

Brussell, 10 ta' Marzu 2026  
(OR. en)

7158/26  
ADD 1

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

#### NOTA TA' TRAŻMISSJONI

---

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	9 ta' Marzu 2026
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	C(2026) 1438 final - ANNEX
Suġġett:	ANNESS tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni dwar ir-reviżjoni ta' qafas ta' valutazzjoni Ewropew għal sustanzi kimiċi u materjali "sikuri u sostenibbli mid-disinn"

---

Id-delegazzjonijiet isibu meħmuż id-dokument C(2026) 1438 final - ANNEX.

---

Mehmuż: C(2026) 1438 final - ANNEX



IL-KUMMISSJONI  
EWROPEA

Brussell, 6.3.2026  
C(2026) 1438 final

ANNEX

**ANNEX**

**tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni**

**dwar ir-revizjoni ta' qafas ta' valutazzjoni Ewropew għal sustanzi kimiċi u materjali  
“sikuri u sostenibbli mid-disinn”**

## ANNEX

### Werrej

1.	Karatteristiċi li jirfdu l-qafas tal-SSbD .....	1
2.	L-Istruttura ġenerali tal-Qafas .....	2
3.	Analizi ta' identifikazzjoni bikrija.....	3
4.	Identifikazzjoni tax-xenarju tal-SSbD .....	6
5.	Valutazzjoni tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà.....	6
5.1.	Valutazzjoni tas-sikurezza .....	7
5.2.	VALUTAZZJONI TAS-SOSTENIBBILTÀ AMBJENTALI.....	15
5.3.	VALUTAZZJONI TAS-SOSTENIBBILTÀ SOĊJOEKONOMIKA .....	20
6.	Evalwazzjoni u teħid ta' deċiżjonijiet.....	23
7.	Dokumentazzjoni.....	27

#### **1. KARATTERISTIĊI LI JIRFDU L-QAFAS TAL-SSbD**

Il-qafas rivedut<sup>(1)</sup> għal sustanzi kimiċi u materjali sikuri u sostenibbli mid-disinn (il-Qafas tal-SSbD, Safe and Sustainable by Design) huwa approċċ volontarju għat-teħid ta' deċiżjonijiet imfassal biex jiggwida lill-innovaturi biex jiżviluppaw sustanzi kimiċi u materjali li huma aktar sikuri u sostenibbli matul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tagħhom. Huwa jzomm il-livell ta' ambizzjoni tal-Qafas tal-SSbD inizjali tal-2022, filwaqt li jipprovdi aktar appoġġ għall-proċess tal-innovazzjoni. Dan il-qafas aġġornat jippermetti lill-innovaturi jidentifikaw b'mod aktar effiċjenti l-informazzjoni neċessarja b'appoġġ għad-deċiżjonijiet dwar is-sikurezza u s-sostenibbiltà, filwaqt li fl-istess ħin jimminimizza l-inċertezzi inerenti.

Hemm diversi karatteristiċi li jirfdu l-Qafas tal-SSbD:

- Approċċ olistiku, iterattiv u sekwenzjali għall-valutazzjoni tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà, li, f'kull stadju tat-teħid ta' deċiżjonijiet dwar l-innovazzjoni, jikkomplementa kunsiderazzjonijiet oħra bħall-funzjonalità jew il-kost.
- Il-kunsiderazzjoni taċ-ċiklu tal-ħajja kollu tas-sustanzi kimiċi u tal-materjali, inklużi l-proċessi li huma involuti fihom u l-prodotti li jsiru parti minnhom.
- L-involviment tal-prattikanti tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà matul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu.

---

<sup>1</sup> Garmendia Aguirre, I, Abbate, E, Bracalente, G, Mancini, L, Cappucci, G.M, Tosches, D, Rasmussen, K, Sokull-Kluettgen, B, Rauscher, H, Sala, S. (2025). Il-Kummissjoni Ewropea - Iċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka. Safe and Sustainable by Design Chemicals and Materials. Revised framework, L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, il-Lussemburgu, 2025, ISBN 978-92-68-330-6, doi: 10.2760/5103785.

- It-trasparenza tal-issodisfar tal-prinċipji u tat-traċċabbiltà tal-valutazzjoni matul l-innovazzjoni kollha.

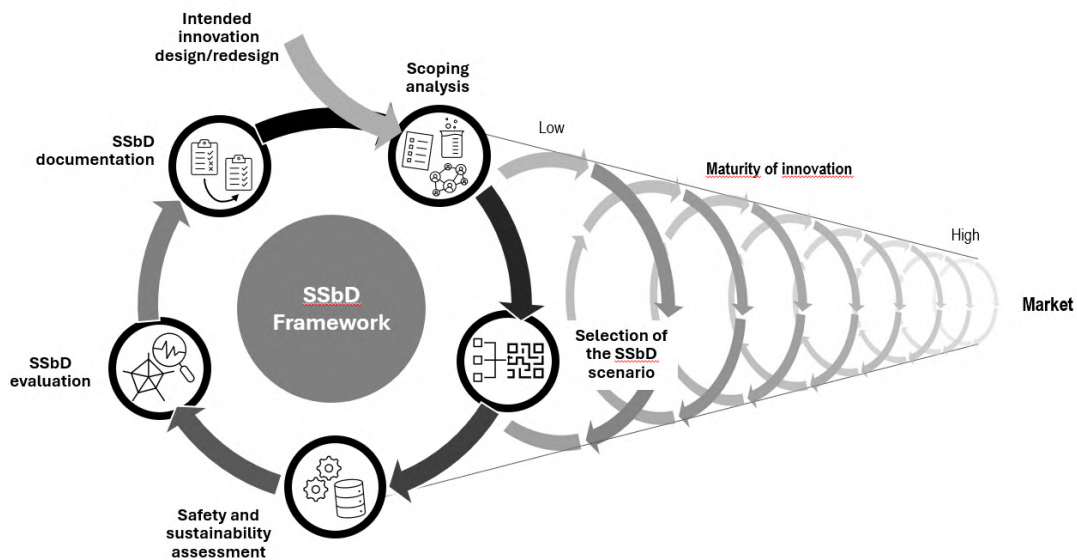
Il-Qafas tal-SSbD huwa maħsub biex ikun punt ta' referenza fl-attivitajiet ta' riċerka u ta' innovazzjoni, kif ukoll biex jiggwida l-interventi biex jittejjbu s-sikurezza u s-sostenibbiltà tas-sustanzi kimiċi u tal-materjali. Filwaqt li ma jfikkilx u lanqas ma johlqo obbligi legali godda tal-Unjoni għas-sustanzi kimiċi u għall-materjali, il-Qafas tal-SSbD jista' jiggwida azzjonijiet u deċiżjonijiet antiċipatorji fil-proċess tal-innovazzjoni, inklużi azzjonijiet li jmorru lil hinn mill-konformità legali minima.

L-implimentazzjoni ta' dan il-Qafas tal-SSbD rivedut hija appoġġata mill-gwida metodoloġika tal-SSbD (il-verżjoni tal-2024<sup>(2)</sup>) u aġġornamenti futuri<sup>(3)</sup> li jipprovdu gwida dettaljata, mudelli u ħarsa ġenerali aġġornata tal-metodi, tal-ġhodod u tas-sorsi tad-data rilevanti.

## 2. L-ISTRUTTURA ĠENERALI TAL-QAFAS

L-istruttura ġenerali tal-Qafas tal-SSbD hija murija fl-Illustrazzjoni 1.

*Illustrazzjoni 1. Struttura ġenerali tal-Qafas tal-SSbD.*



L-istruttura hija ċiklu li jenfasizza n-natura iterattiva u sekwenzjali<sup>(4)</sup> tal-implimentazzjoni tal-Qafas tal-SSbD matul il-proċess tal-innovazzjoni għas-sustanzi kimiċi u għall-materjali.

Kull iterazzjoni taċ-ċiklu tqis l-elementi li ġejjin:

<sup>2</sup> Abbate, E., Garmendia Aguirre, I., Bracalente, G., Mancini, L., Tosches, D., Rasmussen, K., Bennett, M. J., Rauscher, H., u Sala, S. (2024). Safe and Sustainable by Design chemicals and materials—Methodological Guidance. L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, il-Lussemburgu. <https://doi.org/10.2760/28450>.

<sup>3</sup> [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design\\_mt](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design_mt).

<sup>4</sup> L-approċċ iterattiv jinvolvi r-ripetizzjoni tal-proċess shih tal-qafas tal-SSbD diversi drabi matul iċ-ċiklu tal-innovazzjoni, filwaqt li l-approċċ sekwenzjali jfisser li jsir progress permezz ta' livelli jew stadji differenti ta' innovazzjoni.

- Analizi ta' identifikazzjoni bikrija: id-definizzjoni tal-objettivi, tal-prinċipji u tar-regoli dwar it-tehid ta' deċiżjonijiet tal-innovazzjoni. Din tinkludi d-deskrizzjoni tas-sistema tal-SSbD inizjali, id-definizzjoni tal-innovazzjoni maħsuba inkluż id-disinn (mill-ġdid) u l-involvement tal-atturi matul iċ-ċiklu tal-ħajja.
- Xenarju tal-SSbD: ir-rappreżentazzjoni tal-eżiti tal-analizi ta' identifikazzjoni bikrija kif ukoll l-identifikazzjoni tal-punt ta' dħul fil-Qafas tal-SSbD, li jippermettu valutazzjoni mfassla apposta tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà.
- Valutazzjoni tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà: il-valutazzjoni olistika tal-aspetti relatati mas-sikurezza u mas-sostenibbiltà, b'din tal-aħħar li tinkludi valutazzjoni kemm ambjentali kif ukoll soċjoekonomika, tul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tas-sustanza kimika jew tal-materjal.
- Evalwazzjoni tal-SSbD: il-preżentazzjoni tal-eżiti tal-valutazzjonijiet tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà, it-tqabbil tagħhom mal-objettivi, mal-prinċipji u mar-regoli dwar id-deċiżjonijiet definiti fl-analizi ta' identifikazzjoni bikrija.
- Dokumentazzjoni: ir-registrazzjoni tal-implimentazzjoni tal-Qafas għal SSbD b'mod traċċabbli u trasparenti, filwaqt li jiġu deskritti l-azzjonijiet u l-objettivi għal iterazzjonijiet sussegwenti progressivi.

### 3. ANALIŻI TA' IDENTIFIKAZZJONI BIKRIJA

Il-karatteristiċi ewlenin tal-analizi ta' identifikazzjoni bikrija jinkludu:

- **Id-deskrizzjoni tas-sistema inizjali taht studju**, li tkopri t-tliet elementi meħtieġa biex jiġu ddefiniti l-konfini tas-sistema: is-sustanza kimika/is-sustanzi kimiċi/il-materjal(i), il-proċess(i) u l-prodott(i).
- Id-definizzjoni tal-innovazzjoni mmirata tinkludi
  - **l-objettivi**, li jirriflettu għal liema għan aħħari u għal liema skop(ijiet) qiegħed jiġi applikat il-Qafas tal-SSbD.
  - **il-prinċipji tad-disinn**, filwaqt li jitqiesu l-objettivi u jgħinu biex jiggwidaw id-direzzjoni tal-innovazzjoni.
  - **id-disinn (mill-ġdid)** (fil-livelli molekulari, tal-proċess u tal-prodott), li jidentifika l-azzjonijiet speċifiċi għall-kisba tal-objettivi; u
  - **ir-regoli dwar it-tehid ta' deċiżjonijiet** li jiddefinixxu l-indikaturi u l-kriterji biex jitkejjel is-suċċess tal-azzjonijiet.

Il-Qafas tal-SSbD jirreferi għal **sett ta' prinċipji ta' gwida tad-disinn**, kif stabbilit fit-Tabella 1. Dawn il-prinċipji jistgħu jiġu applikati biex jiggwidaw l-innovazzjoni u huma soġġetti għal valutazzjoni sussegwenti tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà biex tiġi evalwata l-prestazzjoni tal-innovazzjoni proposta u biex jiġi identifikat kwalunkwe compromess possibbli. Il-prinċipji tad-disinn ġew żviluppati f'kuntesti differenti, bħal fil-kimika ekoloġika, fl-ingerija ekoloġika, fil-kimika ċirkolari, fil-kimika sostenibbli, kif ukoll fl-ambizzjonijiet tas-sikurezza mid-disinn kif ukoll dawk relatati mal-politika (eż. l-ekonomija ċirkolari, il-bijoekonomija, jew it-tniġġis zero). Il-prinċipji tad-disinn

jistgħu jispiraw l-innovazzjoni iżda ma humiex ekwivalenti għad-dimostrazzjoni tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà; dawn l-aspetti jehtieg li jiġu indirizzati permezz tal-valutazzjoni u l-evalwazzjoni tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà.

