovadores encontrar de manera más eficiente la información necesaria para apoyar las decisiones en materia de seguridad y sostenibilidad, minimizando al mismo tiempo las incertidumbres inherentes.

El marco SSbD se basa en varias características:

- Enfoque holístico, iterativo y escalonado para evaluar la seguridad y la sostenibilidad, que, en cada fase de la toma de decisiones en materia de innovación, complementa otras consideraciones, como la funcionalidad o el coste.
- Consideración de todo el ciclo de vida de las sustancias químicas y los materiales, incluidos los procesos en los que participan y los productos de los que pasan a formar parte.
- Colaboración de los profesionales en materia de seguridad y sostenibilidad a lo largo de todo el ciclo de vida.

¹ Garmendia Aguirre, I.; Abbate, E.; Bracalente, G.; Mancini, L.; Cappucci, G. M.; Tosches, D.; Rasmussen, K.; Sokull-Kluettgen, B.; Rauscher, H.; Sala, S.; Comisión Europea, Centro Común de Investigación: *Safe and Sustainable by Design Chemicals and Materials. Revised framework* [«Sustancias químicas y materiales seguros y sostenibles desde el diseño. Marco revisado», documento en inglés], Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, Luxemburgo, 2025, ISBN 978-92-68-330-6, doi: 10.2760/5103785.

- Transparencia del cumplimiento de los principios y trazabilidad de la evaluación a lo largo de todo el proceso de innovación.

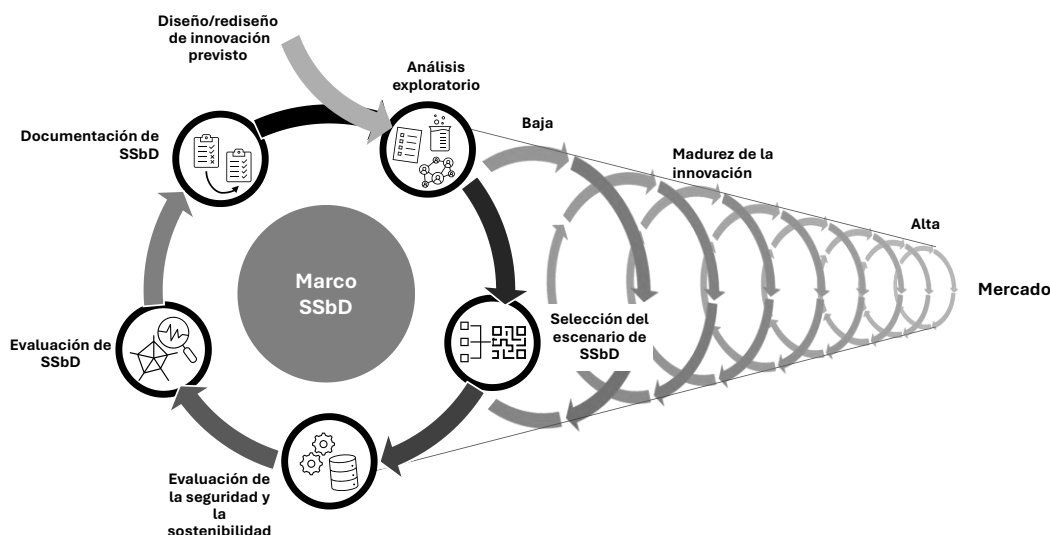
El marco SSbD pretende ser un punto de referencia en las actividades de investigación e innovación, así como en las intervenciones orientadoras para mejorar la seguridad y la sostenibilidad de las sustancias químicas y los materiales. Aunque no interfiere en las obligaciones jurídicas de la Unión para las sustancias químicas y los materiales, ni crea otras nuevas, el marco SSbD puede orientar las acciones y decisiones anticipatorias dentro del proceso de innovación, incluidas las acciones que van más allá del cumplimiento de las disposiciones legales mínimas.

La aplicación de este marco SSbD revisado está respaldada por las orientaciones metodológicas en materia de SSbD (versión de 2024)² y futuras actualizaciones³ que proporcionan orientaciones detalladas, plantillas y una visión general actualizada de los métodos, herramientas y fuentes de datos pertinentes.

2. LA ESTRUCTURA GENERAL DEL MARCO

La estructura general del marco SSbD se muestra en el gráfico 1.

Gráfico 1. Estructura general del marco SSbD.



² Abbate, E.; Garmendia Aguirre, I.; Bracalente, G.; Mancini, L.; Tosches, D.; Rasmussen, K.; Bennett, M. J.; Rauscher, H.; y Sala, S.: *Safe and Sustainable by Design chemicals and materials – Methodological Guidance* [«Sustancias químicas y materiales seguros y sostenibles desde el diseño. Orientaciones metodológicas», documento en inglés], 2024. Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, Luxemburgo. <https://doi.org/10.2760/28450>.

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

La estructura es un ciclo que hace hincapié en el carácter iterativo y escalonado⁴ de la aplicación del marco SSbD a lo largo de todo el proceso de innovación para las sustancias químicas y los materiales.

Cada repetición del ciclo tiene en cuenta los siguientes elementos:

- Análisis exploratorio: definición de los objetivos, principios y normas de la toma de decisiones de la innovación. Incluye la descripción del sistema SSbD inicial, la definición de la innovación prevista, incluido el (re)diseño y la colaboración con los agentes a lo largo del ciclo de vida.
- Escenario SSbD: representación de los resultados del análisis exploratorio y determinación del punto de entrada en el marco SSbD, de manera que pueda realizarse una evaluación personalizada de la seguridad y la sostenibilidad.
- Evaluación de la seguridad y la sostenibilidad: evaluación holística de los aspectos relacionados con la seguridad y la sostenibilidad, incluidos tanto el ambiental como el socioeconómico, a lo largo de todo el ciclo de vida de la sustancia química o el material.
- Evaluación de la SSbD: presentación de los resultados de las evaluaciones de seguridad y sostenibilidad, comparándolos con los objetivos, principios y normas de decisión definidos en el análisis exploratorio.
- Documentación: registro de la aplicación del marco SSbD de manera rastreable y transparente, que incluya una descripción de las acciones y los objetivos de las repeticiones posteriores progresivas.

3. ANÁLISIS EXPLORATORIO

Entre las principales características del análisis exploratorio figuran las siguientes:

- La **descripción del sistema inicial objeto de estudio**, que abarca los tres elementos necesarios para definir los límites del sistema: producto(s) químico(s) / material(es), proceso(s) y producto(s).
- La definición de la innovación específica incluye:
 - los **objetivos**, que reflejan con qué fin(es) se está aplicando el marco SSbD;
 - los **principios de diseño**, que tienen en cuenta los objetivos y contribuyen a orientar la dirección de la innovación;
 - el **(re)diseño** (a nivel molecular, de procesos y de productos), de manera que se determinen las acciones concretas para la consecución de los objetivos; y
 - las **normas para la toma de decisiones**, que definen los indicadores y criterios para medir el éxito de las acciones.

El marco SSbD hace referencia a un **conjunto de principios rectores de diseño**, tal como se establece en el cuadro 1. Estos principios pueden aplicarse para orientar la

⁴ El enfoque iterativo implica repetir el proceso completo del marco SSbD varias veces durante el ciclo de innovación, mientras que el enfoque escalonado significa avanzar a través de diferentes niveles o fases de innovación.

innovación y están sujetos a una evaluación posterior de la seguridad y la sostenibilidad para evaluar el rendimiento de la innovación propuesta e identificar cualquier posible concesión. Los principios de diseño se han desarrollado en diferentes contextos, como en la química verde, la ingeniería verde, la química circular, la química sostenible y la seguridad desde el diseño, así como en ambiciones relacionadas con las políticas (por ejemplo, la economía circular, la bioeconomía o la contaminación cero). Los principios de diseño pueden inspirar la innovación, pero no equivalen a demostrar la seguridad y la sostenibilidad; estos aspectos deben abordarse a través de la evaluación y valoración de la seguridad y la sostenibilidad.

Cuadro 1. Lista no exhaustiva de principios rectores de diseño, definiciones asociadas y ejemplos de acciones de (re)diseño para orientar una innovación más segura y sostenible.

| Principios de diseño | Definición | Ejemplos de acciones de (re)diseño |
|--|--|---|
| Eficiencia de los materiales | Buscar la incorporación al producto final de todas las sustancias químicas o materiales utilizados en un proceso o la valorización completa dentro del proceso, reduciendo a su vez el uso de materias primas y la generación de residuos. | Maximizar el rendimiento durante la reacción para reducir el consumo de sustancias químicas o de materiales. Recuperar más sustancias químicas o materiales que no hayan reaccionado. Elegir materiales y procesos que reduzcan al mínimo la generación de residuos. Detectar el uso de materias primas fundamentales para minimizarlas o sustituirlas por otras. |
| Minimizar la utilización de sustancias químicas o materiales peligrosos | Preservar la funcionalidad de los productos, a la vez que se reduce o evita completamente el uso de sustancias químicas o materiales peligrosos siempre que sea posible. | Reducir o eliminar sustancias químicas o materiales peligrosos en los procesos de producción. Rediseñar los procesos de producción para minimizar el uso de sustancias químicas o materiales peligrosos. Reducir o eliminar las sustancias químicas o los materiales peligrosos en los productos finales. |
| Reducir la exposición a sustancias peligrosas | Eliminar en la medida de lo posible la exposición a los peligros químicos de los procesos. | Deben evitarse en la medida de lo posible las sustancias que requieran un alto grado de gestión del riesgo y debe utilizarse la mejor tecnología para evitar la exposición a lo largo de todas las fases del ciclo de vida. |
| Diseñar pensando en la eficiencia energética | Minimizar la energía total utilizada para producir una sustancia química o un material en el proceso de fabricación o a lo largo de la cadena de suministro. | Elegir o desarrollar procesos (de producción) que: incorporen técnicas alternativas de producción/separación y con un consumo energético menor; maximicen la reutilización de la energía; tengan menos fases de producción; utilicen catalizadores, incluidas las enzimas; reduzcan las ineficiencias y |

