

Bruxelas, 10 de março de 2026
(OR. en)

7158/26
ADD 1

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

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	9 de março de 2026
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. ant.:	15867/22 + ADD 1
Assunto:	ANEXO da Recomendação da Comissão relativa à revisão do quadro europeu de avaliação para produtos químicos e materiais «seguros e sustentáveis desde a conceção»

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2026) 1438 final – ANEXO.

Anexo: C(2026) 1438 final – ANEXO



Bruxelas, 6.3.2026
C(2026) 1438 final

ANNEX

ANEXO

da Recomendação da Comissão

**relativa à revisão do quadro europeu de avaliação para produtos químicos e materiais
«seguros e sustentáveis desde a conceção»**

ANEXO

Índice

1.	Elementos subjacentes ao quadro SSdC	1
2.	Estrutura geral do quadro.....	2
3.	Análise de enquadramento	3
4.	Identificação do cenário SSdC.....	6
5.	Avaliação da segurança e da sustentabilidade	7
5.1.	Avaliação da segurança	7
5.2.	AVALIAÇÃO DA SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL	15
5.3.	AVALIAÇÃO DA SUSTENTABILIDADE SOCIOECONÓMICA	20
6.	Avaliação e tomada de decisões	23
7.	Documentação	27

1. ELEMENTOS SUBJACENTES AO QUADRO SSdC

O quadro ⁽¹⁾ relativo a produtos químicos e materiais seguros e sustentáveis desde a conceção (quadro SSdC) revisto constitui uma abordagem voluntária de tomada de decisões formulada para orientar os inovadores no desenvolvimento de produtos químicos e materiais mais seguros e sustentáveis ao longo de todo o seu ciclo de vida. Mantém o nível de ambição do quadro SSdC inicial de 2022 e, ao mesmo tempo, presta mais apoio ao processo de inovação. Este quadro atualizado permite que os inovadores identifiquem de forma mais eficiente as informações necessárias para sustentar as decisões em matéria de segurança e sustentabilidade, minimizando, em simultâneo, as incertezas inerentes.

São vários os elementos subjacentes ao quadro SSdC, nomeadamente:

- uma abordagem holística, iterativa e faseada para avaliar a segurança e a sustentabilidade, complementando, em cada fase da tomada de decisões em matéria de inovação, outras considerações, como a funcionalidade ou o custo,
- a consideração de todo o ciclo de vida dos produtos químicos e materiais, incluindo os processos em que estão envolvidos e os produtos que passam a integrar,
- a participação dos profissionais ligados à segurança e à sustentabilidade ao longo de todo o 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. (2025). Comissão Europeia — Centro Comum de Investigação. *Safe and Sustainable by Design Chemicals and Materials. Revised framework* [não traduzido para português], Serviço das Publicações da União Europeia, Luxemburgo, 2025, ISBN 978-92-68-330-6, doi: 10.2760/5103785.

- a transparência do cumprimento dos princípios e a rastreabilidade da avaliação ao longo de toda a inovação.