**Tabella 1:** Lista mhux eżawrjenti tal-prinċipji ta' gwida tad-disinn, definizzjonijiet assoċjati, u eżempji ta' azzjonijiet ta' disinn (mill-ġdid) biex jiġgwidaw innovazzjoni aktar sikura u aktar sostenibbli.

<b>Prinċipju tad-disinn</b>	<b>Definizzjoni</b>	<b>Eżempji ta' azzjonijiet ta' disinn (mill-ġdid)</b>
<b>Effiċjenza tal-materjali</b>	Fittex l-inkorporazzjoni tas-sustanzi kimiċi/materjali kollha użati fi proċess fil-prodott finali jew l-irkupru sħiħ fil-proċess, u b'hekk tnaqqas l-użu tal-materja prima u l-ġenerazzjoni tal-iskart.	Immassimizza r-rendiment matul ir-reazzjoni biex tnaqqas il-konsum ta' sustanzi kimiċi jew materjali. Irkupra aktar sustanzi kimiċi jew materjali li ma jkunux irreagixxew. Aghżel materjali u proċessi li jimminimizzaw il-ġenerazzjoni tal-iskart. Identifika l-okkorrenza tal-użu ta' materja prima kritika, sabiex timminimizzaha jew tissostitwiha.
<b>Imminimizza l-użu ta' sustanzi kimiċi jew materjali perikolużi</b>	Ippreżerva l-funzjonalità tal-prodotti filwaqt li tnaqqas jew tevita kompletament l-użu ta' sustanzi kimiċi jew materjali perikolużi meta possibbli.	Naqqas u/jew elimina sustanzi kimiċi jew materjali perikolużi fil-proċessi tal-produzzjoni. Fassal mill-ġdid il-proċessi tal-produzzjoni biex timminimizza l-użu ta' sustanzi kimiċi/materjali perikolużi. Naqqas u/jew elimina sustanzi kimiċi jew materjali perikolużi fil-prodotti finali.
<b>Naqqas l-esponiment għal sustanzi perikolużi</b>	Elimina kemm jista' jkun l-esponiment għall-perikli kimiċi mill-proċessi.	Sustanzi li jirrikjedu grad għoli ta' mmaniġġar tar-riskji għandhom jiġu evitati fejn ikun possibbli u għandha tintuża l-aħjar teknoloġija biex jiġi evitat l-esponiment matul l-istadji kollha taċ-ċiklu tal-ħajja.
<b>Iddisinja għall-effiċjenza enerġetika</b>	Imminimizza l-enerġija kumplessiva użata għall-produzzjoni ta' sustanza kimika jew materjal fil-proċess tal-manifattura u/jew tul il-katina tal-provvista.	Aghżel jew żviluppa proċessi (tal-produzzjoni) li: jinvolvu tekniki alternattivi u inqas intensivi fl-enerġija tal-produzzjoni/tas-separazzjoni; jimmassimizzaw l-użu mill-ġdid tal-enerġija; għandhom inqas passi tal-produzzjoni; jużaw katalizzaturi, inkluzi enzimi; inaqqsu l-ineffiċjenzi u jisfruttaw l-enerġija residwa disponibbli fil-proċess jew aghżel perkorsi ta' reazzjoni b'temperatura aktar baxxa.
<b>Uża sorsi rinnovabbli</b>	Immira lejn il-konservazzjoni tar-riżorsi, jew permezz ta' ċirkwiti magħluqa għar-riżorsi jew bl-użu ta' materjal/materjal sekondarju u sorsi ta' enerġija	Ippromwovi l-użu ta' materja prima li: hija rinnovabbli; ċirkolari; ma tohloqx kompetizzjoni fuq l-art; ma taffettwax b'mod negattiv il-bijodiversità.

Prinċipju tad-disinn	Definizzjoni	Eżempji ta' azzjonijiet ta' disinn (mill-ġdid)
	rinnovabbli.	Jew ippromwovi proċessi li: jużaw riżorsi tal-enerġija rinnovabbli b'emissjonijiet b'livell baxx ta' emissjonijiet ta' karbonju u mingħajr effetti negattivi fuq il-bijodiversità.
<b>Ipprevjeni u evita emissjonijiet perikolużi</b>	Applika teknoloġiji biex tiġi mminimizzata u/jew evitata l-emissjoni ta' sustanzi niġġiesa perikolużi fl-ambjent.	Aghżel materjali jew proċessi li: jimminimizzaw il-ġenerazzjoni ta' skart perikoluż u prodotti sekondarji perikolużi; jimminimizzaw il-ġenerazzjoni tal-emissjonijiet (eż. komposti organiċi volatili, sustanzi niġġiesa aċidifikanti u ta' ewtrofikazzjoni u metalli tqal).
<b>Iddisinja għal tmiem il-ħajja (EoL)</b>	Iddisinja sustanzi kimiċi/materjali funzjonali li ma johlqu l-ebda riskju għall-ambjent/għall-bnedmin fi tmiem il-ħajja (EoL, End of Life) tagħhom. Iddisinja għall-prevenzjoni tat-tfixkil tal-użu mill-ġdid, il-ġbir, l-għażla u r-riċiklaġġ/l-użu mill-ġdid kreattiv tal-iskart. Iddisinja biex tippromwovi ċ-ċirkolarità.	Evita l-użu ta' sustanzi kimiċi jew materjali li jimpedixxu proċessi ta' tmiem il-ħajja bħar-riċiklaġġ.  Aghżel materjali li huma: aktar durabbli (b'ħajja itwal u li jirrikjedu inqas manutenzjoni); faċli biex jiġu sseparati u organizzati; ta' valur anke wara li jintużaw (wara l-ħajja kummerċjali); kompletament bijodegradabbli għall-użi li inevitabbilmint iwasslu għar-rilaxx fl-ambjent jew fl-ilma mormi.  Ikkunsidra: l-użu ta' imballaġġ li jista' jerga' jintuża għas-sustanza kimika jew għall-materjal li jkun qed jiġi vvalutat u għas-sustanzi kimiċi jew għall-materjali fil-katina tal-provvista tiegħu; loġistika effiċjenti fl-użu tal-enerġija (eż. it-tnaqqis tal-kwantitajiet ittrasportati, it-tibdil tal-mezzi tat-trasport); it-tnaqqis tad-distanzi tat-trasport fil-katina tal-provvista

*Ir-regoli dwar it-teħid ta' deċiżjonijiet* ikejlu s-suċċess tal-azzjoni lejn l-oġġettivi. Huma jistabbilixxu l-bażi għat-teħid ta' deċiżjonijiet matul l-evalwazzjoni billi jiddefinixxu l-kriterji għall-indikaturi rilevanti kif ukoll ir-regoli dwar il-ponderazzjoni, filwaqt li jqisu l-inċertezzi relatati mal-valutazzjoni tal-indikaturi.

- **L-involviment tal-atturi tul iċ-ċiklu tal-ħajja** jirrifletti l-fatt li l-Qafas tal-SSbD imur lil hinn minn parti kkonċernata waħda u jipprevedi l-involviment u l-kollaborazzjoni tal-partijiet ikkonċernati tul iċ-ċiklu tal-ħajja. L-analiżi ta' identifikazzjoni bikrija tgħin

biex tintfiehem il-pożizzjoni ta' organizzazzjoni fiċ-ċiklu tal-ħajja. Tassisti fl-identifikazzjoni u fl-involvement tal-atturi tul iċ-ċiklu tal-ħajja kmieni fil-proċess tar-riċerka u tal-innovazzjoni kif ukoll fi stadji aktar avvanzati skont is-sistema taht studju u l-innovazzjoni mmirata.

#### 4. IDENTIFIKAZZJONI TAX-XENARJU TAL-SSbD

Ix-xenarju tal-SSbD jirrifletti l-eżiti tal-analiżi ta' identifikazzjoni bikrija u jiddetermina, abbażi tal-maturità tal-innovazzjoni u tad-disponibbiltà tad-data, il-maturità tal-implimentazzjoni tal-Qafas għal SSbD — jew bħala valutazzjoni simplifikata/ta' skrinjar, intermedja, jew shiħa tal-SSbD. Dan l-approċċ jippermetti lill-innovaturi jfasslu l-valutazzjonijiet tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà abbażi tal-grad ta' maturità tal-innovazzjoni u d-disponibbiltà tad-data relatati mal-proċess tal-innovazzjoni li qiegħed jiġi kkunsidrat, u mbagħad jużaw approċċ sekwenzjali, biex progressivament javvanzaw lejn valutazzjoni shiħa bħala innovazzjonijiet maturi.

Fit-Tabella 2 huwa ppreżentat **sett ta' xenarji ġenerali tal-SSbD**. L-innovaturi għandhom jadattaw dawn ix-xenarji biex jissodisfaw l-ispeċifikitajiet identifikati fl-analiżi ta' identifikazzjoni bikrija.

*Tabella 2: Xenarji ġenerali tal-SSbD ibbażati fuq il-maturità tal-innovazzjoni u d-disponibbiltà tad-data*

Xenarji tal-SSbD	Valutazzjoni simplifikata/ta' skrinjar	Valutazzjoni intermedja	Valutazzjoni shiħa
<b>Applikabbiltà</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Maturità normalment baxxa tal-innovazzjoni</li> <li>○ Disponibbiltà baxxa tad-data</li> <li>○ Incertezza għolja tal-valutazzjoni</li> <li>○ Possibbiltà baxxa/medja ta' involviment tal-atturi l-oħra tal-katina tal-valur</li> <li>○ Disponibbiltà limitata tar-riżorsi (eż. SME)</li> <li>○ Limitata għall-istadju speċifiku taċ-ċiklu tal-ħajja li fih isseħħ l-innovazzjoni</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Żieda fil-maturità tal-innovazzjoni</li> <li>○ Disponibbiltà medja tad-data</li> <li>○ Incertezza medja/għolja tal-valutazzjoni</li> <li>○ Possibbiltà medja/għolja ta' involviment tal-atturi l-oħra tal-katina tal-valur</li> <li>○ Rilevanza tal-istadji taċ-ċiklu tal-ħajja qrib dak fejn isseħħ l-innovazzjoni</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Maturità għolja tal-innovazzjoni</li> <li>○ Disponibbiltà għolja tad-data</li> <li>○ Livell baxx ta' incertezza tal-valutazzjoni</li> <li>○ Possibbiltà kbira ta' involviment tal-atturi tal-katina tal-valur</li> <li>○ Jitqiesu innovazzjonijiet taċ-ċiklu tal-ħajja shiħ</li> </ul>

#### 5. VALUTAZZJONI TAS-SIKUREZZA U TAS-SOSTENIBBILTÀ

Ladarba titwettaq l-analiżi ta' identifikazzjoni bikrija, ikun ġie ddefinit ix-xenarju tal-SSbD u jiġu applikati l-principji tad-disinn, l-innovatur jista' jipproċedi bil-valutazzjoni tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà matul iċ-ċiklu tal-ħajja tas-sustanza kimika/materjal taht kunsiderazzjoni.

- Valutazzjoni tas-sikurezza: tevalwa *kemm* il-periklu assoċjat mas-sustanza kimika jew mal-materjal speċifiku taht studju kif ukoll il-potenzjal ta' esponiment fix-xenarji definiti. Din tippermetti li tiġi ġġenerata stima tar-riskju, fejn possibbli f'termini kwantitattivi assoluti, jekk mhux f'termini kwalitattivi jew relattivi. Skont il-Qafas tal-

SSbD, tiġi vvalutata wkoll is-sikurezza tal-proċessi tal-produzzjoni li tinkludi, fejn rilevanti, il-valutazzjoni ta' proċessi tal-produzzjoni alternattivi.

- Il-valutazzjoni tas-sostenibbiltà tinvolti valutazzjoni ambjentali u soċjoekonomika tas-sustanza kimika/tal-materjal taht studju, mill-estrazzjoni tal-materja prima sa tmiem il-ħajja:
  - Valutazzjoni tas-sostenibbiltà ambjentali: din tevalwa l-impatti ambjentali tul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tas-sustanza kimika jew tal-materjal permezz ta' analizi taċ-ċiklu tal-ħajja (LCA, Life Cycle Assessment), filwaqt li tivvaluta diversi kategoriji tal-impatt bħat-tibdil fil-klima u l-użu tar-riżorsi, fost l-oħrajn, għall-materja prima, għall-proċessi tal-produzzjoni, għall-applikazzjoni u għall-użu finali tas-sustanza kimika jew tal-materjal kif ukoll għall-istadju mistenni ta' tmiem il-ħajja.
  - Valutazzjoni tas-sostenibbiltà soċjoekonomika: din tevalwa l-aspetti soċjoekonomiċi tul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tas-sustanza kimika jew tal-materjal u tiffoka fuq aspetti relatati mal-ekwità soċjali (eż. il-kundizzjonijiet tax-xogħol u d-drittijiet tal-bniedem) u mal-kompetittività (eż. il-vulnerabbiltajiet fil-katina tal-provvista, in-nuqqas ta' ħiliet u l-kostijiet tul iċ-ċiklu tal-ħajja).