| Principios de diseño | Definición | Ejemplos de acciones de (re)diseño |
|---|---|---|
| | | aprovechen la energía residual disponible en el proceso, o bien opten por vías de reacción a temperaturas más bajas. |
| Utilizar fuentes renovables | Fijar como objetivo la conservación de los recursos, ya sea a través de bucles cerrados de recursos o utilizando materiales / materiales secundarios y fuentes de energía renovables. | <p>Promover la utilización de materias primas que:</p> <p>sean renovables; sean circulares; no creen competencia por la tierra; no afecten negativamente a la biodiversidad.</p> <p>O promover procesos que:</p> <p>utilicen recursos energéticos renovables con bajas emisiones de carbono y sin repercusiones negativas en la biodiversidad.</p> |
| Prevenir y evitar las emisiones peligrosas | Aplicar tecnologías que reduzcan al mínimo o eviten las emisiones de contaminantes peligrosos en el medio ambiente. | <p>Seleccionar materiales o procesos que:</p> <p>minimicen la generación de residuos y subproductos peligrosos, minimicen la generación de emisiones (por ejemplo, compuestos orgánicos volátiles, contaminantes acidificantes o eutrofizantes, y metales pesados).</p> |
| Diseñar pensando en el final de la vida útil | Diseñar sustancias químicas o materiales funcionales que no supongan ningún riesgo para el medio ambiente o los seres humanos al final de su vida útil. Diseñar para evitar los obstáculos a la reutilización, la recogida de residuos, la clasificación y el reciclado o la valorización. Diseñar para promover la circularidad. | <p>Evitar el uso de sustancias químicas o materiales que impidan los tratamientos al final de la vida útil de los productos, como el reciclado.</p> <p>Elegir materiales que sean: más duraderos (vida útil más larga y menos mantenimiento); fáciles de separar y clasificar; valiosos incluso después de haberse utilizado (utilidad comercial posterior a la vida útil); totalmente biodegradables en el caso de usos que conlleven inevitablemente su liberación en el medio ambiente o en las aguas residuales.</p> <p>Tener en cuenta: el empleo de envases reutilizables para la sustancia química o el material evaluado y para las sustancias químicas o los materiales de su cadena de suministro; una logística eficiente desde el punto de vista energético (por ejemplo, reducción de las cantidades transportadas o cambio de los medios de transporte); la disminución de las distancias de transporte en la cadena de suministro.</p> |

Las *normas para la toma de decisiones* miden el éxito de la acción respecto a los objetivos. Establecen la base para la toma de decisiones durante la evaluación mediante la definición de criterios para los indicadores pertinentes, así como reglas de ponderación, todo ello teniendo en cuenta las incertidumbres relacionadas con la evaluación de los indicadores.

- La **colaboración con los agentes a lo largo del ciclo de vida** refleja el hecho de que el marco SSbD va más allá de una única parte interesada y prevé la participación y la colaboración de las partes interesadas a lo largo del ciclo de vida. El análisis exploratorio ayuda a comprender la posición de una organización en el ciclo de vida y a identificar a los agentes y a colaborar con ellos a lo largo del ciclo de vida en una fase temprana del proceso de investigación e innovación, así como en fases más avanzadas en función del sistema que se esté estudiando y de la innovación específica.

4. IDENTIFICACIÓN DEL ESCENARIO SSbD

El escenario SSbD refleja los resultados del análisis exploratorio y determina, sobre la base de la madurez de la innovación y la disponibilidad de datos, la madurez de la aplicación del marco SSbD, ya sea como una evaluación simplificada/exploratoria, intermedia o completa en materia de SSbD. Este enfoque permite a los innovadores adaptar las evaluaciones de seguridad y sostenibilidad en función del grado de madurez de la innovación y la disponibilidad de datos relacionados con el proceso de innovación que se está considerando y, a continuación, utilizar un enfoque escalonado para avanzar progresivamente hacia una evaluación completa a medida que madura la innovación.

En el cuadro 2 se presenta un **conjunto de escenarios SSbD generales**. Los innovadores deben personalizar estos escenarios para adaptarlos a las especificidades determinadas en el análisis exploratorio.

Cuadro 2. Escenarios SSbD generales basados en la madurez de la innovación y la disponibilidad de datos

| Escenario SSbD | Evaluación simplificada/exploratoria | Evaluación intermedia | Evaluación completa |
|----------------------|--|---|---|
| Aplicabilidad | <ul style="list-style-type: none"> ○ Normalmente, baja madurez de la innovación ○ Disponibilidad baja de datos ○ Incertidumbre elevada de la evaluación ○ Posibilidad baja/media de colaborar con los demás agentes de la cadena de valor ○ Disponibilidad limitada de recursos (por ejemplo, pyme) ○ Limitada a la fase | <ul style="list-style-type: none"> ○ Aumento de la madurez de la innovación ○ Disponibilidad media de datos ○ Incertidumbre media/elevada de la evaluación ○ Posibilidad media/elevada de colaborar con los demás agentes de la cadena de valor ○ Pertinencia de las etapas del ciclo de vida cercanas a aquella en la que tiene | <ul style="list-style-type: none"> ○ Madurez elevada de la innovación ○ Disponibilidad elevada de datos ○ Incertidumbre baja de la evaluación ○ Posibilidad elevada de colaborar con los agentes de la cadena de valor ○ Toma en consideración de las innovaciones a lo largo de todo el ciclo de vida |

| Escenario SSbD | Evaluación simplificada/exploratoria | Evaluación intermedia | Evaluación completa |
|----------------|--|-----------------------|---------------------|
| | específica del ciclo de vida en la que tiene lugar la innovación | lugar la innovación | |

5. EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD Y LA SOSTENIBILIDAD

Una vez realizado el análisis exploratorio, definido el escenario SSbD y aplicados los principios de diseño, el innovador puede proceder a la evaluación de la seguridad y la sostenibilidad a lo largo de todo el ciclo de vida de la sustancia química o el material en cuestión.

- Evaluación de la seguridad: evalúa *tanto* el peligro asociado a la sustancia química o al material específico objeto de estudio como el potencial de exposición en los escenarios definidos. Esto permite generar una estimación del riesgo, cuando sea posible en términos cuantitativos absolutos, si no en términos cualitativos o relativos. Con arreglo al marco SSbD, también se evalúa la seguridad de los procesos de producción, incluida, en su caso, la evaluación de procesos de producción alternativos.
- La evaluación de la sostenibilidad implica una evaluación ambiental y socioeconómica de la sustancia química o el material objeto de estudio, desde la extracción de las materias primas hasta el final de su vida útil:
 - Evaluación de la sostenibilidad ambiental: esta evalúa los impactos ambientales a lo largo de todo el ciclo de vida de la sustancia química o el material mediante un análisis del ciclo de vida (ACV), mediante la evaluación de varias categorías de impacto, como el cambio climático y el uso de los recursos, para, entre otras cosas, las materias primas, los procesos de producción, la aplicación final y el uso de la sustancia química o el material, así como la fase de fin de vida útil prevista.
 - Evaluación de la sostenibilidad socioeconómica: esta evalúa los aspectos socioeconómicos a lo largo de todo el ciclo de vida de la sustancia química o el material, centrándose en aspectos relacionados con la justicia social (por ejemplo, las condiciones de trabajo y los derechos humanos) y la competitividad (por ejemplo, las vulnerabilidades en la cadena de suministro, la escasez de competencias y los costes del ciclo de vida).

Las evaluaciones de la seguridad y la sostenibilidad pueden adaptarse sobre la base del escenario SSbD determinado. La evaluación de la seguridad y la sostenibilidad puede llevarse a cabo en paralelo, de manera iterativa y escalonada a medida que se disponga de información a lo largo del proceso de innovación y podría dar lugar a la aplicación de diferentes principios de diseño y a la definición de acciones de (re)diseño para minimizar las concesiones.

5.1. Evaluación de la seguridad

5.1.1. ASPECTOS, INDICADORES Y CRITERIOS

Se han establecido diferentes marcos jurídicos y reglamentarios a escala nacional e internacional para abordar la seguridad de las sustancias químicas y los materiales. Estos marcos tienen por

objeto proteger la salud humana y el medio ambiente, promover productos más seguros y garantizar la transparencia y la rendición de cuentas en el desarrollo, la transformación y el uso de sustancias químicas. En la Unión, reúne diversos marcos jurídicos que abordan diferentes sectores y responsables del cumplimiento. Los distintos actos legislativos varían en cuanto a sus objetivos y ámbito de aplicación, lo que significa que también varían, por ejemplo, los requisitos de datos, las etapas del ciclo de vida de las sustancias químicas o los materiales y las poblaciones o ecosistemas destinatarios.

A pesar de las diferencias en el contexto jurídico y procedimental, las evaluaciones de la seguridad química en los distintos sectores se basan en una **metodología científica común** basada en los cuatro elementos siguientes⁵:

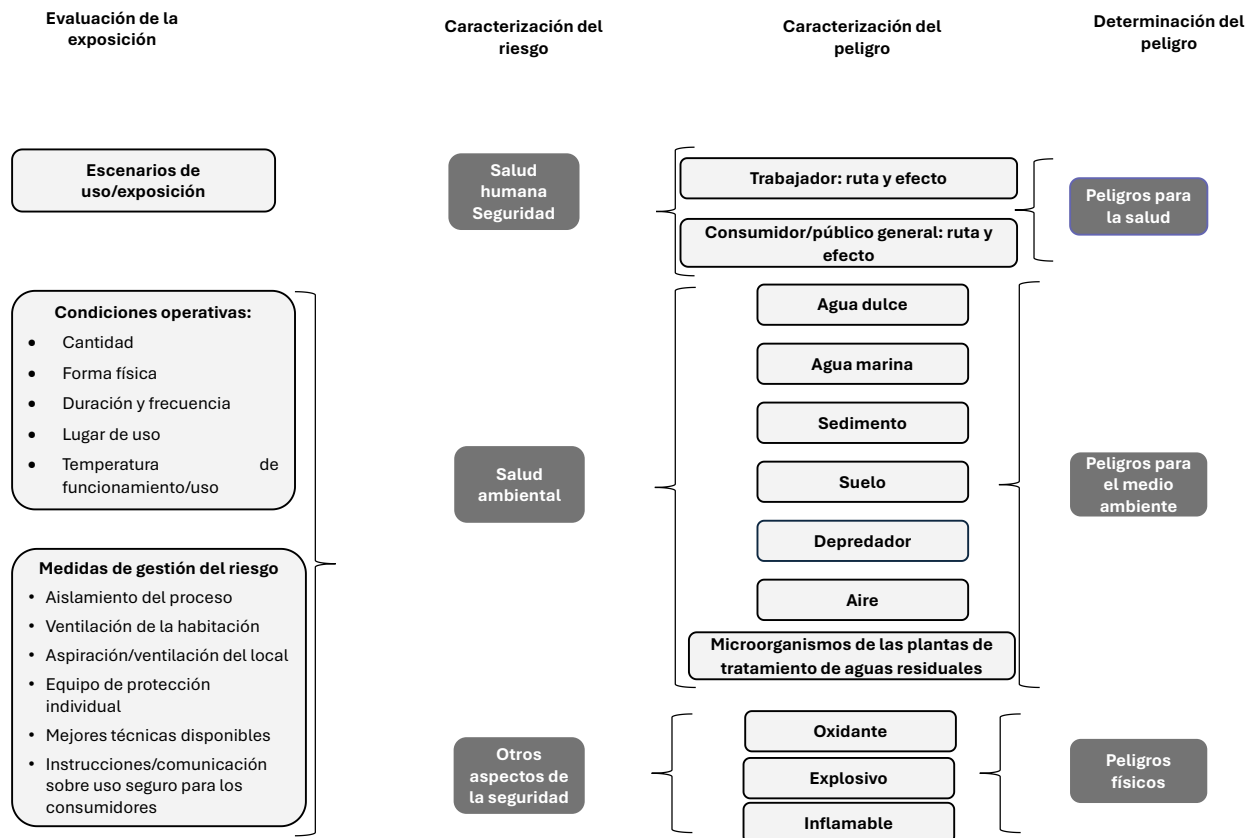
- **Determinación del peligro:** determinación de si las propiedades intrínsecas de una sustancia química pueden causar daños (por ejemplo, carcinogenicidad, reprotoxicidad, ecotoxicidad).
- **Caracterización del peligro** (evaluación de la potencia o de la relación dosis-respuesta): establecimiento de la relación entre la dosis o concentración de una sustancia química o material y la gravedad o probabilidad de efectos adversos. Esto incluye determinar la dosis a la que se producen efectos críticos y determinar los límites de exposición tolerable de referencia, cuando sea posible. La caracterización del peligro se basa en datos de ensayos (eco)toxicológicos científicos y descriptores de la relación dosis-respuesta de última generación⁶.
- **Evaluación de la exposición:** estimación, para las vías de exposición pertinentes, del nivel, la frecuencia y la duración de la exposición a la sustancia química en el caso de las personas o el medio ambiente, teniendo en cuenta los patrones de exposición y los efectos para la salud pertinentes en los escenarios realistas e identificables más desfavorables.
- **Caracterización del riesgo:** integración de la información sobre peligros y exposición para estimar la probabilidad y gravedad de los daños en condiciones de uso específicas. En la medida de lo posible, la seguridad se expresa sobre la base de cocientes de caracterización del riesgo (CCR), que comparan la exposición estimada a una sustancia química con el límite de exposición tolerable determinado en la caracterización del peligro.

Cada uno de los cuatro elementos se basa en diversos aspectos y múltiples indicadores. Su caracterización requiere la integración de diversos flujos de datos procedentes de múltiples fuentes (gráfico 2).

Gráfico 2. Aspectos que deben tenerse en cuenta para la identificación y caracterización del peligro, la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo.

⁵ Aunque la descripción de los cuatro elementos se centra en los peligros para la salud humana y el medio ambiente, pueden utilizarse enfoques diferentes y adaptados para abordar clases de peligro específicas como «muy persistente y muy bioacumulable» o «gas a presión».

⁶ Un descriptor toxicológico de la relación dosis-respuesta es el término utilizado para determinar la relación entre un efecto concreto de una sustancia química y la dosis a la que se produce.



Los **criterios de seguridad** con arreglo al marco SSbD pueden basarse, y se basarán al menos en parte, en el perfil de peligro de las sustancias químicas y los materiales considerados. La mayoría de las clases y categorías de peligro se definen en las partes 2 a 5 del anexo I del Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado (CLP)⁷. La clasificación del peligro de CLP no proporciona los datos específicos necesarios para respaldar la caracterización del peligro y, por tanto, del riesgo. Sin embargo, es útil examinar y señalar las cuestiones relacionadas con los peligros a la hora de decidir la línea de actuación en una fase temprana, como se muestra en el cuadro 3. Dado que este enfoque no es aplicable a las sustancias químicas y los materiales para los que no se dispone de clasificación del peligro de CLP, las predicciones a partir de sustancias estructuralmente similares (o metodologías de nuevo enfoque exploratorias) pueden ser un análogo crucial a tal efecto.

⁷ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

Cuadro 3. Criterios y consideraciones de SSbD basados en peligros en consonancia con los objetivos estratégicos de la UE.

| Criterios de SSbD basados en peligros | Consideraciones relacionadas: pertinentes para la toma de decisiones sobre el papel de la sustancia química o el material en la innovación, y para el análisis exploratorio en las iteraciones iniciales y posteriores del ciclo SSbD. |
|--|---|
| <p>Criterio H1, que incluye las sustancias más nocivas [con arreglo a la Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas (CE, 2020.a)], incluidas las sustancias extremadamente preocupantes (SEP) con arreglo al artículo 57, letras a) a f), del Reglamento REACH (UE, 2006).</p> | <p>Los innovadores deben tener en cuenta las repercusiones de las propiedades determinadas y ser conscientes de que las sustancias químicas y los materiales que no cumplan el criterio H1 están sujetos, o podrían estarlo, a una legislación que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • prohíbe, restringe o, al menos, desincentiva su uso, excepto en el caso de los usos exentos, por ejemplo, los que se consideran esenciales para la sociedad⁸; • impone condiciones para un uso seguro y exige el control de las emisiones / la exposición a lo largo de todo el ciclo de vida; • exige que se lleven a cabo actividades para determinar o desarrollar alternativas lo antes posible, de modo que puedan sustituirse y su uso eliminarse gradualmente tan pronto como se disponga de alternativas menos peligrosas, más sostenibles y económica y técnicamente viables; • implica que su uso y presencia deben ser objeto de seguimiento a lo largo de su ciclo de vida; • exige que estén (re)diseñados para reducir sus efectos adversos. |
| <p>Criterio H2, que incluye sustancias preocupantes, tal como se describen en la Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas (CE, 2020.a), se definen en el artículo 2, apartado 27, del Reglamento sobre diseño ecológico para los productos sostenibles (CE, 2024) y que no están ya incluidas en el criterio H1.</p> | <p>Los innovadores deben tener en cuenta las repercusiones de las propiedades determinadas y ser conscientes de que las sustancias químicas y los materiales que no cumplen el criterio H2 están sujetos, o podrían estarlo, a una legislación que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • impone condiciones para un uso seguro y exige el control de las emisiones / la exposición a lo largo de todo el ciclo de vida; • exige que se sustituyan tan pronto como se disponga de alternativas menos peligrosas, más sostenibles y económica y técnicamente viables; • implica que su uso y presencia deben ser objeto de seguimiento a lo largo de su ciclo de vida; • exige que estén (re)diseñados para reducir sus efectos adversos. |
| <p>Criterio H3, que incluye las clases</p> | <p>Los innovadores deben tener en cuenta las repercusiones de las</p> |

⁸ Su uso es necesario para la salud y la seguridad o es esencial para el funcionamiento de la sociedad y no existen alternativas aceptables desde el punto de vista del medio ambiente y la salud, tal como se indica en la Comunicación C/2024/2849 de la Comisión «Criterios y principios rectores del concepto de uso esencial en la legislación de la UE relativa a las sustancias químicas».

| | |
|--|---|
| de peligro no cubiertas por los criterios H1 y H2. | <p>propiedades determinadas y, para las sustancias químicas y los materiales que no cumplan el criterio H3, deben tener en cuenta lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • señalarlos para su revisión interna, con el fin de encontrar métodos para utilizarlos de manera que se reduzcan sus efectos tóxicos; • explicar cómo garantizar su uso seguro a lo largo del ciclo de vida hasta que se disponga de alternativas menos peligrosas, más sostenibles y económica y técnicamente viables. |
|--|---|

Los criterios de SSbD basados en peligros aumentan la concienciación temprana sobre la seguridad química y los aspectos jurídicos conexos que el innovador/profesional de SSbD debe tener en cuenta a la hora de innovar, con objeto de prevenir o anticipar futuras consecuencias y requisitos. Los criterios basados en peligros deben complementarse con criterios de seguridad basados en la exposición. Estos deben tener en cuenta los descriptores de la relación dosis-respuesta y la evaluación de la exposición. Si se conoce la exposición (es decir, puede estimarse con confianza en el grado y el control), la información requerida sobre los peligros puede obtenerse de manera más específica. La ventaja de disponer de la información resultante sobre peligros, más completa, así como de la confianza en las estimaciones de la exposición, es la capacidad de respaldar mejor la caracterización del riesgo.

Los criterios generales de seguridad deben tener en cuenta la caracterización del riesgo y, cuando sea posible, basarse en cocientes de caracterización del riesgo (CCR); $CCR > 1$ indica que el riesgo no está adecuadamente controlado: los niveles de exposición son más elevados que los niveles sin efecto o con efecto mínimo para las escalas temporales y espaciales pertinentes para uno o varios de los objetivos de protección de la salud y la seguridad (profesional, de los consumidores y del medio ambiente). En caso contrario, el criterio $CCR < 1$ indica que deben tomarse nuevas decisiones en relación con el papel de la sustancia química o el material en la innovación, el análisis exploratorio en las iteraciones iniciales y posteriores del ciclo de SSbD y que la presente solución también puede enfrentarse a dificultades para cumplir la legislación ya vigente.