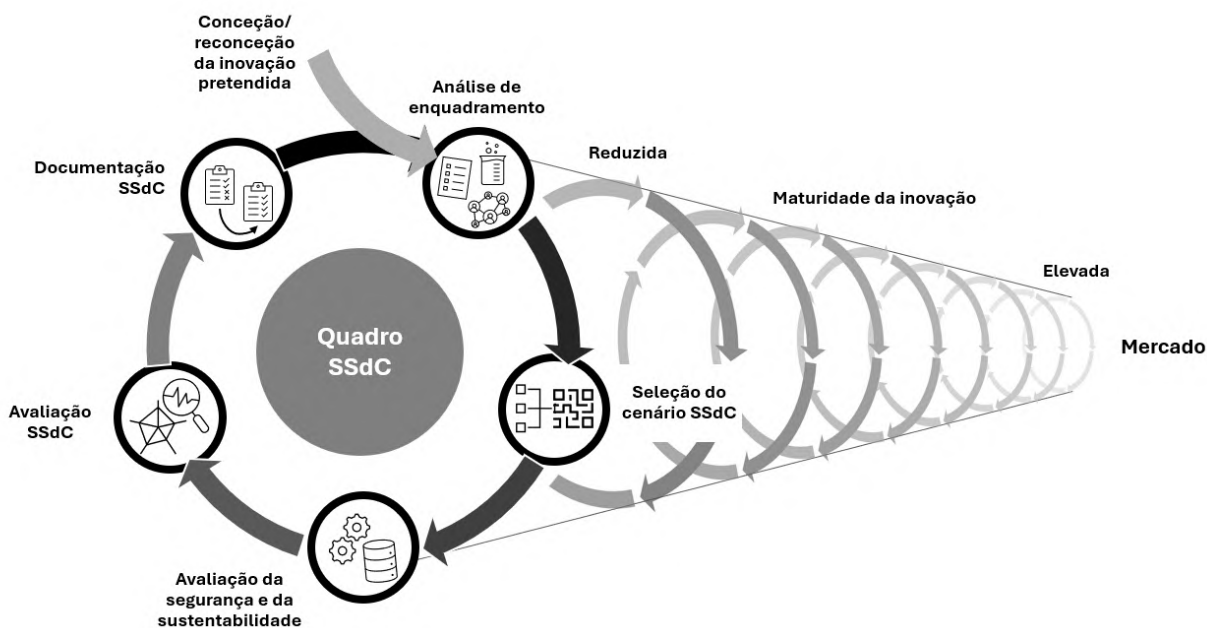
O quadro SSdC destina-se a servir de ponto de referência nas atividades de investigação e inovação, bem como a orientar as intervenções no sentido de melhorar a segurança e a sustentabilidade dos produtos químicos e materiais. Embora não interfira com as obrigações jurídicas da União em matéria de produtos químicos e materiais, nem crie novas, o quadro SSdC pode orientar as ações e decisões de antecipação no âmbito do processo de inovação, incluindo as ações que vão além da conformidade jurídica mínima.

A aplicação deste quadro SSdC revisto é apoiada pelas orientações metodológicas SSdC [versão de 2024⁽²⁾ e futuras atualizações ⁽³⁾], que fornecem orientações pormenorizadas, modelos e uma panorâmica atualizada dos métodos, ferramentas e fontes de dados pertinentes.

2. ESTRUTURA GERAL DO QUADRO

A estrutura geral do quadro SSdC é apresentada na figura 1.

Figura 1. Estrutura geral do quadro SSdC.



² Abbate, E., Garmendia Aguirre, I., Bracalente, G., Mancini, L., Tosches, D., Rasmussen, K., Bennett, M. J., Rauscher, H., & Sala, S. (2024). *Safe and Sustainable by Design Chemicals and Materials — Methodological Guidance* [não traduzido para português], Serviço das Publicações da União Europeia, 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_pt.

A estrutura é um ciclo que salienta a natureza iterativa e faseada ⁽⁴⁾ da aplicação do quadro SSdC ao longo do processo de inovação em produtos químicos e materiais.

Cada iteração do ciclo tem em conta os seguintes elementos:

- análise de enquadramento: define os objetivos, princípios e regras de tomada de decisões da inovação. Compreende a descrição do sistema SSdC inicial, a definição da inovação pretendida, incluindo a (re)conceção, e a interação com os intervenientes ao longo do ciclo de vida,
- cenário SSdC: representa os resultados da análise de enquadramento e identifica o ponto de entrada no quadro SSdC, permitindo uma avaliação adaptada da segurança e da sustentabilidade,
- avaliação da segurança e da sustentabilidade: avaliação holística de aspetos relacionados com a segurança e a sustentabilidade, esta última quer ambiental quer socioeconómica, ao longo de todo o ciclo de vida do produto químico ou material,
- avaliação SSdC: apresenta os resultados das avaliações da segurança e da sustentabilidade, comparando-os com os objetivos, princípios e regras de decisão definidos na análise de enquadramento,
- documentação: regista a aplicação do quadro SSdC de forma rastreável e transparente, descrevendo as ações e os objetivos das iterações progressivas subsequentes.