Il-valutazzjonijiet tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà jistgħu jiffasslu abbażi tax-xenarju tal-SSbD identifikat. Il-valutazzjoni tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà tista' titwettaq b'mod parallel, b'mod iterattiv u sekwenzjali malli ssir disponibbli l-informazzjoni matul il-proċess tal-innovazzjoni u tista' tiskatta l-applikazzjoni ta' prinċipji differenti tad-disinn u d-definizzjoni tal-azzjonijiet ta' disinn (mill-ġdid) biex jiġu mminimizzati l-kompromessi.

## 5.1. Valutazzjoni tas-sikurezza

### 5.1.1 ASPETTI, INDIKATORI U KRITERJI

Ġew stabbiliti oqfsa legali u regolatorji differenti fil-livell nazzjonali u internazzjonali biex tiġi indirizzata s-sikurezza tas-sustanzi kimiċi u tal-materjali. Dawn l-oqfsa għandhom l-għan li jipproteġu s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent, jippromwovu prodotti aktar sikuri u jiżguraw it-trasparenza u l-akkontabbiltà fl-iżvilupp, fl-ipproċessar u fl-użu tas-sustanzi kimiċi. Fl-Unjoni, din tiġbor flimkien diversi oqfsa legali li jindirizzaw setturi differenti, kif ukoll detenturi tad-doveri. Il-biċċiet tal-leġiżlazzjoni individwali jvarjaw fl-oġettivi u fil-kamp ta' applikazzjoni tagħhom, li jfisser ukoll li, pereżempju, ir-reqwiziti tad-data, l-istadji taċ-ċiklu tal-ħajja tas-sustanza kimika/tal-materjali u l-popolazzjonijiet jew l-ekosistemi fil-mira jvarjaw.

Minkejja d-differenzi fil-kontest legali u proċedurali, il-valutazzjonijiet tas-sikurezza kimika fis-setturi kollha huma bbażati fuq **metodoloġija xjentifika komuni** bbażata fuq l-erba' elementi li ġejjin<sup>5</sup>:

- **Identifikazzjoni tal-periklu:** determinazzjoni ta' jekk il-proprjetajiet intrinziċi ta' sustanza kimika jistgħux jikkawżaw ħsara (eż. karċinogeniċità, tossiċità riproduttiva, ekotossiċità).

<sup>5</sup> Għalkemm id-deskrizzjoni taht l-erba' elementi tiffoka fuq il-perikli għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent, jistgħu jintużaw approċċi differenti u mfassla apposta biex jindirizzaw klassijiet speċifiċi ta' periklu bħal "persistenza għolja u bjoakkumulazzjoni għolja" jew "gass taht pressjoni".

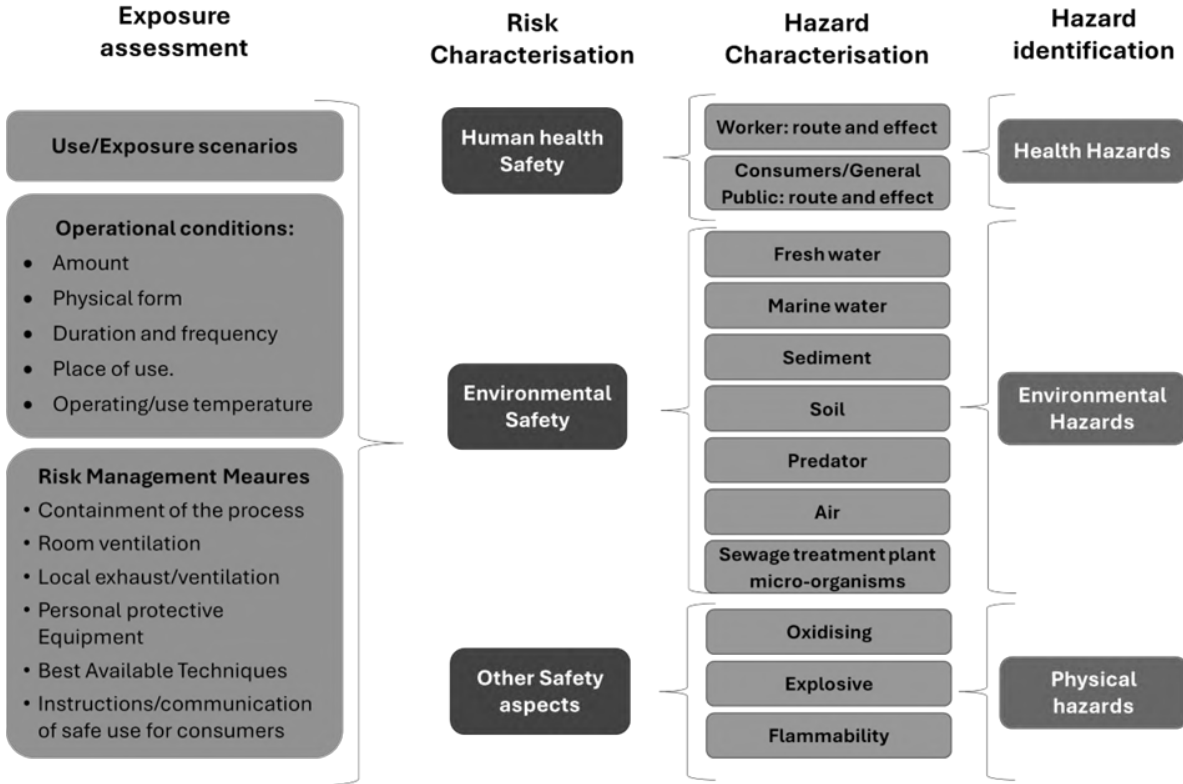
- **Karatterizzazzjoni tal-periklu** (valutazzjoni tal-potenza jew ta' rispons għad-doża): L-istabbiliment tar-relazzjoni bejn id-doża jew il-koncentrazzjoni ta' sustanza kimika jew ta' materjal u s-severità jew il-probabbiltà ta' effetti avversi. Dan jinkludi l-identifikazzjoni tad-doża li fiha jseħhu l-effetti kritiċi u d-determinazzjoni tal-limiti ta' esponiment tollerabbli ta' referenza, fejn possibbli. Il-karatterizzazzjoni tal-periklu tibni fuq data tat-test (eko)tossikologika xjentifika tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku u d-deskrizzjoni tar-rispons għad-doża<sup>6</sup>.
- **Valutazzjoni tal-esponiment**: Stima, għar-rotot rilevanti ta' esponiment, tal-livell, tal-frekwenza u tad-durata tal-esponiment għas-sustanza kimika għall-bnedmin jew għall-ambjent, filwaqt li jitqiesu x-xejriet ta' esponiment rilevanti u l-effetti fuq is-saħħa f'xenarji realistiki u identifikabbli tal-aġar xenarju possibbli.
- **Karatterizzazzjoni tar-riskju**: l-integrazzjoni tal-informazzjoni dwar il-periklu u l-esponiment biex jiġu stmati l-probabbiltà u s-severità tad-dannu f'kundizzjonijiet speċifiċi ta' użu. Fejn ikun possibbli, is-sikurezza tiġi espressa fuq il-bażi tal-proporzjonijiet ta' karatterizzazzjoni tar-riskji (RCRs, Risk Characterisation Ratios), li jqabblu l-esponiment stmat għal sustanza kimika mal-limitu ta' esponiment tollerabbli ddeterminat fil-karatterizzazzjoni tal-periklu.

Kull wieħed mill-erba' elementi jibbaża fuq diversi aspetti u fuq indikaturi multipli. Il-karatterizzazzjoni tagħhom tirrikjedi l-integrazzjoni ta' flussi differenti tad-data minn sorsi multipli (Illustrazzjoni 2).

*Illustrazzjoni 2: Aspetti li għandhom jitqiesu għall-identifikazzjoni u għall-karatterizzazzjoni tal-perikli, għall-valutazzjoni tal-esponiment u għall-karatterizzazzjoni tar-riskju.*

---

<sup>6</sup> Deskrizzjoni tossikologika tar-rispons għad-doża huwa t-terminu użat biex jidentifika r-relazzjoni bejn effett speċifiku ta' sustanza kimika u d-doża li fiha jseħh dan l-effett.



Il-kriterji tas-sikurezza skont il-Qafas tal-SSbD jistgħu u se jkunu mill-inqas parzjalment ibbażati fuq il-profil ta' periklu tas-sustanzi kimiċi u tal-materjali kkunsidrati. Il-biċċa l-kbira tal-klassijiet u tal-kategoriji ta' periklu huma ddefiniti fil-partijiet 2 sa 5 tal-Anness I tar-Regolament dwar il-Klassifikazzjoni, l-Ittikettar u l-Imballaġġ (CLP, Classification Labelling and Packaging)<sup>(7)</sup>. Il-klassifikazzjoni tal-periklu tas-CLP ma tipprovdi id-data speċifika meħtieġa biex tappoġġa l-karatterizzazzjoni tal-periklu, u b'hekk, tar-riskju. Madankollu, huwa utli li jiġu skrinjati u mmarkati kwistjonijiet relatati mal-periklu meta tittiehed deċiżjoni dwar il-kors ta' azzjoni fi stadju bikri, kif muri fit-Tabella 3. Peress li dan l-approċċ ma huwiex applikabbli għas-sustanzi kimiċi u għall-materjali li għalihom ma jkun hemm l-ebda klassifikazzjoni ta' periklu tas-CLP disponibbli, il-previżjonijiet minn sustanzi strutturalment simili (u/jew l-iskrinjar ta' Metodoloġiji b'Approċċ Ġdid (NAMs, New Approach Methodologies)) jistgħu jkunu analogu kruċjali għal dan l-iskop.

<sup>7</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħliliet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006, ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>.

**Tabella 3:** Kriterji u kunsiderazzjonijiet tal-SSbD ibbażati fuq il-periklu f'allinjament mal-objettivi tal-politika tal-UE.

<b>Kriterji tal-SSbD ibbażati fuq il-periklu</b>	<b>Kunsiderazzjonijiet relatati</b> – rilevanti għat-tehid ta' deċizzjonijiet dwar ir-rwol tas-sustanza kimika jew tal-materjal fl-innovazzjoni, u għall-analizi ta' identifikazzjoni bikrija fl-iterazzjonijiet inizjali u sussegwenti taċ-ċiklu tal-SSbD
<p><b>Il-Kriterju H1</b> li jinkludi l-aktar sustanzi perikolużi (skont l-istrategija dwar is-sustanzi kimiċi għas-sostenibbiltà (CSS, Chemicals Strategy for Sustainability) (KE, 2020a)), inklużi s-sustanzi ta' thassib serju hafna (SVHC, Substance of Very High Concern) skont l-Artikolu 57(a-f) tar-Regolament dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH, Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation) (UE, 2006).</p>	<p>L-innovaturi għandhom jikkunsidraw l-impatti tal-proprjetajiet identifikati u jkunu konxji li s-sustanzi kimiċi u l-materjali li ma jissodisfawx il-Kriterju H1 huma soġġetti, jew jistgħu jsiru soġġetti, għal leġizlazzjoni li:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• tipprojbixxi, tirrestringi jew tal-anqas tiskoraġġixxi l-użu tagħhom, hlief għall-użi derogati, eż. dawk meqjusa bhala essenzjali għas-soċjetà<sup>8</sup></li> <li>• timponi kundizzjonijiet fuq l-użu sikur u tirrikjedi li l-emissjonijiet/l-esponiment jiġu kkontrollati matul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu</li> <li>• tirrikjedi li jitwettqu attivitajiet biex jiġu identifikati jew żviluppati alternattivi mill-aktar fis possibbli, sabiex ikunu jistgħu jiġu ssostitwiti u biex l-użu tagħhom jiġi eliminat gradwalment malli jkunu disponibbli alternattivi li jkunu anqas perikolużi, aktar sostenibbli u ekonomikament u teknikament vijabbli.</li> <li>• timplika li l-użu u l-preżenza tagħhom iridu jiġu trekkjati fiċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom.</li> <li>• tirrikjedi li dawn ikunu ddisinjati (mill-ġdid) biex inaqqsu l-effetti avversi tagħhom</li> </ul>
<p><b>Il-Kriterju H2</b> li jinkludi sustanzi ta' thassib, kif deskritti fis-CSS (KE, 2020a), definiti fl-Artikolu 2(27) tar-Regolament dwar l-Ekodisinn għal Prodotti Sostenibbli (ESPR, Ecodesign for Sustainable Products Regulation) (KE, 2024) u li ma humiex diġà inklużi fil-Kriterju H1.</p>	<p>L-innovaturi għandhom jikkunsidraw l-impatti tal-proprjetajiet identifikati u jkunu konxji li s-sustanzi kimiċi u l-materjali li ma jissodisfawx il-Kriterju H2 huma soġġetti, jew jistgħu jsiru soġġetti, għal leġizlazzjoni li:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• timponi kundizzjonijiet fuq l-użu sikur u tirrikjedi li l-emissjonijiet/l-esponiment jiġu kkontrollati matul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu</li> <li>• tirrikjedi li jiġu ssostitwiti malli jkunu disponibbli alternattivi li jkunu anqas perikolużi, aktar sostenibbli u ekonomikament u teknikament vijabbli</li> <li>• timplika li l-użu u l-preżenza tagħhom iridu jiġu trekkjati fiċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom</li> <li>• tirrikjedi li dawn ikunu ddisinjati (mill-ġdid) biex inaqqsu l-effetti avversi tagħhom</li> </ul>

<sup>8</sup> L-użi huma neċessarji għas-saħħa, għas-sikurezza jew huma kritiċi għall-funzjonament tas-soċjetà u jekk ma jkunx hemm alternattivi li jkunu aċċettabbli mil-lat tal-ambjent u tas-saħħa, kif deskritt fil-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni C/2024/2849 kriterji ta' Kriterji u prinċipji ta' gwida għall-kunċett ta' użu essenzjali fil-leġizlazzjoni tal-UE li tittratta s-sustanzi kimiċi.