A medida que avance la innovación y los escenarios de mercado se aclaren, los innovadores también deben tener en cuenta el marco jurídico más amplio de la UE —y, en su caso, internacional— en materia de seguridad que debe implantarse en la aplicación de sustancias químicas, materiales o productos específicos. Si bien el marco SSbD no interfiere con las obligaciones jurídicas de la Unión en materia de sustancias químicas y materiales, este puede orientar las acciones anticipatorias que vayan más allá del cumplimiento de las disposiciones legales mínimas mediante el uso de normas y criterios de toma de decisiones más estrictos en materia de caracterización del riesgo durante la innovación.

5.1.2. EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD A LO LARGO DEL PROCESO DE INNOVACIÓN

La evaluación de la seguridad se lleva a cabo siguiendo un enfoque escalonado, desde una evaluación cualitativa y semicuantitativa hasta una cuantitativa, a medida que se dispone de información tanto sobre el peligro como sobre la exposición.

Determinación de los peligros. Si la sustancia química o el material ya están en el mercado, pueden utilizarse fuentes de datos existentes, como fichas de datos de seguridad (SDS),

clasificación reglamentaria, bases de datos públicas y modelos QSAR⁹ o extrapolación con sustancias estructuralmente similares. La identificación de los peligros se centra en señalar rápidamente las sustancias químicas y los materiales con propiedades peligrosas conocidas o sospechosas. En el caso de las sustancias nuevas o modificadas, en particular en las primeras fases de innovación, los datos pueden ser escasos y, en estos casos, la determinación del peligro se basa en hipótesis conservadoras y herramientas predictivas para determinar posibles ámbitos de preocupación.

A medida que avance la innovación y se disponga de más información, podrán utilizarse estrategias de ensayo más perfeccionadas y específicas, por ejemplo, métodos *in vitro* o metodologías de nuevo enfoque validadas. En las fases posteriores de la innovación, la determinación de los peligros puede implicar enfoques integrados para los ensayos y la evaluación y, cuando esté justificado y sea éticamente admisible, estudios *in vivo*.

La **evaluación de la exposición** comienza con la determinación del *caso de uso* y el desarrollo de *escenarios de exposición*. Puede utilizarse métodos como los descriptores de uso desarrollados en el contexto de REACH para apoyar al innovador en el desarrollo de escenarios de exposición. En el contexto del marco SSbD, en las primeras fases de la innovación, los escenarios de exposición pueden centrarse en un único agente. A continuación, los escenarios de exposición se ampliarán a las fases anteriores y posteriores de la cadena de valor a medida que avance la innovación. Además de describir el caso de uso en sí mismo, la evaluación de la exposición también tendrá en cuenta las propiedades fisicoquímicas de las sustancias químicas o los materiales, las condiciones operativas en las que se utilizan y las medidas de gestión del riesgo.

La **caracterización del riesgo** se lleva a cabo pasando gradualmente de la evaluación cualitativa a la cuantitativa. La evaluación cualitativa (por ejemplo, utilizando bandas de control) apoya las decisiones en la fase inicial mediante la asignación de niveles de riesgo (por ejemplo, alto, medio y bajo). La evaluación cuantitativa a menudo se basa en los cocientes de caracterización del riesgo (CCR) y, por tanto, necesita datos suficientemente fiables. En las fases tempranas de la innovación o en situaciones en las que se disponga de pocos datos, la exposición se evalúa utilizando hipótesis realistas e identificables intencionadamente conservadoras basadas en el peor escenario posible. A medida que la innovación avance hacia condiciones de uso y medidas de gestión de riesgos más realistas, se incorporarán a la evaluación modelos perfeccionados y datos medidos o específicos de escenarios.

En el cuadro 4 se describe la **evaluación escalonada de la seguridad** a lo largo de todo el proceso de la innovación. El núcleo de la evaluación de la seguridad es la interpretación de los resultados de la evaluación, a fin de comprender cómo proceder con la repetición posterior. La evaluación debe examinar los resultados desde dos ángulos diferentes: la calidad y exhaustividad de los datos, y la detección de posibles señales de alerta o puntos críticos que deben proporcionar información sobre la innovación.

Cuadro 4. Resumen del enfoque escalonado de la evaluación de la seguridad a lo largo del proceso de innovación

⁹ QSAR (relación cuantitativa entre estructura y actividad): Modelización para relacionar la seguridad del compuesto con sus parámetros fisicoquímicos.

| Evaluación escalonada de la seguridad | Cualitativa | Semicuantitativa | Cuantitativa |
|--|---|---|--|
| Aplicabilidad | <ul style="list-style-type: none"> ○ Normalmente, baja madurez de la innovación ○ Disponibilidad baja de datos ○ Incertidumbre elevada de la evaluación ○ Posibilidad baja/media de colaborar con los demás agentes de la cadena de valor | <ul style="list-style-type: none"> ○ Aumento de la madurez de la innovación ○ Disponibilidad media de datos ○ Incertidumbre media/elevada de la evaluación ○ Posibilidad media/elevada de colaborar con los demás agentes de la cadena de valor | <ul style="list-style-type: none"> ○ Madurez elevada de la innovación ○ Disponibilidad elevada de datos ○ Incertidumbre baja de la evaluación ○ Posibilidad elevada de colaborar con los agentes de la cadena de valor |

| Evaluación escalonada de la seguridad | Cualitativa | Semicuantitativa | Cuantitativa |
|---------------------------------------|--|---|---|
| Características principales | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ayuda a determinar los aspectos prioritarios, como los escenarios de exposición o los puntos finales de peligro, guiada principalmente por la determinación de puntos críticos. ▪ Datos: refleja información incierta y desconocida. ▪ Cobertura del ciclo de vida: puede ser incompleta y centrarse en una fase específica del ciclo de vida. Ayuda a determinar las necesidades de colaboración con los agentes del ciclo de vida. ▪ Consideraciones relativas a la incertidumbre: la información es limitada y la incertidumbre elevada. Debe utilizarse un enfoque conservador para detectar las señales de alerta. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Certeza sobre los aspectos prioritarios, como las fases específicas del ciclo de vida y los escenarios de exposición o los parámetros de peligro, y determinación de aquellos que requieren una evaluación de nivel superior. ▪ Datos: refleja cierto nivel de seguridad sobre la base de los conocimientos recopilados y generados, guiada principalmente por los aspectos prioritarios determinados. ▪ Cobertura del ciclo de vida: conocimiento parcial del ciclo de vida y determinación de los «usos», colaboración con los agentes del ciclo de vida e inicio de la recogida de datos para perfeccionar la evaluación. ▪ Consideraciones relativas a la incertidumbre: cuanto menor sea la incertidumbre (es decir, en el nivel superior), más realista será la evaluación y se utilizarán métodos e instrumentos menos conservadores. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ayuda a determinar los aspectos prioritarios, como las fases específicas del ciclo de vida y los escenarios de exposición o los parámetros de peligro, en cuyo caso pueden adoptarse nuevas medidas. ▪ Datos: refleja certeza e información de calidad. Se rige principalmente por el objetivo de una calidad elevada y certeza para conseguir una evaluación sólida. ▪ Cobertura del ciclo de vida: completa, abarca todas las fases del ciclo de vida de los materiales químicos. ▪ Consideraciones relativas a la incertidumbre: se dispone del conjunto completo de datos necesarios para la evaluación de la seguridad. |
| Enfoque | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Información: puede extraerse de fuentes o bases de datos existentes. Estas pueden contribuir a la detección de | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Información: herramientas de predicción de nivel superior en combinación con otros ensayos para apoyar la generación de datos. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Información: los requisitos reglamentarios existentes y las orientaciones correspondientes respaldan la |

| Evaluación escalonada de la seguridad | Cualitativa | Semicuantitativa | Cuantitativa |
|---------------------------------------|--|---|--|
| | <p>señales de alerta o advertencias que indiquen la necesidad de datos adicionales.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Evaluación: permitir «señales de alerta» tempranas sobre peligro, exposición o la seguridad en general. Objetivos, principios y normas para la toma de decisiones definidos en el análisis exploratorio. ▪ Criterios: criterios cualitativos, como «señales de alerta», advertencias o niveles de caracterización del riesgo, que siguen respaldando la detección de puntos críticos. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Evaluación: puede hacerse centrándose en aspectos que puedan plantear problemas: Propiedades fisicoquímicas y de destino que puedan plantear problemas de exposición; usos que conlleven una exposición elevada; propiedades peligrosas pertinentes para los usos determinados. El objetivo es contribuir a la detección de lagunas/necesidades para mejorar los diferentes aspectos de la evaluación y orientar la innovación hacia alternativas más seguras. ▪ Criterios: la evaluación tendrá en cuenta criterios tanto cualitativos como cuantitativos para detectar puntos críticos de peligro, exposición y seguridad. | <p>exhaustividad de la evaluación</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Evaluación: el objetivo es culminar la innovación con el comportamiento en materia de seguridad de la sustancia química y el material objeto de evaluación durante todo su ciclo de vida y guiar la innovación hacia procesos más seguros. ▪ Criterios: tendrán en cuenta los criterios cuantitativos establecidos en reglamentos específicos para posibles fines de comercialización, así como cualquier criterio adicional establecido en el análisis exploratorio que ayude a orientar la innovación hacia alternativas más seguras. |

Seguridad relacionada con los procesos. El marco SSbD incluye todas las consideraciones de seguridad relacionadas con los procesos determinadas en el escenario de innovación, centrándose en una fase específica del ciclo de vida en ese momento.