<p><b>Il-Kriterju H3</b> li jinkludi l-klassijiet ta' periklu mhux koperti mill-Kriterji H1 u H2.</p>	<p>L-innovaturi għandhom jikkunsidraw l-impatti tal-proprietajiet identifikati u għas-sustanzi kimiċi u għall-materjali li ma jissodisfawx il-Kriterju H3 għandhom jikkunsidraw:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• li jimmarkawhom għal rieżami intern biex jinstabu metodi kif dawn jintużaw b'modi li jnaqqsu l-effetti tossiċi tagħhom</li> <li>• li jispjegaw kif jiġi żgurat l-użu sikur tagħhom tul iċ-ċiklu tal-hajja sakemm ikunu disponibbli alternattivi li jkunu anqas perikolużi, aktar sostenibbli u ekonomikament u teknikament vijabbli</li> </ul>
---	--

Il-kriterji tal-SSbD ibbażati fuq il-periklu jgħolqu sensibilizzazzjoni bikrija dwar is-sikurezza kimika u l-aspetti legali assoċjati li l-innovatur/il-prattikant tal-SSbD għandu jqis meta jinnova, biex jiġu pprevenuti jew antiċipati konsegwenzi u rekwiżiti futuri. Il-kriterji bbażati fuq il-periklu jeħtieġ li jiġu kkomplementati bi kriterji tas-sikurezza bbażati fuq l-esponiment. Dawn għandhom jikkunsidraw id-deskrizzjoni ta' rispons għad-doża u l-valutazzjoni tal-esponiment. Jekk l-esponiment ikun magħruf (jiġifieri jista' jiġi stmat b'kunfidenza fil-firxa u fil-kontroll), allura l-informazzjoni meħtieġa dwar il-perikli tabilhaqq tkun tista' tinkiseb b'mod aktar immirat. Il-vantaġġ li jkun hemm l-informazzjoni dwar il-perikli li tirriżulta li tkun aktar komprensiva, kif ukoll li jkun hemm il-kunfidenza fl-istimi tal-esponiment, huwa l-kapaċità li tiġi appoġġata ahjar il-karatterizzazzjoni tar-riskju.

Il-kriterji ġenerali tas-sikurezza għandhom jikkunsidraw il-karatterizzazzjoni tar-riskju u, fejn possibbli, ikunu bbażati fuq il-proporzjonijiet ta' karatterizzazzjoni tar-riskji (RCR);  $RCR > 1$  jindika li r-riskju ma huwiex ikkontrollat b'mod adegwat: il-livelli ta' esponiment huma oġġla meta mqabbla mal-livelli ta' bla effett jew ta' effett minimu għaž-żmien u għall-iskali tal-ispazju rilevanti għal waħda jew aktar mill-miri ta' protezzjoni tas-saħħa u tas-sikurezza (okkupazzjonali, tal-konsumaturi u tal-ambjent). Il-fatt li ma jiġux issodisfati l-kriterji  $RCR > 1$  jindika li għandhom jittiehdu aktar deċiżjonijiet fir-rigward tar-rwol tas-sustanza kimika jew tal-materjali fl-innovazzjoni, fl-analizi ta' identifikazzjoni bikrija fl-iterazzjonijiet inizjali u sussegwenti taċ-ċiklu tal-SSbD u li s-soluzzjoni preżenti tista' tiffaċċja wkoll sfida biex tikkonforma mal-legiżlazzjoni li diġà teżisti.

Aktar ma tipprogressa l-innovazzjoni u x-xenarji tas-suq isiru aktar ċari, l-innovaturi għandhom jikkunsidraw ukoll il-qafas legali usa' tal-UE – u internazzjonali, fejn applikabbli - tas-sikurezza li jeħtieġ li jiġi applikat għall-applikazzjoni speċifika tal-prodott/tas-sustanza kimika/tal-materjal. Filwaqt li l-Qafas tal-SSbD ma jfixkilx l-obbligi legali tal-Unjoni għas-sustanzi kimiċi u għall-materjali, il-Qafas tal-SSbD jista' jiġgwida azzjonijiet antiċipatorji li jmorru lil hinn mill-konformità legali minima billi juża regoli u kriterji aktar stretti għat-teħid ta' deċiżjonijiet dwar il-karatterizzazzjoni tar-riskju matul l-innovazzjoni.

### 5.1.2 VALUTAZZJONI TAS-SIKUREZZA MATUL IL-PROĊESS TAL-INNOVAZZJONI KOLLU

Il-valutazzjoni tas-sikurezza titwettaq fuq approċċ sekwenzjali minn valutazzjoni kwalitattiva u semikwantitattiva għal kwantitattiva meta informazzjoni kemm għall-periklu kif ukoll għall-esponiment issir disponibbli.

**Identifikazzjoni tal-periklu.** Jekk is-sustanza kimika/il-materjal diġà jkunu fis-suq, jistgħu jintużaw sorsi tad-data eżistenti bħall-iskedi ta' data ta' sigurtà (SDS, Safety Data Sheets), il-

klassifikazzjoni regolatorja, il-bażijiet tad-data pubbliċi, u l-mudelli QSAR<sup>9</sup>) jew inkella dawn jistgħu jinqraw minn sustanzi strutturalment simili. L-enfasi tal-identifikazzjoni tal-perikli hija fuq l-immarkar malajr ta' sustanzi kimiċi u ta' materjali bi proprjetajiet perikolużi magħrufa jew suspettati. Għal sustanzi ġodda jew modifikati, b'mod partikolari fi stadji bikrija tal-innovazzjoni, id-data tista' tkun sparsa, u f'dawn il-kazijiet l-identifikazzjoni tal-perikli tibbaża fuq suppożizzjonijiet konservattivi u fuq għodod ta' tbassir biex jiġu identifikati oqsma ta' tħassib potenzjali.

Aktar ma tipprogressa l-innovazzjoni u ssir disponibbli aktar informazzjoni, jistgħu jintużaw strategiji ta' ttestjar aktar raffinati u mmirati, eż. metodi *in vitro* jew metodoloġiji b'approċċ ġdid (NAMs) ivalidati. Fl-istadji aktar tard tal-innovazzjoni, l-identifikazzjoni tal-perikli tista' tinvolvi approċċi integrati għall-ittestjar u għall-valutazzjoni (IATAs, Integrated Approaches to Testing and Assessment) u, fejn iġġustifikati u etikament permissibbli, studji *in vivo*.

**Il-valutazzjoni tal-esponiment** tibda bl-identifikazzjoni tal-*każ ta' użu* u bl-iżvilupp tax-xenarji ta' *esponiment*. Metodi bħad-deskritturi tal-użu żviluppatti fil-kuntest tar-REACH jistgħu jintużaw biex jappoġġaw lill-innovatur fir-rigward tal-iżvilupp tax-xenarji ta' *esponiment*. Fil-kuntest tal-Qafas tal-SSbD, fl-istadji bikrija tal-innovazzjoni, ix-xenarji ta' *esponiment* jistgħu jkunu ffukati fuq attur wiehed. Imbagħad, ix-xenarji ta' *esponiment* jiġu estiżi upstream u downstream tul il-katina tal-valur aktar ma tipprogressa l-innovazzjoni. Minbarra li tiddeskrivi l-*każ ta' użu* nnifsu, il-valutazzjoni tal-esponiment tqis ukoll il-proprjetajiet fiżikokimiċi tas-sustanzi kimiċi jew tal-materjali, il-kundizzjonijiet operazzjonali li fihom isehħu l-użi u l-miżuri ta' ġestjoni tar-riskju (RMM, Risk Management Measures).

**Il-karatterizzazzjoni tar-riskju** titwettaq billi ssir bidla gradwali minn valutazzjoni kwalitattiva għal waħda kwantitattiva. Il-valutazzjoni kwalitattiva (eż. bl-użu tal-kontrolli raggruppati) tappoġġa deċiżjonijiet fi stadju bikri billi tassinja l-livelli ta' riskju (eż. għoljin, medji u baxxi). Il-valutazzjoni kwantitattiva spiss tkun ibbażata fuq il-proporzjonijiet ta' karatterizzazzjoni tar-riskji (RCR) u, għalhekk, teħtieġ data ta' affidabbiltà suffiċjenti. Fl-istadji bikrija tal-innovazzjoni u/jew f'sitwazzjonijiet ta' data baxxa, l-esponiment jiġi vvalutat bl-użu ta' suppożizzjonijiet realistiċi u identifikabbli intenzjonalment konservattivi tal-aġġar xenarju possibbli. Aktar ma l-innovazzjoni timxi lejn kundizzjonijiet ta' użu u miżuri ta' ġestjoni tar-riskju aktar realistiċi, fil-valutazzjoni jiġu inkorporati mudelli rfinati u data mkejla jew speċifika għax-xenarju.

It-Tabella 4 tiddeskrivi l-**valutazzjoni tas-sikurezza sekwenzjali** matul l-innovazzjoni kollha. Il-qalba tal-evalwazzjoni tal-valutazzjoni tas-sikurezza hija l-interpretazzjoni tar-riżultati tal-valutazzjoni, biex jiġi mifhum kif wiehed għandu jipproċedi bl-iterazzjoni sussegwenti. L-evalwazzjoni għandha tħares lejn ir-riżultati minn żewġ angoli differenti: il-kwalità u l-kompletezza tad-data, u l-identifikazzjoni ta' allarmi ħomor jew ta' hotspots potenzjali li għandhom jipprovdu informazzjoni intuittiva dwar l-innovazzjoni.

**Tabella 4:** Sommarju tal-approċċ sekwenzjali tal-valutazzjoni tas-sikurezza tul l-innovazzjoni

<sup>9</sup> Ir-Relazzjoni Kwantitattiva bejn l-Istruttura u l-Attività (QSAR, Quantitative Structure-Activity Relationship): Immudellar biex tinholoq relazzjoni bejn is-sikurezza tal-kompost u l-parametri fiżikokimiċi tagħha.

<b>Valutazzjoni tas-Sikurezza sekwenzjali</b>	<b>Kwalitattiva</b>	<b>Semikwantitattiva</b>	<b>Kwantitattiva</b>
<b>Applikabbiltà</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Maturità normalment baxxa tal-innovazzjoni</li> <li>○ Disponibbiltà baxxa tad-data</li> <li>○ Incertezza għolja tal-valutazzjoni</li> <li>○ Possibbiltà baxxa/medja ta' involviment tal-atturi l-oħra tal-katina tal-valur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Żieda fil-maturità tal-innovazzjoni</li> <li>○ Disponibbiltà medja tad-data</li> <li>○ Incertezza medja/għolja tal-valutazzjoni</li> <li>○ Possibbiltà medja/għolja ta' involviment tal-atturi l-oħra tal-katina tal-valur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Maturità għolja tal-innovazzjoni</li> <li>○ Disponibbiltà għolja tad-data</li> <li>○ Livell baxx ta' incertezza tal-valutazzjoni</li> <li>○ Possibbiltà kbira ta' involviment tal-atturi tal-katina tal-valur</li> </ul>

Valutazzjoni tas-Sikurezza sekwenzjali	Kwalitattiva	Semikwantitattiva	Kwantitattiva
<p><b>Karatteristiċi ewlenin</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tghin biex jiġu identifikati l-aspetti ta' prijorità, bhax-xenarji ta' esponiment jew l-end-points ta' periklu fil-bieċa l-kbira gwidati mill-identifikazzjoni tal-hotspots.</li> <li>▪ Data - din tkopri informazzjoni incerta u mhux maghrufa.</li> <li>▪ Kopertura taċ-ċiklu tal-hajja - tista' ma tkunx kompluta, iffukata fuq stadju speċifiku taċ-ċiklu tal-hajja. Din tghin biex jiġu identifikati l-htigijiet ta' involviment tal-atturi taċ-ċiklu tal-hajja.</li> <li>▪ Kunsiderazzjonijiet ta' incertezza - l-informazzjoni hija limitata u gholja b'mod mhux ċert. Irid jintuża approċċ konservattiv biex jiġu identifikati l-allarmi homor.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ċertezza dwar l-aspetti ta' prijorità, bhal stadji taċ-ċiklu tal-hajja u ix-xenarji ta' esponiment speċifiċi jew l-end-points ta' periklu u l-identifikazzjoni ta' dawk li jehtieġu valutazzjoni ta' grad oghla.</li> <li>▪ Data - din tkopri xi livell ta' ċertezza bbażat fuq l-għarfien miġbur u gġenerat igwidat l-aktar mill-aspetti ta' prijorità identifikati.</li> <li>▪ Kopertura taċ-ċiklu tal-hajja – għarfien parzjali taċ-ċiklu tal-hajja u identifikazzjoni tal-“użi”, l-involviment tal-atturi taċ-ċiklu tal-hajja u jibda l-għbir tad-data għar-raffinar tal-valutazzjoni.</li> <li>▪ Kunsiderazzjonijiet ta' incertezza - inqas ma tkun baxxa l-incertezza eż. livell oghla, aktar tkun realistika l-valutazzjoni u se jintużaw metodi u għodod inqas konservattivi.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tghin biex jiġu identifikati l-aspetti ta' prijorità, bhall-istadji speċifiċi taċ-ċiklu tal-hajja u x-xenarji ta' esponiment jew l-end-points ta' periklu jekk tistax tittiehed azzjoni ulterjuri.</li> <li>▪ Data – din tiġbor informazzjoni ċerta u ta' kwalità. Din hija gwidata l-aktar mill-għan tal-kwalità għolja u ċertament għal valutazzjoni robusta.</li> <li>▪ Kopertura taċ-ċiklu tal-hajja - kopertura kompluta tal-istadji kollha taċ-ċiklu tal-hajja tal-materjal kimiku.</li> <li>▪ Kunsiderazzjonijiet ta' incertezza - huwa disponibbli s-sett shih ta' data mehtieġa għall-valutazzjoni tas-sikurezza.</li> </ul>
<p><b>Approċċ</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Informazzjoni - Tista' tinkiseb minn sorsi jew minn bażijiet tad-data eżistenti. Dawn jistgħu jappoġġaw l-identifikazzjoni ta' allarmi homor jew ta' twissijiet li</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Informazzjoni - għodod ta' tbassir ta' grad oghla flimkien ma' testijiet oħra biex jappoġġaw il-generazzjoni tad-data.</li> <li>▪ Evalwazzjoni - tista' ssir billi ssir enfasi fuq aspetti li jistgħu jqajmu thassib: Proprjetajiet fiżikokimiċi u ta' destin li jistgħu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Informazzjoni - ir-rekwiżiti regolatorji eżistenti u l-gwida relatata jappoġġaw il-kompletezza tal-valutazzjoni</li> <li>▪ Evalwazzjoni - L-għan huwa li tiġi konkluża l-innovazzjoni bil-prestazzjoni tas-</li> </ul>

Valutazzjoni tas-Sikurezza sekwenzjali	Kwalitattiva	Semikwantitattiva	Kwantitattiva
	<p>jindikaw il-htieġa ta' data addizzjonali.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Evalwazzjoni - tippermetti twissija bikrija ta' "allarmi ħomor" għall-periklu, għall-esponiment jew għas-sikurezza generali. L-għanijiet, il-prinċipji u r-regoli dwar it-tehdid ta' deċiżjonijiet definiti fl-analizi ta' identifikazzjoni bikrija.</li> <li>▪ Kriterji - kriterji kwalitattivi, bħal "allarmi ħomor" jew twissijiet jew livelli ta' karatterizzazzjoni tar-riskju, li għadhom jappoġġaw l-identifikazzjoni tal-hotspots.</li> </ul>	<p>jqajmu thassib dwar l-esponiment; użi ta' esponiment għoli; proprjetajiet rilevanti ta' periklu għall-użi identifikati. L-għan huwa li tiġi appoġġata l-identifikazzjoni ta' lakuni/htigijiet tat-titjib tal-aspetti differenti tal-valutazzjoni u li l-innovazzjoni tiġi orjentata lejn alternattivi aktar sikuri.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kriterji - l-evalwazzjoni se tikkunsidra kemm kriterji kwalitattivi kif ukoll kriterji kwantitattivi biex jiġu identifikati hotspots għall-periklu, għall-esponiment u għas-sikurezza.</li> </ul>	<p>sikurezza tas-sustanza kimika u tal-materjal taht valutazzjoni matul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu u li l-innovazzjoni tiġi orjentata lejn proċessi aktar sikuri.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kriterji - se jitqiesu l-kriterji kwantitattivi stabbiliti f' regolamenti speċifiċi għal skopijiet potenzjali ta' kummerċjalizzazzjoni u kif ukoll kwalunkwe kriterju addizzjonali stabbilit fl-analizi ta' identifikazzjoni bikrija li se jgħin biex l-innovazzjoni tiġi orjentata lejn alternattivi aktar sikuri.</li> </ul>

**Sikurezza relatata mal-proċess.** Il-Qafas tal-SSbD jinkludi l-kunsiderazzjonijiet kollha tas-sikurezza relatati mal-proċess identifikati fix-xenarju tal-innovazzjoni, b'enfasi fuq stadju taċ-ċiklu tal-ħajja speċifiku wieħed f'dak iż-żmien.

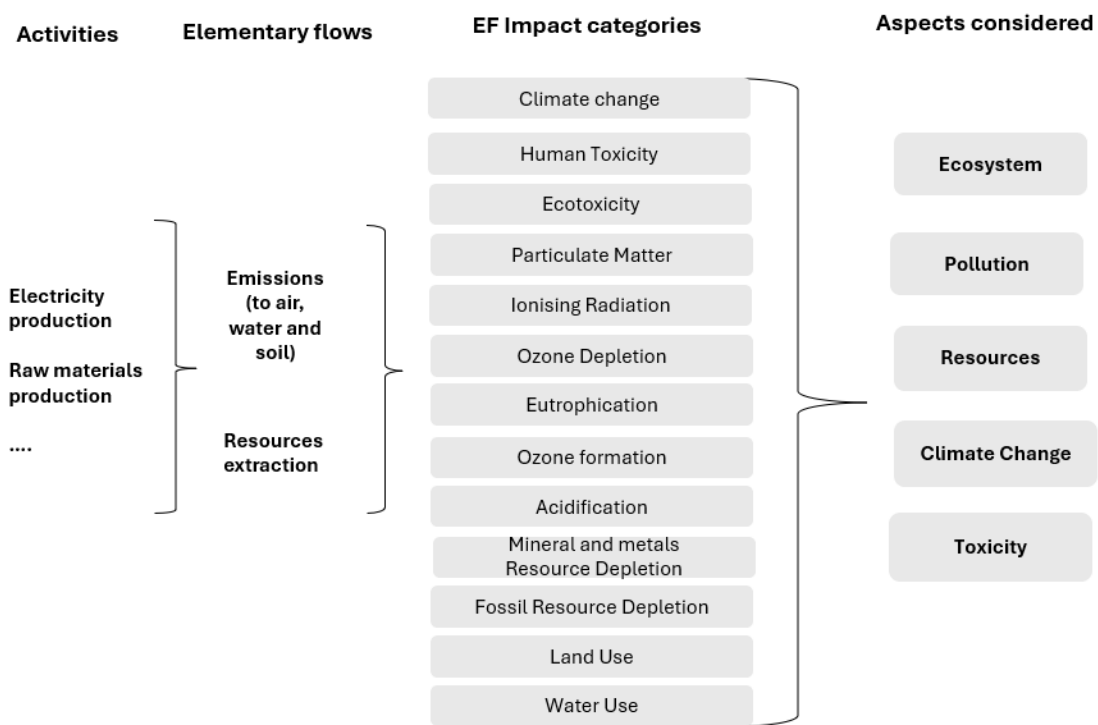
L-istess sustanza kimika jew materjal, b'hekk ikollhom l-istess profil ta' periklu u prestazzjoni ta' sikurezza, jistgħu jwasslu għal valutazzjoni generali tas-sikurezza taċ-ċiklu tal-ħajja differenti b'mod sinifikanti fuq il-bażi tal-parametri relatati mal-proċess. Dawn il-parametri jinkludu aspetti bħall-użu ta' prekursori u ta' materjali awżiljarji (eż. solventi, katalizzaturi) jew parametri operazzjonali speċifiċi (eż. pressjoni għolja, temperatura elevata, reazzjonijiet eżotermiċi), matul il-proċess tal-produzzjoni, mill-estrazzjoni tal-materja prima, il-provvista tal-materja prima, is-sintezi u l-ġestjoni ta' tmiem il-ħajja (ir-riċiklaġġ, l-immaniġġjar tal-iskart, eċċ.).

## 5.2. VALUTAZZJONI TAS-SOSTENIBBILTÀ AMBJENTALI

### 5.2.1 ASPETTI, INDIKATORI U KRITERJI

Is-sostenibbiltà ambjentali tas-sustanzi kimiċi u tal-materjali fil-Qafas tal-SSbD titwettaq permezz ta' analiżi taċ-ċiklu tal-ħajja (LCA), biex jiġu identifikati hotspots tul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom u biex jiġi ggwidat il-proċess tal-innovazzjoni lejn il-materja prima, il-proċessi tal-produzzjoni, l-għażliet loġistiċi u l-użi li jimminimizzaw l-impronti ambjentali. Huwa rrakkomandat li l-LCA titwettaq skont il-linja gwida eżistenti tal-Kummissjoni, jiġifieri, il-metodu tal-impronta ambjentali tal-prodott (PEF, Product Environmental Footprint)<sup>(10)</sup>. L-Illustrazzjoni 3 turi l-aspetti u l-indikaturi (kategoriji tal-impatt tal-impronta ambjentali (EF, Environmental Footprint)) inklużi fil-Qafas tal-SSbD.

**Illustrazzjoni 3:** Il-kategoriji tal-impatt tal-Impronta Ambjentali (EF), u r-rabta tagħhom ma' aspetti ambjentali ewlenin.



Il-kategoriji tal-impatt inklużi fil-Qafas tal-SSbD jistgħu jkunu soġġetti għal aġġornamenti wara aġġornamenti inkorporati fil-metodu PEF. Aspetti addizzjonali oħra jistgħu jiġu integrati fi

<sup>10</sup> Il-Kummissjoni tinsab fil-proċess li tirrevedi l-metodoloġija tal-Impronta Ambjentali tal-Prodott (PEF) abbażi tar-RAKKOMANDAZZJONI TAL-KUMMISSJONI tas-16.12.2021 dwar l-użu tal-metodi tal-Impronta Ambjentali għall-kejl u l-komunikazzjoni tal-prestazzjoni ambjentali taċ-ċiklu tal-ħajja ta' prodotti u ta' organizzazzjonijiet.

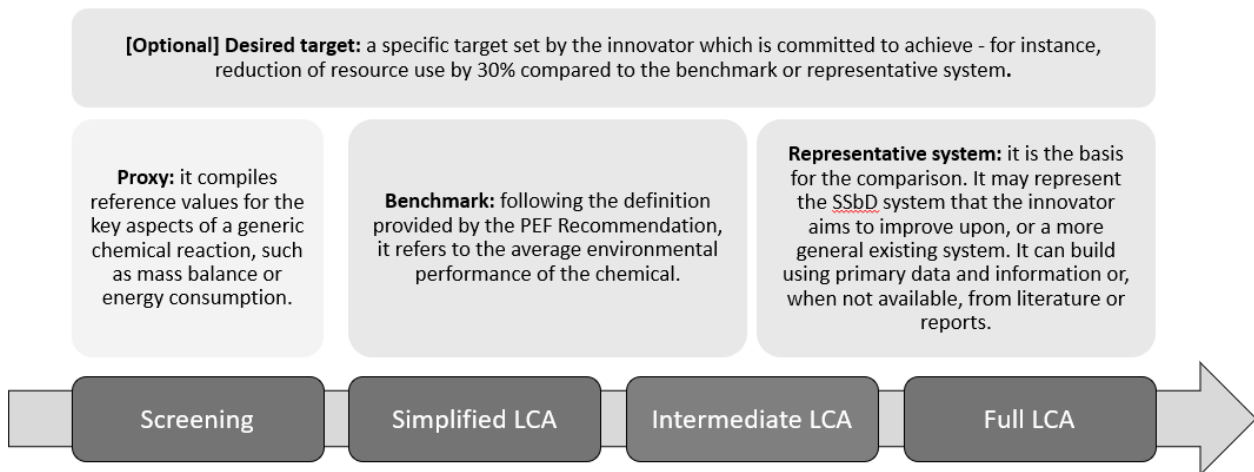
prattiki futuri tal-LCA. Kwalunkwe aspekt addizzjonali, jew aġġornament għal dawk li jeżistu bħalissa, jeħtieġ li jiġi indirizzat fuq bażi ta' każ b'każ mill-innovatur, li jista' jiddetermina kriterji, indikaturi u meded possibbli.