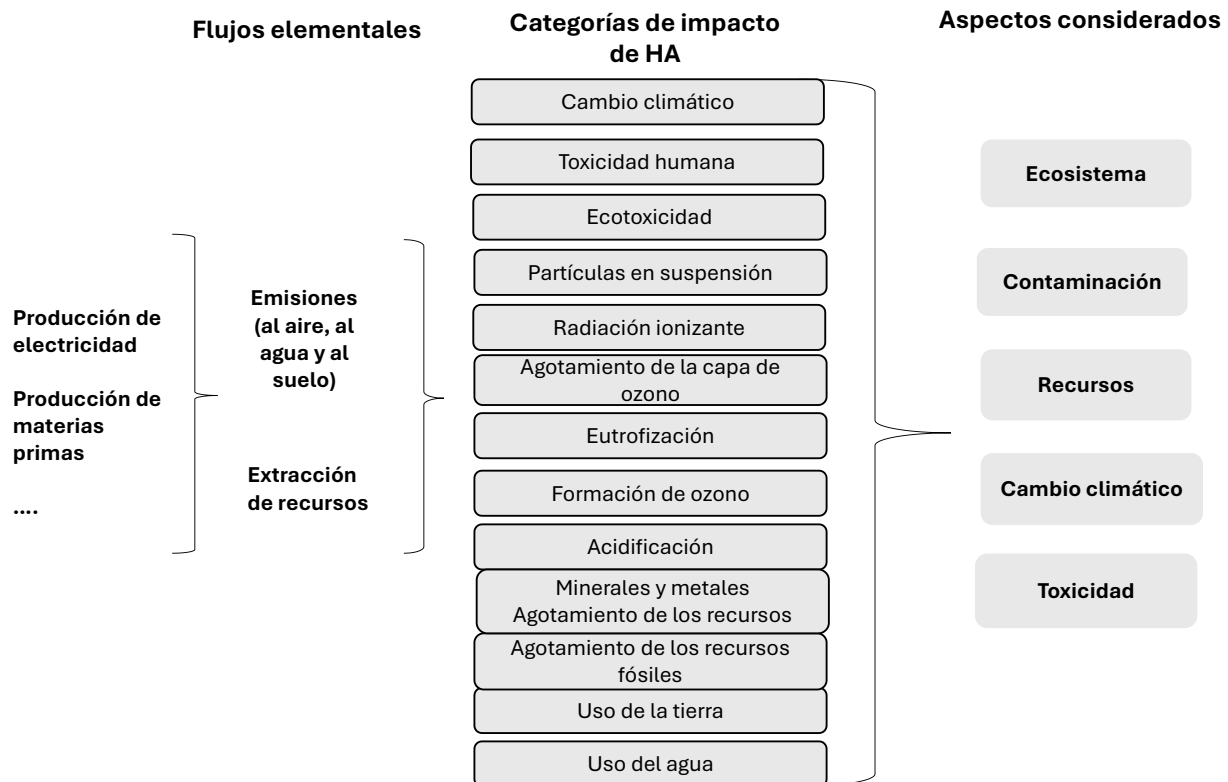
La misma sustancia química o material, que tienen el mismo perfil de peligro y el mismo comportamiento en materia de seguridad, puede dar lugar a una evaluación global de la seguridad durante el ciclo de vida significativamente diferente en función de los parámetros relacionados con el proceso. Estos parámetros engloban aspectos como el uso de precursores y materiales auxiliares (por ejemplo, disolventes, catalizadores) o parámetros operativos específicos (por ejemplo, alta presión, temperatura elevada, reacciones exotérmicas), a lo largo de todo el proceso de producción, procedentes de la extracción de materias primas, el suministro de materias primas, la síntesis y la gestión del final de la vida útil (reciclado, gestión de residuos, etc.).

5.2. EVALUACIÓN DE LA SOSTENIBILIDAD AMBIENTAL

5.2.1. ASPECTOS, INDICADORES Y CRITERIOS

La sostenibilidad ambiental de las sustancias químicas y los materiales en el marco SSbD se determina mediante un análisis del ciclo de vida (ACV), con el fin de determinar los puntos críticos a lo largo de dicho ciclo de vida y orientar el proceso de innovación hacia las materias primas, los procesos de producción, las opciones logísticas y los usos que minimizan la huella ambiental. Se recomienda llevar a cabo el ACV siguiendo las directrices existentes de la Comisión, es decir, el método de la huella ambiental de los productos (HAP)¹⁰. El gráfico 3 muestra los aspectos y los indicadores (categorías de impacto de HA) incluidos en el marco SSbD.

Gráfico 3. Categorías de impacto de la huella ambiental (HA) y su relación con aspectos medioambientales clave.



¹⁰ La Comisión está revisando la metodología de la huella ambiental de los productos (HAP) sobre la base de la Recomendación de la Comisión, de 16 de diciembre de 2021, sobre el uso de los métodos de la huella ambiental para medir y comunicar el comportamiento ambiental de los productos y las organizaciones a lo largo de su ciclo de vida.

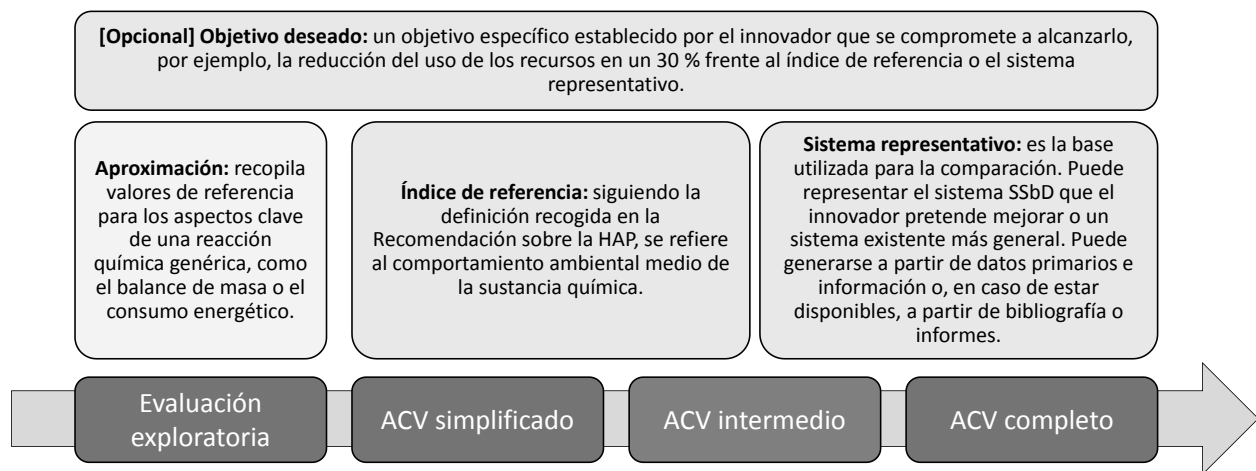
Las categorías de impacto incluidas en el marco SSbD pueden ser objeto de actualizaciones tras las actualizaciones incorporadas al método de la HAP. Otros aspectos adicionales pueden integrarse en futuras prácticas del ACV. Cualquier aspecto adicional, o actualización de los que existen actualmente, debe ser abordado caso por caso por el innovador, que puede determinar posibles criterios, indicadores y rangos.

La evaluación ambiental de SSbD basada en los resultados de las categorías de impacto del ACV debe considerar una referencia con la que puedan realizarse comparaciones, con el fin de respaldar, en última instancia, el proceso de toma de decisiones. La referencia evoluciona a lo largo de la aplicación del marco SSbD, de conformidad con el enfoque iterativo y escalonado.

La evaluación de la sostenibilidad ambiental en el contexto del marco SSbD tiene tres niveles diferentes, que reflejan el enfoque escalonado del marco: simplificado, intermedio y completo. Además, también puede tenerse en cuenta una evaluación exploratoria utilizando aproximaciones para las fases muy iniciales de la evaluación ambiental de la SSbD. La evaluación exploratoria puede incluir un conjunto limitado de indicadores para el comportamiento ambiental de los procesos implicados, que podrían reflejar (por ejemplo) principalmente los recursos energéticos y materiales necesarios para el proceso de producción.

El gráfico 4 muestra los diversos tipos de referencias para la evaluación de la sostenibilidad ambiental, que proporcionan las definiciones correspondientes e indican las fases más adecuadas para su aplicación. Para la evaluación exploratoria en una fase muy temprana del proceso de innovación, se sugiere el uso de una «aproximación», basada en la estequiometría (por ejemplo, el balance de masa de una reacción química) y los aspectos del consumo de energía para empezar a comprender los principales factores de impacto.

Gráfico 4. Referencias para la evaluación de la sostenibilidad ambiental a lo largo de todo el proceso de innovación.



Una vez definida la *referencia*, pueden determinarse las clases correspondientes de comportamiento en materia de sostenibilidad ambiental del proceso de innovación. Esto permite al innovador evaluar hasta qué punto los resultados del ACV son buenos o malos en comparación con el sistema de referencia. Posteriormente, se puede asignar una puntuación a cada clase de comportamiento, a fin de simplificar la interpretación de los resultados y la visualización. A continuación, pueden establecerse las clases de comportamiento. Sobre la base de las clases de comportamiento, es posible comparar los resultados obtenidos con la referencia definida, teniendo siempre en cuenta la incertidumbre de la evaluación.

Cuadro 5. Ejemplo ilustrativo de las clases y los criterios que pueden aplicarse a cada categoría de impacto

| Rango de valores | | Puntuación | Clase de comportamiento | |
|-----------------------------|---|------------|-------------------------|-------------------------|
| Valor de referencia | Criterios que toman como referencia el sistema representativo | | | |
| > Q4 | Ninguna mejora/empeoramiento | 0 | CP5 | No cumple los criterios |
| Q3 < resultado del ACV < Q4 | Mejora + 5 % | 1 | CP4 | |
| Q2 < resultado del ACV < Q3 | Mejora del + 5 al 20 % | 2 | CP3 | Cumple los criterios |
| Q1 < resultado del ACV < Q2 | Mejora del + 20 al 40 % | 3 | CP2 | |
| < Q1 | Mejora > 40 % | 4 | CP1 | |

5.2.2. EVALUACIÓN AMBIENTAL A LO LARGO DEL PROCESO DE INNOVACIÓN

El cuadro 6 describe la evaluación ambiental escalonada a lo largo del proceso de innovación e indica las principales características de aplicabilidad. La base de la evaluación de la sostenibilidad ambiental es la interpretación de los resultados del ACV, con el fin de comprender cómo proceder con la siguiente fase de innovación y la repetición de la evaluación asociada. La evaluación debe examinar los resultados desde dos ángulos diferentes: i) la calidad de los datos para el inventario del ciclo de vida (ICV) del modelo de ACV; y ii) la detección de posibles puntos críticos que deben proporcionar información sobre las fases de innovación. Un análisis de la calidad de los datos para mejorar el inventario del ciclo de vida incluye el análisis de la representatividad tecnológica, geográfica y temporal, la exhaustividad, la incertidumbre y la fiabilidad de las fuentes de datos.

Cuadro 6. Resumen del enfoque escalonado de la evaluación ambiental a lo largo del proceso de innovación

| Evaluación ambiental escalonada | Evaluación ambiental simplificada | Evaluación ambiental intermedia | Evaluación ambiental completa |
|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|
| | | | |

| Evaluación ambiental escalonada | Evaluación ambiental simplificada | Evaluación ambiental intermedia | Evaluación ambiental completa |
|------------------------------------|--|---|---|
| Aplicabilidad | <ul style="list-style-type: none"> ○ Normalmente, baja madurez de la innovación ○ Es muy probable que los datos del laboratorio procedan únicamente del innovador ○ Incertidumbre elevada de la evaluación ○ Posibilidad baja/media de colaborar con los demás agentes de la cadena de valor ○ Aplicaciones indefinidas/definidas | <ul style="list-style-type: none"> ○ Aumento de la madurez de la innovación ○ Datos a escala industrial o piloto ○ Incertidumbre media/elevada de la evaluación ○ Posibilidad media/elevada de colaborar con los demás agentes de la cadena de valor ○ Aplicación(es) definida(s) | <ul style="list-style-type: none"> ○ Madurez elevada de la innovación ○ Datos a escala industrial ○ Incertidumbre baja de la evaluación ○ Posibilidad elevada de colaborar con los agentes de la cadena de valor ○ Aplicación(es) definida(s) |
| Características principales | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Un ACV simplificado ayuda a determinar las fases y los procesos más importantes del ciclo de vida para el perfeccionamiento de los datos y, de este modo, orientar el uso óptimo del esfuerzo y los recursos ▪ Conociendo el producto o la aplicación sectorial de la sustancia química o el material en fase de desarrollo, es posible crear escenarios que describan las posibles variaciones, por ejemplo, en términos geográficos o de productos ▪ Una fase inicial muy extrema para poner en marcha el ACV simplificado consiste en evaluar los indicadores de los principios de diseño seleccionados | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Este es el nivel más iterativo del ACV ▪ Ajustes iterativos continuos de la modelización del ACV simplificado, que sigue a la madurez cada vez mayor de la innovación ▪ Algunos ejemplos de perfeccionamiento son la recogida de datos primarios, la subsanación de lagunas de datos, la inclusión de todas las categorías de impacto y la ampliación de los límites del sistema al ciclo de vida siguiendo un enfoque «de la cuna a la tumba» (en lugar de «de la cuna a la puerta») ▪ Esfuerzo en relación con la recogida de datos primarios para el ICV a través de la recogida de datos internos, una mayor colaboración con los proveedores o los usuarios intermedios, solicitudes de datos específicas, etc. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ajustes finales del ACV intermedio ▪ El ACV completo incluye ajustes que permiten seguir la recomendación de la Comisión de llevar a cabo el ACV ▪ Los ajustes se refieren principalmente al perfeccionamiento del ICV, de forma que se maximice la colaboración de la cadena de valor ▪ Los ajustes también se refieren a la mejora de la modelización de las fases de uso y fin de vida útil |
| | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Molecular: la etapa clave del ciclo de vida es la | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sobre la base del nivel de (re)diseño, debe | <ul style="list-style-type: none"> ▪ El ciclo de vida completo de la |

| Evaluación ambiental escalonada | Evaluación ambiental simplificada | Evaluación ambiental intermedia | Evaluación ambiental completa |
|--|---|---|---|
| <p>Enfoque [en función de los niveles de (re)diseño seleccionados]</p> | <p>síntesis/producción de la sustancia química o el material. Ciclo de vida principal que debe considerarse vinculado a los principios de diseño seleccionados, por ejemplo, producción y fin de vida útil. Nota: aunque el uso pueda ser desconocido, sigue siendo posible tener en cuenta la reciclabilidad de la sustancia química o el material</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Proceso: las etapas clave del ciclo de vida son la producción de la sustancia química o el material y la fabricación de sus precursores. En esta fase puede darse prioridad al proceso previo de la sustancia química o el material ▪ Producto: las etapas clave del ciclo de vida son las fases posteriores, como la fabricación del producto (que contiene la sustancia química o el material), el uso y el final de vida útil | <p>realizarse un esfuerzo previo para mejorar las fases del ciclo de vida más vinculadas a dicho nivel</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Las demás etapas del ciclo de vida deben seguir teniéndose en cuenta junto con las hipótesis y limitaciones necesarias ya descritas en el apartado «Aplicabilidad» | <p>sustancia química o el material debe modelizarse y evaluarse con el mismo peso para concluir con la evaluación final y, por tanto, la elección de la alternativa, si procede</p> |

Sostenibilidad relacionada con el proceso. El marco SSbD incluye todas las consideraciones de sostenibilidad relacionadas con los procesos determinadas en el escenario de innovación, centrándose en una fase específica del ciclo de vida en ese momento.

Al evaluar los procesos químicos en su totalidad, el marco SSbD puede ayudar a determinar las presiones ejercidas sobre el medio ambiente y los posibles impactos que, de otro modo, podrían pasarse por alto. Podrían detectarse puntos críticos desde el punto de vista ambiental en las primeras fases de la innovación tecnológica y de procesos; al avanzar hacia otras fases, también será posible determinar las presiones e impactos ejercidos sobre el medio ambiente asociados a las instalaciones industriales.

5.3. EVALUACIÓN DE LA SOSTENIBILIDAD SOCIOECONÓMICA

5.3.1. ASPECTOS, INDICADORES Y CRITERIOS

En el marco SSbD, la evaluación de la sostenibilidad socioeconómica tiene por objeto determinar y, en la medida de lo posible, cuantificar los riesgos y oportunidades socioeconómicos en el proceso de innovación. Su objetivo es ayudar a los innovadores a seleccionar indicadores pertinentes para:

- impulsar la innovación y la competitividad mediante el desarrollo de cadenas de valor más resilientes y sostenibles.
- promover la justicia social y minimizar el riesgo de violaciones de los derechos humanos y malas condiciones de trabajo en las cadenas de valor.
- apoyar la gestión y la mitigación de riesgos a lo largo de todo el ciclo de vida, abordando los riesgos éticos y de reputación, el grado de autonomía/riesgo de perturbaciones de la cadena de suministro y los riesgos financieros derivados de accidentes y procesos peligrosos.
- determinar las oportunidades y los beneficios socioeconómicos, así como los costes y las externalidades asociados a las diferentes estrategias de innovación.

En el cuadro 7 figura una lista de los aspectos socioeconómicos y las categorías de impacto aplicables en el contexto del marco SSbD, junto con ejemplos de indicadores.

Cuadro 7. Lista de categorías y aspectos de impacto socioeconómico, incluidos ejemplos de indicadores.

| Categoría de impacto | Aspecto socioeconómico | Ejemplos de indicadores |
|--|---|---|
| Derechos humanos | Riesgo de trabajo infantil en la cadena de suministro | % de niños trabajadores (7-14 años) |
| | Riesgo de trabajo forzoso en la cadena de suministro | Riesgo de trabajo forzoso en el país (casos por cada 1 000 habitantes) |
| Condiciones de trabajo y calidad de los puestos de trabajo | Salario justo | Salario digno, al mes Salario mínimo, al mes Salario medio del sector, al mes |
| | Tiempo de trabajo | Horas de trabajo por empleado, a la semana |
| | Igualdad de oportunidades y discriminación | Brecha salarial entre hombres y mujeres (%) |
| | Libertad de asociación y negociación colectiva | Densidad sindical (% de empleados organizados en sindicatos) Derecho de asociación (escala ordinal) Derecho de negociación colectiva (escala ordinal) Derecho de huelga (escala ordinal) |
| Salud y seguridad | Presencia de medidas de seguridad | Existen medidas preventivas y protocolos de emergencia para: i) accidentes y lesiones; ii) exposición a plaguicidas y sustancias químicas Medidas generales adecuadas de seguridad en el trabajo Horas de lesiones por empleado |

| Categoría de impacto | Aspecto socioeconómico | Ejemplos de indicadores |
|--|---|---|
| | Accidentes de trabajo | Tasa de accidentes mortales y no mortales en el lugar de trabajo (casos por cada 100 000 empleados y año) |
| | Condiciones de vida seguras y saludables | Esfuerzos de las organizaciones para reforzar la comunidad salud (por ejemplo, mediante el acceso compartido de la comunidad a los recursos sanitarios de las organizaciones) Esfuerzos de gestión para minimizar el uso de sustancias peligrosas y controlar la integridad estructural |
| Contribución al desarrollo económico | Contribución al desarrollo macroeconómico | Contribución del producto/servicio/organización al progreso económico (por ejemplo, tasa de crecimiento anual del PIB real por empleado) |
| | Creación de empleo intensivo en el uso de conocimientos | Puestos de trabajo intensivos en el uso de conocimientos (% de empleados altamente cualificados / total de empleados necesarios para una unidad de producción) |
| Vulnerabilidades de la cadena de suministro | Vulnerabilidades de la cadena de suministro | N.º de indicadores relacionados con la presencia de materias primas fundamentales como insumos de materiales, sobre la base de la metodología de la Comisión. Masa de materias primas fundamentales / insumo total de materiales; y evaluación cualitativa adicional de la vulnerabilidad de la cadena de suministro |
| Competencias y potencial de innovación tecnológica | Potencial tecnológico | Tasa de crecimiento de las patentes en % de esta tecnología durante un período de tiempo determinado |
| | Riesgo de escasez de competencias | Relación entre la inversión en formación por empleado y los valores de referencia de la industria |
| Coste del ciclo de vida | Coste del ciclo de vida | Costes internos (incluida, por ejemplo, la adquisición de material, la mano de obra, la energía, etc.) Externalidades (por ejemplo, a través de la monetización de los impactos del ACV) |

- La categoría de impacto de las *vulnerabilidades de la cadena de suministro* incluye, entre otros, los riesgos relacionados con las materias primas fundamentales. Otros factores, como las interrupciones del suministro de energía, la escasez de agua y la disponibilidad general de materias primas, catalizadores y moléculas químicas pueden afectar significativamente a la competitividad, la sostenibilidad y la seguridad de las cadenas de valor. Estas dimensiones más amplias de la vulnerabilidad son especialmente pertinentes en el contexto de la competitividad internacional, el cambio climático, la dinámica cambiante del comercio mundial y la competencia por los recursos.
- En cuanto a la categoría de impacto del *coste del ciclo de vida*, el papel de la evaluación socioeconómica en el marco SSbD no es duplicar el análisis financiero interno de las empresas, sino apoyar y complementar la evaluación de los costes internos con consideraciones económicas adicionales, ayudando a los innovadores y a las empresas a tener en cuenta los riesgos y oportunidades socioeconómicos de sus diseños. Esto incluye los posibles riesgos, costes y beneficios que se extienden más allá del nivel de la empresa. A nivel de empresa, también podrían tenerse en cuenta las implicaciones relacionadas con el acceso a los créditos, la prima de seguro, etc.