Il-valutazzjoni ambjentali tal-SSbD ibbażata fuq ir-riżultati tal-kategoriji tal-impatt tal-LCA trid tikkunsidra referenza li magħha jistgħu jsiru paraguni, biex eventwalment tappoġġa l-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet. Ir-referenza tevolvi matul l-implimentazzjoni tal-Qafas tal-SSbD, f'konformità mal-approċċ iterattiv u sekwenzjali.

Il-valutazzjoni tas-sostenibbiltà ambjentali fil-kuntest tal-Qafas tal-SSbD għandha tliet livelli differenti, li jirriflettu l-approċċ sekwenzjali tal-qafas: simplifikat, intermedju u sħiħ. Barra minn hekk, għall-istadji tal-bidu nett tal-valutazzjoni ambjentali tal-SSbD tista' tiġi kkunsidrata wkoll valutazzjoni ta' skrinjar bl-użu ta' indikaturi. Il-valutazzjoni ta' skrinjar tista' tinkludi sett ristrett ta' indikaturi għall-prestazzjoni ambjentali tal-proċessi involuti, li jistgħu (pereżempju) jirriflettu l-aktar ir-riżorsi tal-enerġija u tal-materjal meħtieġa għall-proċess tal-produzzjoni.

L-Illustrazzjoni 4 turi d-diversi tipi ta' referenzi għall-valutazzjoni tas-sostenibbiltà ambjentali, li tipprovdi definizzjonijiet relatati u tindika l-aktar stadji xierqa għall-applikazzjoni tagħhom. Għall-valutazzjoni ta' skrinjar fil-fażi bikrija ħafna tal-innovazzjoni, huwa ssuġġerit l-użu ta' "indikatur", ibbażat fuq l-istekjometrija (eż. bilanċ tal-massa ta' reazzjoni kimika) u aspetti tal-konsum tal-enerġija biex jibdeu jifhmu l-ixprunaturi ewlenin tal-impatti.

**Illustrazzjoni 4:** Referenzi għall-valutazzjoni tas-sostenibbiltà ambjentali matul il-proċess tal-innovazzjoni kollu.



Ladarba tiġi ddefinita r-referenza, jistgħu jiġu identifikati klassijiet relatati tal-prestazzjoni tas-sostenibbiltà ambjentali tal-proċess tal-innovazzjoni. Dan jippermetti lill-innovatur jivvaluta kemm huma tajbin jew ħżiena r-riżultati tal-LCA meta mqabbla mas-sistema ta' referenza. Sussegwentement, jista' jiġi assenjat punteġġ għal kull klassi ta' prestazzjoni, biex jiġu ssimplifikati l-interpretazzjoni tar-riżultati u l-viżwalizzazzjoni. Imbagħad jistgħu jinbnew klassijiet tal-prestazzjonijiet. Imbagħad, abbażi tal-klassijiet tal-prestazzjonijiet, ikun possibbli li

jitqabblu r-rizultati miksuba kontra r-referenza ddefinita, filwaqt li dejjem titqies l-inċertezza tal-valutazzjoni.

*Tabella 5: Eżempju illustrattiv tal-klassijiet u l-kriterji li jistgħu jiġu applikati għal kull kategorija ta' impatt*

Medda ta' valuri		Punteġġ	Klassi prestazzjoni ta'	
Parametru referenzjarju	Kriterji li jiehdu s-sistema rappreżentattiva bhala referenza			
>Q4	L-ebda titjib/Deterjorament	0	CP5	Kriterji mhux issodisfati
Q3 < riziultat tal-LCA < Q4	Titjib + 5 %	1	CP4	
Q2 < riziultat tal-LCA < Q3	Titjib + 5 % sa 20 %	2	CP3	Kriterji ssodisfati
Q1 < riziultat tal-LCA < Q2	Titjib + 20 % sa 40 %	3	CP2	
< Q1	Titjib > 40 %	4	CP1	

### 5.2.2 VALUTAZZJONI AMBJENTALI MATUL IL-PROĊESS TAL-INNOVAZZJONI KOLLU

It-Tabella 6 tiddekrivi l-valutazzjoni ambjentali sekwenzjali fl-innovazzjoni, li tindika l-karatteristiċi ewlenin tal-applikabbiltà. Il-qalba tal-evalwazzjoni tal-valutazzjoni tas-sostenibbiltà ambjentali hija l-interpretazzjoni tar-rizultati tal-LCA, biex jiġi mifhum kif wiehed għandu jipproċedi bl-istadju ta' innovazzjoni li jmiss u l-iterazzjoni ta' evalwazzjoni assoċjata. L-evalwazzjoni għandha tħares lejn ir-rizultati minn żewġ angoli differenti: (i) il-kwalità tad-data għall-inventarju taċ-ċiklu tal-ħajja (LCI, Life Cycle Inventory) tal-mudell tal-LCA, u (ii) l-identifikazzjoni ta' hotspots potenzjali li għandhom jipprovdu għarfien dwar l-istadji tal-innovazzjoni. Analizi tal-kwalità tad-data biex jittejjeb l-inventarju taċ-ċiklu tal-ħajja tinkludi l-analizi tar-rappreżentattività teknoloġika, ġeografika, relatata mal-ħin, il-kompletezza, l-inċertezza u l-affidabbiltà tas-sorsi tad-data.

*Tabella 6: Sommarju tal-approċċ sekwenzjali tal-valutazzjoni ambjentali matul il-proċess tal-innovazzjoni*

Valutazzjoni ambjentali sekwenzjali	Valutazzjoni ambjentali simplifikata	Valutazzjoni ambjentali intermedja	Valutazzjoni ambjentali shiħa
<b>Applikabbiltà</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Maturità normalment baxxa tal-innovazzjoni</li> <li>○ Data mill-laboratorju x'aktarx mill-innovatur biss</li> <li>○ Inċertezza għolja tal-valutazzjoni</li> <li>○ Possibbiltà baxxa/medja ta' involviment tal-atturi l-oħra tal-katina tal-valur</li> <li>○ Applikazzjoni(jiet) mhux</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Żieda fil-maturità tal-innovazzjoni</li> <li>○ Data minn skala industrijali jew skala pilota</li> <li>○ Inċertezza medja/għolja tal-valutazzjoni</li> <li>○ Possibbiltà medja/għolja ta' involviment tal-atturi l-oħra tal-katina tal-valur</li> <li>○ Applikazzjoni(jiet)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Maturità għolja tal-innovazzjoni</li> <li>○ Data mill-iskala industrijali</li> <li>○ Livell baxx ta' inċertezza tal-valutazzjoni</li> <li>○ Possibbiltà kbira ta' involviment tal-atturi tal-katina tal-valur</li> </ul>

Valutazzjoni ambjentali sekwenzjali	Valutazzjoni ambjentali simplifikata	Valutazzjoni ambjentali intermedja	Valutazzjoni ambjentali shiha
	definita/i jew definita/i	definita/i	○ Applikazzjoni(jiet) definita/i
<b>Karatteristiċi ewlenin</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ LCA simplifikata tgħin biex tidentifika l-istadji u l-proċessi l-aktar importanti taċ-ċiklu tal-ħajja għall-irfinar tad-data, u b'hekk tiggwida l-aħjar użu tal-isforzi u tar-rizorsi</li> <li>▪ Permezz tal-għarfien tal-applikazzjoni tal-prodott jew tas-settur tal-kimika/materjal taht żvilupp, huwa possibbli li jinholqu xenarji li jiddeskrivu l-varabbiltajiet possibbli, pereżempju f'termini tal-ġeografija jew tal-prodotti</li> <li>▪ Fażi inizjali estrema ħafna biex tinbeda l-LCA simplifikata hija li jiġu evalwati l-indikaturi tal-prinċipji tad-disinn magħżula</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dan huwa l-aktar Grad tal-LCA iterattiv</li> <li>▪ Aġġustamenti iterattivi kontinwi tal-immudellar tal-LCA simplifikat, li jsegwu l-maturità dejjem akbar tal-innovazzjoni</li> <li>▪ L-eżempji ta' raffinar jinkludu l-ġbir ta' data speċifika għall-kumpanija, li jitnehhew il-lakuni fid-data, l-inkluzjoni tal-kategoriji kollha tal-impatt u l-espansjoni tal-konfini tas-sistema mill-benniena sal-qabar (minflok mill-benniena sal-grada)</li> <li>▪ Sforz rigward il-ġbir ta' data speċifika għall-kumpanija għal-LCI permezz ta' ġbir ta' data interna, involviment imsahħah mal-fornituri u/jew mal-utenti downstream, li jsiru talbiet speċifiċi għad-data, eċċ.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aġġustamenti finali tal-LCA intermedja</li> <li>▪ L-LCA shiha tinkludi aġġustamenti li jippermettu li tiġi segwita r-rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni li titwettagħ l-LCA</li> <li>▪ L-aġġustamenti jqisu l-aktar l-irfinar tal-LCI, u jimmassimizzaw l-involvement tal-katina tal-valur</li> <li>▪ L-aġġustamenti jqisu wkoll it-titjib tal-immudellar tal-fażijiet tal-użu u ta' tmiem il-ħajja</li> </ul>
<b>Approċċ (skont il-livelli tad-</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Molekulari: l-istadju ewlieni taċ-ċiklu tal-ħajja huwa s-sintezi/il-produzzjoni tas-sustanza kimika/tal-materjal. Iċ-ċiklu tal-ħajja ewlieni li għandu jitqies li huwa marbut mal-prinċipji tad-disinn magħżula, eż. il-produzzjoni u tmiem il-ħajja. Nota: anke jekk l-użu jista'</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Abbażi tal-livell tad-disinn (mill-ġdid), irid jingħata sforz minn qabel fit-titjib tal-istadji taċ-ċiklu tal-ħajja marbuta aktar mal-livell tad-disinn (mill-ġdid)</li> <li>▪ L-istadji l-oħra taċ-ċiklu tal-ħajja xorta jridu jitqiesu bis-</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tas-sustanza kimika/tal-materjal irid ukoll jiġi mmudellat u vvalutat b'mod ugwali biex jiġi konkluż mal-evalwazzjoni finali, u b'hekk għall-</li> </ul>

Valutazzjoni ambjentali sekwenzjali	Valutazzjoni ambjentali simplifikata	Valutazzjoni ambjentali intermedja	Valutazzjoni ambjentali shiha
<b>disinn (mill-ġdid) magħżul)</b>	<p>ma jkunx magħruf, għadha possibbli li titqies ir-riċiklabilità tas-sustanza kimika/tal-materjal</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Proċess: l-istadji ewlenin taċ-ċiklu tal-ħajja huma l-produzzjoni tas-sustanza kimika/tal-materjal, u l-produzzjoni tal-prekursuri tagħhom. Il-proċess upstream tas-sustanza kimika/tal-materjal jista' jiġi pprijoritizzat f' din il-fażi</li> <li>▪ Prodott: l-istadji ewlenin taċ-ċiklu tal-ħajja huma l-istadji downstream, bħall-manifattura tal-prodott (li fih is-sustanza kimika/il-materjal), l-użu u l-EoL</li> </ul>	suppożizzjonijiet u bil-limitazzjonijiet mehtieġa diġà deskritti f'“Applikabbiltà”	għazla tal-alternattiva – jekk applikabbli

**Sostenibbiltà relatata mal-proċess.** Il-Qafas tal-SSbD jinkludi l-kunsiderazzjonijiet kollha ta' sostenibbiltà relatati mal-proċess identifikati fix-xenarju ta' innovazzjoni, b'enfasi fuq stadju taċ-ċiklu tal-ħajja speċifiku wiehed f' dak iż-żmien.

Billi jivvaluta l-proċessi kimiċi fl-intier tagħhom, il-Qafas tal-SSbD jista' jgħin biex jidentifika l-pressjonijiet ambjentali u l-impatti potenzjali li jistgħu jintilfu b'mod ieħor. Il-hotspots ambjentali jistgħu jiġu identifikati fl-istadji bikrija tal-innovazzjoni teknoloġika u tal-proċess; se tkun possibbli wkoll l-identifikazzjoni tal-pressjonijiet u l-impatti ambjentali assoċjati mal-impjanti industrijali.

### 5.3. VALUTAZZJONI TAS-SOSTENIBBILTÀ SOĊJOEKONOMIKA

#### 5.3.1 ASPETTI, INDIKATORI U KRITERJI

Skont il-Qafas tal-SSbD, il-valutazzjoni tas-sostenibbiltà soċjoekonomika għandha l-għan li tidentifika u, fejn possibbli, tikkwantifika r-riskji u l-opportunitajiet soċjoekonomiċi fil-proċess tal-innovazzjoni. L-għan tagħha huwa li tassisti lill-innovaturi jagħzlu indikaturi rilevanti biex:

- jagħtu spinta lill-innovazzjoni u lill-kompetittività billi jizviluppaw ktajjen tal-valur aktar reżiljenti u sostenibbli.
- jippromwovu l-ekwità soċjali u jimminimizzaw ir-riskju ta' abbużi tad-drittijiet tal-bniedem u ta' kundizzjonijiet tax-xogħol ħżiena fil-ktajjen tal-valur.
- jappoġġaw il-ġestjoni tar-riskju u l-mitigazzjoni tar-riskju matul iċ-ċiklu tal-ħajja, jindirizzaw ir-riskji etiċi u reputazzjonali, il-grad ta' awtonomija/riskju ta' interruzzjonijiet fil-katina tal-provvista u r-riskji finanzjarji minn aċċidenti u minn proċessi perikolużi.

- jidentifikaw opportunitajiet u benefiċċji soċjoekonomiċi kif ukoll kostijiet u esternalitajiet assoċjati mal-istrategiji differenti ta' innovazzjoni.

Lista tal-aspetti soċjoekonomiċi u tal-kategoriji ta' impatt applikabbli fil-kuntest tal-Qafas tal-SSbD, flimkien ma' eżempji tal-indikaturi, jintwerew fit-Tabella 7.

**Tabella 7:** Lista tal-kategoriji u tal-aspetti tal-impatt soċjoekonomiku inklużi eżempji ta' indikaturi.

Kategorija tal-impatt	Aspett soċjoekonomiku	Eżempji ta' indikaturi
Drittijiet tal-bniedem	Riskju ta' thaddim tat-tfal fil-katina tal-provvista	% tat-tfal f'impjeg (età bejn 7 u 14-il sena)
	Riskju ta' xogħol furzat fil-katina tal-provvista	Riskju ta' xogħol furzat fil-pajjiż (kazijiet għal kull 1 000 abitant)
Kundizzjonijiet tax-xogħol u kwalità tal-impjegati	Salarju ġust	Paga li tiggarrantixxi l-ghajxien, fix-xahar Paga minima, fix-xahar Paga medja fis-settur, fix-xahar
	Hin tax-xogħol	Sigħat tax-xogħol għal kull impjegat, fil-ġimgħa
	Opportunitajiet indaqs u diskriminazzjoni	Differenza fil-pagi bejn il-ġeneri (%)
	Libertà ta' assoċjazzjoni u negozjar kollettiv	Densità tat-trade unions (% tal-impjegati organizzati fi trade unions) Dritt ta' assoċjazzjoni (skala ordinali) Dritt ta' negozjar kollettiv (skala ordinali) Dritt tal-istrajklar (skala ordinali)
Sahħa u sikurezza	Preżenza ta' miżuri ta' sikurezza	Jeżistu miżuri preventivi u protokolli ta' emerġenza għal: i) aċċidenti u korrimenti, ii) esponiment għal pesticidi u għal sustanzi kimiċi Miżuri ġenerali adegwati tas-sikurezza okkupazzjonali Sigħat ta' korrimenti għal kull impjegat
	Aċċidenti fuq ix-xogħol	Rata ta' aċċidenti fatali u mhux fatali fuq il-post tax-xogħol (kazijiet għal kull 100 000 impjegat u sena)
	Kundizzjonijiet tal-ghajxien sikuri u tajbin għas-sahħa	Sforzi ta' organizzazzjoni biex tissahħah is-sahħa tal-komunità (eż. permezz ta' aċċess komunitarju kondiviz għar-riżorsi tas-sahħa tal-organizzazzjoni) Sforzi ta' ġestjoni biex jiġi mminimizzat l-użu ta' sustanzi perikolużi u l-kontroll tal-integrità strutturali
Kontribut għall-iżvilupp ekonomiku	Kontribut għall-iżvilupp makroekonomiku	Kontribut tal-prodott/tas-servizz/tal-organizzazzjoni għall-progress ekonomiku (eż. rata ta' tkabbir annwali tal-PDG reali għal kull impjegat)
	Holqien ta' impjegati b'għarfien intensiv	Impjegati b'għarfien intensiv (% ta' impjegati b'livell għoli ta' hiliet/impjegati totali mehtieġa għal unità ta' produzzjoni)
Vulnerabbiltajiet tal-katina tal-provvista	Vulnerabbiltajiet tal-katina tal-provvista	Numru ta' marki relatati mal-preżenza ta' materja prima kritika bħala inputs ta' materjal, abbażi tal-metodoloġija tal-Kummissjoni. Massa tal-materja prima kritika/input ta' materjal totali; u

Kategorija tal-impatt	Aspett soċjoekonomiku	Eżempji ta' indikaturi
		valutazzjoni kwalitattiva addizzjonali tal-vulnerabbiltà tal-katina tal-provvista
Hiliet u potenzjal tal-innovazzjoni tat-teknoloġija	Potenzjal teknoloġiku	Rata ta' tkabbir tal-privattivi f' % ta' din it-teknoloġija għal perjodu ta' żmien definit
	Riskju ta' nuqqas ta' hiliet	Proporzjon ta' investment fit-tahriġ għal kull impjegat imqabbel mal-parametri referenzjarji tal-industrija
Kostijiet tul iċ-Ċiklu tal-Ħajja	Kostijiet tul iċ-ċiklu tal-ħajja	Kostijiet interni (inklużi, pereżempju, l-akkwist tal-materjali, il-manodopera, l-enerġija, eċċ.) Eternalitajiet (inkluż, pereżempju, permezz tal-monetizzazzjoni tal-impatti tal-LCA)

- Il-kategorija tal-impatt tal-*Vulnerabbiltajiet tal-katina tal-provvista* tinkludi, iżda ma hijiex limitata għal riskji relatati mal-materja prima kritika (CRM, Critical Raw Material). Fatturi oħra bħall-interruzzjoni tal-provvista tal-enerġija, l-iskarsezza tal-ilma u d-disponibbiltà ġenerali tal-materja prima, il-katalizzaturi, il-materja prima, il-molekuli kimiċi jistgħu jaffettwaw b'mod sinifikanti l-kompetittività, is-sostenibbiltà u s-sigurtà tal-ktajjen tal-valur. Dawn id-dimensjonijiet usa' ta' vulnerabbiltà huma rilevanti b'mod partikolari fil-kuntest tal-kompetittività internazzjonali, tat-tibdil fil-klima, tat-tibdil fid-dinamika tal-kummerċ globali u tal-kompetizzjoni fir-riżorsi.
- Dwar il-kategorija tal-impatt tal-*kostijiet tul iċ-ċiklu tal-ħajja*, ir-rwol tal-valutazzjoni soċjoekonomika fil-Qafas tal-SSbD ma huwiex li tiġi duplikata analiżi finanzjarja korporattiva interna. Minflok, huwa li tappoġġa u tikkomplementa l-valutazzjoni tal-kostijiet interni b'kunsiderazzjonijiet ekonomiċi addizzjonali, u tgħin lill-innovaturi u lill-kumpaniji jikkunsidraw ir-riskji u l-opportunitajiet soċjoekonomiċi tad-disinji tagħhom. Dan jinkludi r-riskji, il-kostijiet u l-benefiċċji potenzjali li jestendu lil hinn mil-livell tal-kumpaniji. Fil-livell tal-kumpaniji, jistgħu jitqiesu wkoll implikazzjonijiet relatati mal-aċċess għall-krediti, il-primjum tal-assigurazzjoni eċċ.
- Barra minn hekk, il-valutazzjoni tas-sostenibbiltà soċjoekonomika għandha l-għan li tmexxi l-innovazzjoni lejn it-tishiħ tal-kompetittività billi tivvaluta aspetti bħall-potenzjal tat-teknoloġija, ir-riskji ta' nuqqas ta' hiliet u l-ħolqien ta' impjegi b'għarfien intensiv. B'dan il-mod, din tgħin lill-kumpaniji mhux biss jikkonformaw mal-prinċipji tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà, iżda wkoll biex jippożizzjonaw lilhom infushom b'mod strateġiku fi swieq li qegħdin jevolvu u f'xenarji ta' politika.

L-analiżi taċ-ċiklu tal-ħajja soċjali (S-LCA, Social Life Cycle Assessment) tipprovdi bażi għall-ewalwazzjoni tar-riskji u l-benefiċċji soċjali tul iċ-ċiklu tal-ħajja ta' prodott jew ta' proċess. Skali ta' referenza, li jintużaw spiss f'S-LCA, jippermettu l-klassifikazzjoni tal-prestazzjoni f'kontinwità - minn riskju/benefiċċju baxx ħafna sa għoli ħafna - ibbażati fuq parametri referenzjarji predefiniti bħan-normi internazzjonali (eż. l-istandards tal-Organizzazzjoni Internazzjonali tax-Xoġhol (ILO, International Labour Organisation), il-Konvenzjonijiet Internazzjonali, eċċ.). Fil-kuntest tal-Qafas tal-SSbD, l-iskali ta' referenza jistgħu jservu bħala kriterji ta' esklużjoni jew ta' prijoritizzazzjoni. L-S-LCA tintegra l-konfini etiċi fil-proċess tad-disinn, filwaqt li tiggwida l-innovazzjoni lil hinn minn Prattiki li jagħmlu hsara soċjali.

Min-naħa l-oħra, il-kost tul iċ-ċiklu tal-ħajja soċjetali (S-LCC, Societal Life Cycle Cost) jippermetti li sustanzi kimiċi jew materjali alternattivi jiġu kklassifikati fuq il-bażi tal-kost totali tul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu u matulu. Dan jinkludi l-kostijiet soċjetali, pereżempju, il-kostijiet tad-danni minħabba l-impatti ambjentali u fuq is-saħħa, jew il-kontijiet tal-enerġija mnaqqsa għall-konsumatur minħabba prodott aktar effiċjenti fl-użu tal-enerġija. L-oġhla għażla klassifikata tkun dik li tinvolvi l-inqas kost totali (jiġifieri inklużi kemm il-kostijiet interni kif ukoll dawk soċjetali), filwaqt li jinżamm livell ugwali ta' prestazzjoni teknika u funzjonali.

### 5.3.2 VALUTAZZJONI SOĊJOEKONOMIKA MATUL IL-PROĊESS TAL-INNOVAZZJONI

Il-valutazzjoni soċjoekonomika fil-Qafas tal-SSbD tibni fuq l-eżerċizzju ta' identifikazzjoni bikrija li twettaq qabel u l-bini tal-inventarju taċ-ċiklu tal-ħajja ambjentali. Għalhekk, l-integrazzjoni tal-indikaturi soċjoekonomiċi hija razzjonalizzata u simplifikata, permezz tal-użu tal-istess konfini tas-sistema tal-SSbD.

L-analizi ta' identifikazzjoni bikrija hija kritika fit-tfassil tal-valutazzjoni soċjoekonomika, minħabba li l-prinċipji tad-disinn li jintgħażlu, eż. l-impenn ta' kumpanija li tikseb biss materja prima ċertifikata, etika u sostenibbli, ikollhom rwol fundamentali fid-determinazzjoni ta' liema aspetti u indikaturi soċjoekonomiċi għandhom jiġu inklużi u kif dawn l-indikaturi għandhom jiġu indirizzati. Il-prinċipji tad-disinn u l-azzjonijiet u l-impjenji relatati għandhom jiġu ddokumentati b'mod trasparenti, biex jippermettu traċċabbiltà u konsistenza fost iterazzjonijiet tal-valutazzjoni li jistgħu jiġu awditjati kompletament.

Il-valutazzjoni tista' tuża kemm data speċifika għall-kumpanija, jiġifieri valuri kwantitattivi jew kwalitattivi miksuba minn kejl jew osservazzjonijiet diretti jew ibbażati fuqhom, u data sekondarja, mil-letteratura u mill-bażijiet tad-data. L-użu ta' data speċifika għall-kumpanija jsaħħaħ ir-robustezza tal-valutazzjoni fl-oġhla livell ta' maturità tal-innovazzjoni. Madankollu, id-data sekondarja hija utli ħafna biex jitwettqu simulazzjonijiet ta' ktajjen tal-valur potenzjali f'livelli baxxi u medji ta' innovazzjoni.