- Además, la evaluación de la sostenibilidad socioeconómica tiene por objeto orientar la innovación hacia el refuerzo de la competitividad mediante la evaluación de aspectos como el potencial tecnológico, los riesgos de escasez de competencias y la creación de empleo intensivo en el uso de conocimientos. De este modo, ayuda a las empresas no solo a cumplir los principios de seguridad y sostenibilidad, sino también a posicionarse estratégicamente en mercados y contextos de políticas en evolución.

El análisis del ciclo de vida social (ACV-S) proporciona una base para evaluar los riesgos y beneficios sociales a lo largo de todo el ciclo de vida de un producto o proceso. Las escalas de referencia, que a menudo se utilizan en los ACV-S, permiten la clasificación del comportamiento en un continuo (de riesgo/beneficio muy bajo a muy alto) sobre la base de valores de referencia predefinidos, como las normas internacionales [por ejemplo, las normas de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), los convenios internacionales, etc.]. En el contexto del marco SSbD, las escalas de referencia pueden servir como criterios de exclusión o de priorización. El ACV-S integra los límites éticos en el proceso de diseño, alejando la innovación de las prácticas socialmente perjudiciales.

Por otra parte, el coste social del ciclo de vida permite clasificar las sustancias químicas o los materiales alternativos en función del coste total a lo largo de todo el ciclo de vida y durante este. Esto incluye los costes sociales, por ejemplo, los costes de los daños debidos a los impactos ambientales y sanitarios, o la reducción de las facturas energéticas para el consumidor gracias a un producto más eficiente desde el punto de vista energético. La opción que ocupe el mejor puesto en la clasificación será la que implique el menor coste total (es decir, que incluya tanto los costes internos como los sociales), manteniendo al mismo tiempo un nivel similar de rendimiento técnico y funcional.

5.3.2. EVALUACIÓN SOCIOECONÓMICA A LO LARGO DEL PROCESO DE INNOVACIÓN

La evaluación socioeconómica del marco SSbD se basa en el ejercicio exploratorio realizado anteriormente y en la elaboración del inventario del ciclo de vida ambiental. Por lo tanto, la integración de los indicadores socioeconómicos se racionaliza y simplifica, utilizando los mismos límites del sistema SSbD.

El análisis exploratorio es fundamental para configurar la evaluación socioeconómica, ya que los principios de diseño elegidos, por ejemplo, el compromiso de una empresa de obtener únicamente materias primas certificadas, éticas y sostenibles, desempeñarán un papel fundamental a la hora de determinar qué aspectos e indicadores socioeconómicos deben incluirse y cómo deben abordarse estos indicadores. Los principios de diseño y las acciones y compromisos conexos deben documentarse de manera transparente, con objeto de permitir la trazabilidad y la coherencia entre las repeticiones de la evaluación que puedan auditarse íntegramente.

La evaluación podrá utilizar tanto datos primarios, es decir, valores cuantitativos o cualitativos obtenidos mediante mediciones u observaciones directas o basados en ellas, como datos secundarios, procedentes de bibliografía y bases de datos. El uso de datos primarios refuerza la solidez de la evaluación al máximo nivel de madurez de la innovación. Sin embargo, los datos secundarios son muy útiles para realizar simulaciones de posibles cadenas de valor a niveles de innovación bajos y medios.

Si bien la integración del análisis socioeconómico en el marco SSbD proporciona información valiosa, deben reconocerse algunas limitaciones. Cabe mencionar: i) la disponibilidad y granularidad de los datos; ii) las concesiones y la agregación; iii) la naturaleza estadística de los datos sobre riesgos; iv) la causalidad limitada; v) la viabilidad de una evaluación socioeconómica sólida y la incertidumbre de las estimaciones de costes en un nivel bajo de madurez de la innovación; vi) los retos a la hora de rastrear las vulnerabilidades del suministro; y vii) las incertidumbres en los factores de monetización de las externalidades. Estas limitaciones ponen de manifiesto la necesidad de un uso iterativo de la evaluación que contribuya a la toma temprana de decisiones. Sin embargo, también revelan la necesidad de reconocer cuándo es necesaria una colaboración más profunda, revisando y perfeccionando continuamente el análisis socioeconómico a medida que se dispone de más datos, cambian las condiciones o madura la innovación.

6. EVALUACIÓN Y TOMA DE DECISIONES

El objetivo de la evaluación de la SSbD en su conjunto es apoyar el proceso de toma de decisiones a lo largo de todo el proceso de innovación dentro del marco definido por el análisis exploratorio. La evaluación compara los resultados de la evaluación de los aspectos de seguridad y sostenibilidad con los objetivos y las normas para la toma de decisiones autodeterminadas de los innovadores (o con referencia a normas externas establecidas, niveles o criterios mínimos de comportamiento) para las dimensiones de seguridad y sostenibilidad.

La evaluación de la SSbD, basada en la evaluación de la seguridad y la sostenibilidad, puede dar lugar a decisiones diferentes, por ejemplo, en relación con la selección de una sustancia química, un material o un proceso, la modificación de los principios de (re)diseño que se aplican, etc. A continuación, estos conocimientos y opciones se integran en un nuevo ciclo de desarrollo, en el que las lecciones aprendidas orientan los futuros esfuerzos de innovación, garantizando la mejora continua hacia soluciones más seguras y sostenibles.

Si bien el marco SSbD permite la visualización y la posible evaluación de las concesiones, así como la detección y explotación de sinergias dentro de los diferentes aspectos de las dimensiones de seguridad y sostenibilidad y entre dichos aspectos, las consideraciones van más allá. Deben tenerse en cuenta otros aspectos importantes, como la funcionalidad de la sustancia química o del material y las consideraciones del mercado, por ejemplo, la penetración, el precio de consumo, etc.

El uso de normas para la toma de decisiones, definidas en una fase temprana del análisis exploratorio y adaptadas al caso concreto, es un enfoque importante para formalizar y sistematizar las decisiones adoptadas durante el proceso de innovación. También es importante lograr la colaboración con los agentes de la cadena de valor y documentar claramente las decisiones estratégicas adoptadas durante la aplicación del marco SSbD.

Las consideraciones relativas a la incertidumbre forman parte integral de dicho marco y deben tenerse en cuenta en la evaluación y la toma de decisiones. Las fuentes de incertidumbre pueden ir desde la falta de información sobre el ciclo de vida hasta el nivel de calidad de los datos y su disponibilidad. El nivel de detalle del análisis de incertidumbre debe ser coherente con el enfoque escalonado y con el alcance y la finalidad generales de la evaluación. El perfeccionamiento de la evaluación en cada repetición conllevará la incorporación de nuevos

datos, información y, posiblemente, métodos para caracterizar mejor el sistema y reducir así la incertidumbre.

Ejemplo de cuadro de indicadores para visualizar los resultados en materia de SSbD

La evaluación de la seguridad y la sostenibilidad del ciclo de vida de las sustancias químicas y los materiales conlleva muchos aspectos que deben valorarse individualmente y, a continuación, integrarse para apoyar la toma de decisiones. A tal fin, se ofrecen cuadros de indicadores a modo de ejemplo. Dichos cuadros muestran elementos e información que deben tenerse en cuenta para una evaluación exhaustiva de los aspectos de seguridad y sostenibilidad y para supervisar los avances del proceso de innovación. Los cuadros de indicadores ofrecen al profesional flexibilidad para adaptar la visualización del marco a la madurez de la innovación y a la disponibilidad de datos. Un enfoque basado en un cuadro de indicadores también permite incluir los resultados tanto cualitativos como cuantitativos de la evaluación (pasando de una evaluación simplificada a una evaluación intermedia y completa en materia de SSbD).

El **cuadro de indicadores exploratorio** debe permitir visualizar los elementos exploratorios que se incorporan a la fase de evaluación posterior. El cuadro de indicadores exploratorio permite a los profesionales hacer un seguimiento de la evolución de la aplicación del marco de SSbD (y de la correspondiente exhaustividad de la información y los datos necesarios), así como prepararse para una evaluación más específica de la seguridad y la sostenibilidad.

El **cuadro de indicadores de evaluación**. Un cuadro de indicadores de evaluación ofrece una visión global de los resultados derivados de la evaluación de la seguridad y la sostenibilidad. Debe diseñarse de manera que se adapte al nivel de madurez de la innovación [como nivel de madurez tecnológica (n)], siguiendo un enfoque escalonado. El cuadro de indicadores de evaluación ayuda a detectar los principales puntos críticos y ámbitos susceptibles de mejora, al tiempo que muestra posibles concesiones dentro de las dimensiones de seguridad y sostenibilidad, y entre ellas.

Los elementos clave que deben incluirse en el cuadro de indicadores de evaluación son los siguientes:

- evaluación de la seguridad: el resultado de la evaluación de la seguridad, notificado para los diferentes elementos considerados, es decir, las propiedades intrínsecas, y el riesgo basado en la exposición durante la fabricación, el procesamiento, el uso y el final de la vida útil;
- evaluación de la sostenibilidad ambiental: los resultados se comunican para las dieciséis categorías de impacto ambiental, a fin de revelar concesiones, si las hubiera;
- seguridad y sostenibilidad relacionadas con los procesos: visualizar el resultado de las consideraciones relacionadas con el proceso de seguridad y sostenibilidad, centrándose en una fase específica del ciclo de vida de la sustancia química o el material;
- evaluación de la sostenibilidad socioeconómica: los resultados se comunican para las diferentes categorías de impacto seleccionadas, según proceda y sea viable para el caso en cuestión.