Filwaqt li l-integrazzjoni tal-analizi soċjoekonomika fil-Qafas tal-SSbD tipprovdi informazzjoni intuittiva siewja, għandhom jiġu rikonoxxuti xi limitazzjonijiet. Dawn jinkludu (i) id-disponibbiltà u l-granularità tad-data, (ii) il-kompromessi u l-aggregazzjoni, (iii) in-natura statistika tad-data dwar ir-riskji, (iv) il-kawżalità limitata, (v) il-fattibbiltà ta' valutazzjoni soċjoekonomika robusta u l-inċertezza tal-istimi tal-kostijiet b'maturità baxxa tal-innovazzjoni, (vi) sfidi fit-traċċar tal-vulnerabbiltajiet tal-provvista, kif ukoll (vii) inċertezzi fil-fatturi ta' monetizzazzjoni għall-esternalitajiet. Dawn il-limitazzjonijiet jissuġġerixxu l-ħtieġa ta' użu iterattiv tal-valutazzjoni li tappoġġa t-teħid bikri ta' deċiżjonijiet. Madankollu, jissuġġerixxu wkoll il-ħtieġa li jiġi rrikonoxxut meta jkun hemm bżonn ta' involviment aktar profond, li l-analizi soċjoekonomika tiġi riveduta u rfinata kontinwament hekk kif issir disponibbli aktar data, jinbidlu l-kundizzjonijiet jew timmatura l-innovazzjoni.

## **6. EVALWAZZJONI U TEĦID TA' DEĊIŻJONIJIET**

L-għan tal-evalwazzjoni tal-SSbD b'mod ġenerali huwa li tappoġġa l-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet matul l-innovazzjoni fil-qafas definit mill-analizi ta' identifikazzjoni bikrija. L-evalwazzjoni tqabbel l-eżiti tal-valutazzjoni tal-aspetti tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà, mal-oġettivi u mar-regoli awtodeterminati dwar it-teħid ta' deċiżjonijiet tal-innovaturi (u/jew

b'referenza għal normi, għal livelli minimi ta' prestazzjoni jew għal standards esterni stabbiliti) għad-dimensjonijiet tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà.

L-evalwazzjoni, li tiġi infurmata mill-valutazzjoni tas-sikurezza u s-sostenibbiltà, tista' twassal għal deċiżjonijiet differenti, eż. rigward l-għażla ta' sustanza kimika, ta' materjal jew ta' proċess, l-aġġustament tal-prinċipji ta' disinn (mill-ġdid) li jiġu applikati, eċċ. Imbagħad, din l-informazzjoni intuittiva kif ukoll l-għażliet jiġu integrati f'ċiklu ġdid ta' żvilupp, fejn it-tagħlimiet meħuda jiggwidaw l-isforzi futuri ta' innovazzjoni u jiżguraw titjib kontinwu lejn soluzzjonijiet aktar sikuri u sostenibbli.

Filwaqt li l-Qafas tal-SSbD jippermetti l-viżwalizzazzjoni u l-evalwazzjoni possibbli tal-kompromessi kif ukoll l-identifikazzjoni u l-isfruttament ta' sinerġiji fi hdan u bejn l-aspetti differenti tad-dimensjonijiet tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà, il-kunsiderazzjonijiet imorru lil hinn minn dawn. Jehtieg li jitqiesu aspetti importanti oħra, bħall-funzjonalità tal-kunsiderazzjonijiet tas-sustanzi kimiċi jew tal-materjali u tas-suq, eż. penetrazzjoni, prezz bl-imnut, eċċ.

L-użu ta' regoli dwar it-teħid ta' deċiżjonijiet, definiti kmieni fl-analiżi ta' identifikazzjoni bikrija u mfassla għall-każ speċifiku, huwa approċċ importanti għall-formalizzazzjoni u għas-sistemizzazzjoni tad-deċiżjonijiet meħuda matul il-proċess tal-innovazzjoni. Huwa importanti wkoll li jinkiseb l-involvement tal-atturi fil-katina tal-valur u li ssir dokumentazzjoni ċara tad-deċiżjonijiet strateġiċi meħuda matul l-implimentazzjoni tal-SSbD.

Il-kunsiderazzjonijiet tal-inċertezza huma parti integrali mill-Qafas tal-SSbD u għandhom jitqiesu fl-evalwazzjoni u fit-teħid ta' deċiżjonijiet. Is-sorsi tal-inċertezza jistgħu jvarjaw minn nuqqas ta' informazzjoni dwar iċ-ċiklu tal-hajja sal-livell tal-kwalità tad-data u tad-disponibbiltà tagħha. Il-livell ta' dettall tal-analiżi tal-inċertezza għandu jkun koerenti mal-approċċ sekwenzjali u konsistenti mal-ambitu u mal-iskop generali tal-valutazzjoni. L-irfinar tal-valutazzjoni f'kull iterazzjoni se jinvolvi l-inkorporazzjoni ta' data, informazzjoni u possibbilment metodi ġodda biex tiġi kkaratterizzata aħjar is-sistema u b'hekk titnaqqas l-inċertezza.

#### Eżempju ta' dashboard għall-viżwalizzazzjoni tar-riżultati tal-SSbD

Il-valutazzjoni tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà taċ-ċiklu tal-hajja tas-sustanzi kimiċi u tal-materjali tinvolvi ħafna aspetti li jehtieg li jitqiesu individwalment u mbagħad jiġu integrati biex jappoġġaw it-teħid ta' deċiżjonijiet. Għal dan l-għan, id-dashboards huma pprovduti bhala eżempji. Dawn juru elementi u informazzjoni li għandhom jitqiesu għal evalwazzjoni komprensiva tal-aspetti tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà u biex jiġi mmonitorjat il-progress tal-proċess tal-innovazzjoni. Id-dashboards jagħtu lill-prattikant il-flessibbiltà li jadatta l-viżwalizzazzjoni tal-qafas għall-maturità tal-innovazzjoni u għad-disponibbiltà tad-data. Approċċ tad-dashboard jippermetti wkoll l-inkluzjoni kemm tal-eżiti kwalitattivi kif ukoll dawk kwantitattivi tal-valutazzjoni (jimxi minn valutazzjoni tal-SSbD simplifikata lejn valutazzjoni intermedja u shiħa).

**Id-dashboard ta' identifikazzjoni bikrija** għandu jippermetti li jiġu viżwalizzati l-elementi tal-identifikazzjoni bikrija li jikkontribwixxu għall-fażi ta' valutazzjoni sussegwenti. Id-dashboard ta' identifikazzjoni bikrija jippermetti lill-prattikanti jittrekkjaw l-evoluzzjoni tal-implimentazzjoni tal-SSbD (u l-kompletezza relatata tal-informazzjoni u tad-data meħtieġa), kif ukoll iħejju għal valutazzjoni aktar iffukata dwar is-sikurezza u s-sostenibbiltà.

**Id-dashboard tal-valutazzjoni.** Dashboard tal-valutazzjoni joffri stampa komprensiva tar-riżultati derivati mill-valutazzjoni tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà. Dan għandu jiġi ddisinjat biex jiffassal skont il-livell ta' maturità tal-innovazzjoni, bħal-livell ta' thejjija teknoloġika (TRL, Technology Readiness Level) (n), bl-użu ta' approċċ sekwenzjali. Id-dashboard tal-valutazzjoni jgħin biex jidentifika hotspots u oqsma ewlenin għat-titjib, filwaqt li jivviżwalizza wkoll il-kompromessi potenzjali fi hdan id-dimensjonijiet tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà u fihom.

L-elementi ewlenin li għandhom jiġu inkluzi fid-dashboard tal-valutazzjoni huma:

- valutazzjoni tas-sikurezza: l-eżitu tal-valutazzjoni tas-sikurezza, kif irrapportat għall-elementi differenti meqjusa, jiġifieri l-proprjetajiet intrinżiċi, u r-riskju bbażat fuq l-esponiment matul il-manifattura, l-ipproċessar, l-użu u t-tmiem il-ħajja tal-prodott;
- valutazzjoni tas-sostenibbiltà ambjentali: ir-riżultati jiġu rrapportati għas-16-il kategorija tal-impatt ambjentali, biex jiġu żvelati l-kompromessi, jekk ikun hemm;
- is-sikurezza u s-sostenibbiltà relatati mal-proċess: biex jiġi vviżwalizzat l-eżitu tal-kunsiderazzjonijiet relatati mal-proċess tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà, b'fokus fuq stadju speċifiku taċ-ċiklu tal-ħajja tas-sustanza kimika jew tal-materjal;
- valutazzjoni tas-sostenibbiltà soċjoekonomika: ir-riżultati jiġu rrapportati għall-kategoriji tal-impatt differenti magħżula, kif xieraq u fattibbli għall-każ inkwistjoni.

Għal kull wieħed mill-elementi ewlenin tad-dashboard tal-valutazzjoni, għandu jiġi rrapportat dan li ġej:

- il-livell ta' incertezza: kull riżultat jiġi assoċjat ma' livell ta' incertezza li jista' jiġi vvalutat permezz ta' approċċ kwalitattiv jew kwantitattiv;
- l-istadji taċ-ċiklu tal-ħajja: ir-riżultati tal-valutazzjoni għandhom jinkludu informazzjoni dwar l-istadju/l-istadji taċ-ċiklu tal-ħajja meqjus(a) fil-valutazzjoni.

In-natura iterattiva tal-Qafas tal-SSbD tippermetti l-inkluzjoni u l-integrazzjoni progressivi tad-data, li jirriżultaw f'kompletezza dejjem akbar tal-valutazzjoni f'kull iterazzjoni. L-Illustrazzjonijiet 5 u 6 juru eżempji ta' kif jistgħu jintwerew l-elementi ewlenin tal-valutazzjoni tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà ambjentali.

**Illustrazzjoni 5:** Eżempju tar-riżultati tal-valutazzjoni tas-sikurezza li għandhom jiġu inkluzi fid-dashboard.

Maturity of the innovation **(N)**

Results **Result**

Evaluation **●**

Uncertainty **(L)** Low  
**(H)** High  
**(M)** Medium

Life Cycle stages  
**R M T D U W**

Raw materials and upstream processes  
Manufacturing  
Downstream processes  
Transport  
Use  
Waste

Chemical/material **Chemical Name, CAS:XXXX**

Intrinsic properties	
Indicator	Uncertainty
Acute dermal <b>Result</b>	<b>(H)</b>
Acute oral <b>Result</b>	<b>(L)</b>
..... <b>Result</b>	<b>(M)</b>
Indicator	
Acute tox <b>Result</b>	<b>(H)</b>
Chronic tox <b>Result</b>	<b>(L)</b>
..... <b>Result</b>	<b>(L)</b>
Indicator	
Flammability <b>Result</b>	<b>(H)</b>
Explosive <b>Result</b>	<b>(L)</b>
..... <b>Result</b>	<b>(L)</b>

Life Cycle stages **R M T D U W**

Risk level: Exposure Scenario/Activity	
Indicator (Level, RCR...)	Uncertainty
ES 1 <b>Result</b>	<b>(H)</b>
ES 2 <b>Result</b>	<b>(L)</b>
..... <b>Result</b>	<b>(L)</b>
Indicator	
ES 1 <b>Result</b>	<b>(H)</b>
ES 2 <b>Result</b>	<b>(L)</b>
..... <b>Result</b>	<b>(M)</b>

Life Cycle stages **R M T D U W**

Risk level: Exposure Scenario/Activity	
Indicator (Level, RCR...)	Uncertainty
ES 1 <b>Result</b>	<b>(H)</b>
ES 2 <b>Result</b>	<b>(L)</b>
..... <b>Result</b>	<b>(L)</b>
Indicator	
ES 1 <b>Result</b>	<b>(H)</b>
ES 2 <b>Result</b>	<b>(L)</b>
..... <b>Result</b>	<b>(L)</b>



interna, eż. bejn il-funzjonijiet differenti interni u l-livelli ġerarkiċi involuti fil-proċess tar-R&I ta' organizzazzjoni, kif ukoll għall-finijiet ta' komunikazzjoni esterna, eż. mal-atturi differenti fiċ-ċiklu tal-ħajja, jew mal-partijiet interessati esterni.

Il-mudelli għad-dokumentazzjoni huma disponibbli fil-gwida metodologika tal-SSbD (il-verżjoni tal-2024<sup>(11)</sup>) u fl-aġġornamenti futuri<sup>(12)</sup>, inkluż eżempji tal-elementi ewlenin li għandhom jiġu inklużi.

---

<sup>11</sup> Abbate, E., Garmendia Aguirre, I., Bracalente, G., Mancini, L., Tosches, D., Rasmussen, K., Bennett, M. J., Rauscher, H., u Sala, S. (2024). Safe and Sustainable by Design chemicals and materials—Methodological Guidance. L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, il-Lussemburgu. <https://doi.org/10.2760/28450>.

<sup>12</sup> [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design\\_mt](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design_mt).