Respecto a cada uno de los elementos clave del cuadro de indicadores de evaluación, deberá notificarse lo siguiente:

- nivel de incertidumbre: cada resultado se asocia a un nivel de incertidumbre que puede evaluarse mediante un enfoque cualitativo o cuantitativo;
- fases del ciclo de vida: los resultados de la evaluación deben incluir información sobre las fases del ciclo de vida consideradas en la evaluación.

El carácter iterativo del marco SSbD permite la inclusión e integración progresivas de datos, lo que da lugar a un aumento progresivo de la exhaustividad de la evaluación en cada repetición. Los gráficos 5 y 6 muestran ejemplos de cómo pueden representarse los elementos clave de la evaluación de la seguridad y la sostenibilidad ambiental.

Gráfico 5. Ejemplo de resultados de la evaluación de la seguridad que deben incluirse en el cuadro de indicadores.

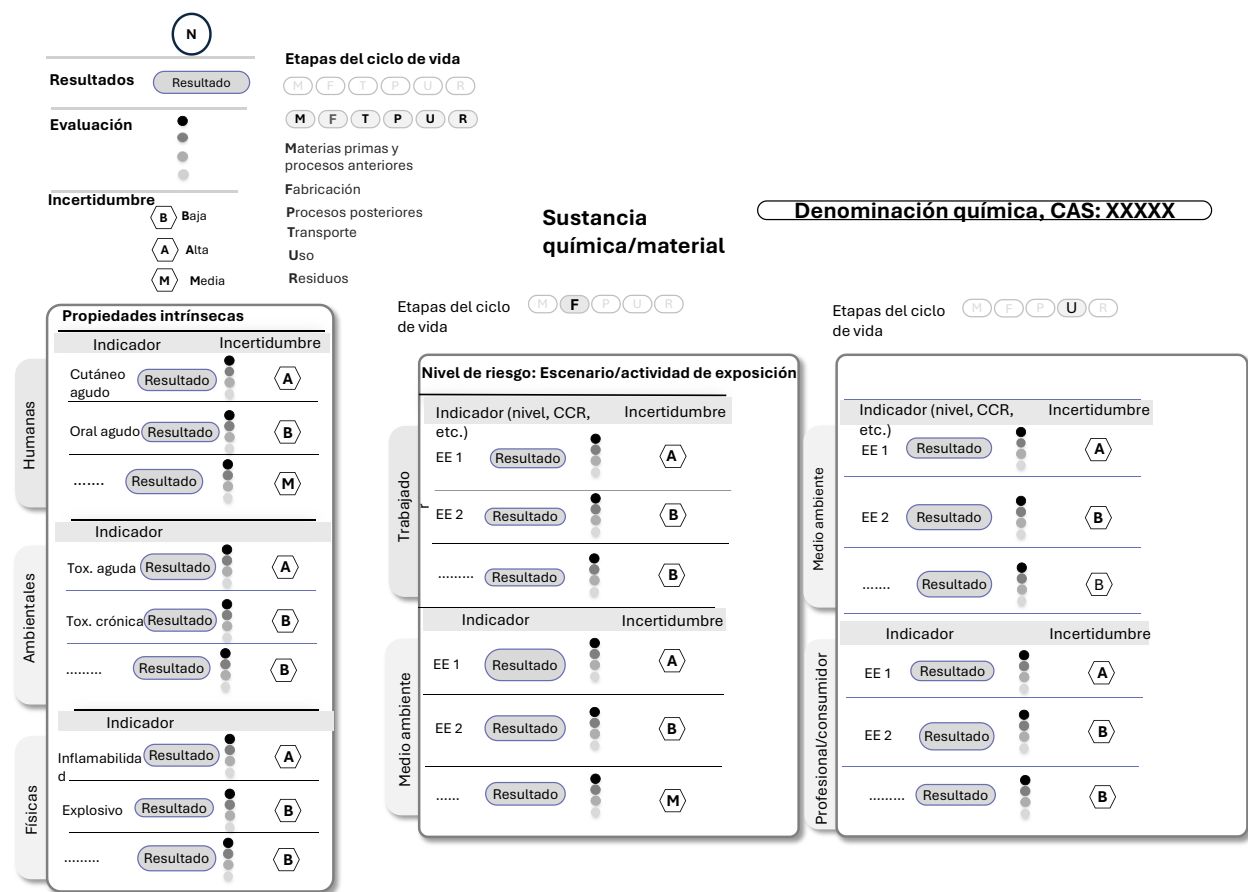
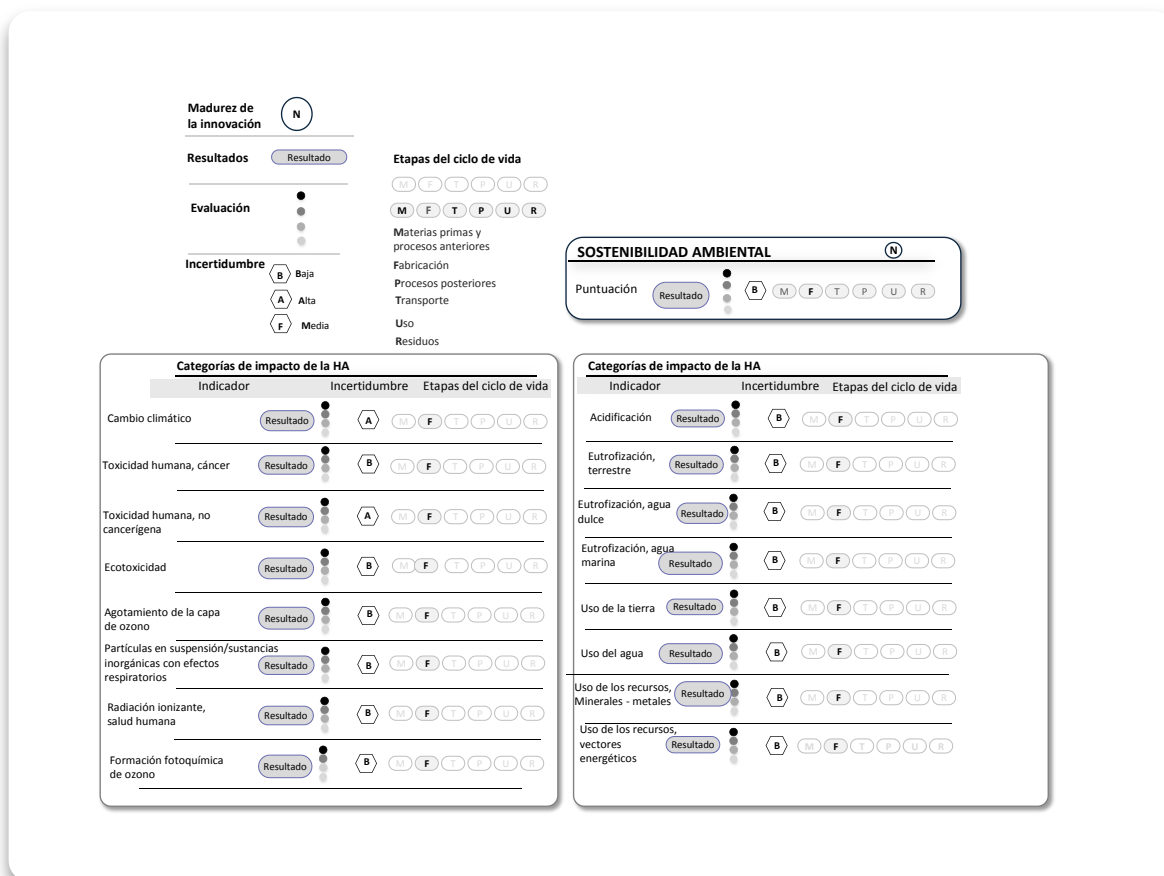


Gráfico 6. Ejemplo de cuadro de indicadores de evaluación de la sostenibilidad ambiental.



La visualización de los resultados de las evaluaciones de la seguridad y la sostenibilidad puede servir de ayuda para fundamentar la toma de decisiones. Sin embargo, en el contexto del marco SSbD es muy importante complementarla con información detallada de las evaluaciones que se han llevado a cabo. La presentación de datos exhaustivos ayuda a revelar puntos fuertes y débiles que los resultados agregados podrían ocultar, lo que la convierte en un componente esencial de la evaluación.

7. DOCUMENTACIÓN

La documentación ofrece una mayor transparencia en cuanto a la forma en que se ha aplicado el marco SSbD. Arroja más luz sobre la trazabilidad y la coherencia de las evaluaciones escalonadas de la seguridad y la sostenibilidad y revela la detección de puntos críticos y lagunas de datos a lo largo de las fases progresivas del proceso de innovación que se está llevando a cabo.

Las consideraciones de incertidumbre para la evaluación deben documentarse plena y sistemáticamente de manera transparente. Se deben incluir aspectos tanto cualitativos como cuantitativos relacionados con los datos, los métodos, los escenarios, los insumos, los modelos, los productos, el análisis de sensibilidad y la interpretación de los resultados.

La documentación elaborada representa un repositorio útil y un resumen de la evolución del proceso de innovación que debe dotarse de recursos ya durante las repeticiones, ya que se complementa con la mejora del análisis exploratorio, los datos generados y la toma de decisiones en materia de innovación. Puede utilizarse tanto para fines de comunicación interna, por ejemplo, entre las diferentes funciones y niveles jerárquicos internos que

intervienen en el proceso de I+i de una organización, como para fines de comunicación externa, por ejemplo, con diferentes agentes del ciclo de vida o con partes interesadas externas.

Las plantillas para la documentación están disponibles en las orientaciones metodológicas de SSbD [versión de 2024¹¹] y futuras actualizaciones¹², incluidos ejemplos de los principales elementos que deben introducirse.

¹¹ Abbate, E.; Garmendia Aguirre, I.; Bracalente, G.; Mancini, L.; Tosches, D.; Rasmussen, K.; Bennett, M. J.; Rauscher, H.; y Sala, S.: *Safe and Sustainable by Design chemicals and materials – Methodological Guidance* [«Sustancias químicas y materiales seguros y sostenibles desde el diseño. Orientaciones metodológicas», documento en inglés], 2024. Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, Luxemburgo. <https://doi.org/10.2760/28450>.

¹² https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design_en.