3. ANÁLISE DE ENQUADRAMENTO

Entre os elementos principais da análise de enquadramento figuram:

- a **descrição do sistema inicial em estudo**, abrangendo os três elementos necessários para definir os limites do sistema: o(s) produto(s) químico(s)/material(ais), o(s) processo(s) e o(s) produto(s),
- a definição da inovação visada, que inclui:
 - os **objetivos**, que refletem para que fim e com que finalidade(s) está o quadro SSdC a ser aplicado,
 - os **princípios de conceção**, que têm em conta os objetivos e ajudam a direcionar a inovação,
 - a **(re)conceção** (a nível molecular, dos processos e dos produtos), que identifica as medidas específicas a tomar para a consecução dos objetivos e
 - as **regras de tomada de decisão**, que definem os indicadores e critérios de medição do êxito das medidas.

O quadro SSdC remete para um **conjunto de princípios orientadores da conceção**, apresentados no quadro 1. Estes princípios podem ser aplicados para orientar a inovação e são sujeitos a uma avaliação subsequente da segurança e da sustentabilidade, destinada a avaliar o desempenho da inovação proposta e a identificar eventuais soluções de

⁴ A abordagem iterativa implica a repetição de todo o processo do quadro SSdC várias vezes durante o ciclo de inovação, ao passo que a abordagem faseada consiste em avançar por diferentes níveis ou fases de inovação.

compromisso. Os princípios de conceção foram desenvolvidos em diferentes contextos, tais como a química verde, a engenharia verde, a química circular, a química sustentável e a segurança integrada na conceção, e perseguindo ambições relacionadas com várias políticas (por exemplo, a economia circular, a bioeconomia ou a poluição zero). Os princípios de conceção podem inspirar a inovação, mas não equivalem à demonstração da segurança e da sustentabilidade, aspetos que devem ser abordados através da avaliação da segurança e da sustentabilidade.

Quadro 1: Lista não exaustiva de princípios orientadores da conceção, definições associadas e exemplos de medidas de (re)conceção tendo em vista uma inovação mais segura e sustentável.

Princípio de conceção	Definição	Exemplos de medidas de (re)conceção
Utilização eficiente dos materiais	Prossecução da incorporação no produto final de todos os produtos químicos ou materiais utilizados num processo ou da recuperação total dos mesmos no processo, reduzindo, por sua vez, a utilização de matérias-primas e a geração de resíduos.	Maximização do rendimento da reação, para reduzir o consumo de produtos químicos ou materiais. Recuperação de mais produtos químicos ou materiais por reagir. Escolha de materiais e processos que minimizem a produção de resíduos. Identificação da utilização de matérias-primas críticas, a fim de as minimizar ou substituir.
Minimização da utilização de produtos químicos ou materiais perigosos	Manutenção da funcionalidade dos produtos, mas reduzindo ou evitando completamente a utilização de produtos químicos/materiais perigosos, sempre que possível.	Redução e/ou eliminação dos produtos químicos e materiais perigosos nos processos de produção. Reconceção dos processos de produção para minimizar a utilização de produtos químicos e materiais perigosos. Redução e/ou eliminação dos produtos químicos e materiais perigosos nos produtos finais.
Redução da exposição a substâncias perigosas	Eliminação, tanto quanto possível, da exposição a perigos químicos decorrentes dos processos.	As substâncias que exijam um elevado grau de gestão dos riscos devem ser evitadas sempre que possível e deve ser utilizada a melhor tecnologia disponível para evitar a exposição em todas as fases do ciclo de vida.
Conceção numa perspetiva de eficiência energética	Mínimização da energia total utilizada para produzir um produto químico/material no processo de fabrico e/ou ao longo da cadeia de abastecimento.	Escolha ou desenvolvimento de processos (de produção) que: envolvam técnicas de produção/separação alternativas e a baixa intensidade energética; maximizem a reutilização de energia; tenham menos etapas de produção; utilizem catalisadores, incluindo enzimas; reduzam as ineficiências e

Princípio de concepção	Definição	Exemplos de medidas de (re)concepção
		aproveitem a energia residual disponível no processo ou escolha de vias de reação a temperaturas mais baixas.
Utilização de fontes renováveis	Visar a conservação dos recursos, através da utilização dos mesmos em circuito fechado ou utilizando materiais renováveis ou secundários e fontes de energia renováveis.	Promoção da utilização de matérias-primas: renováveis; circulares; que não gerem concorrência ao nível da utilização das terras; que não afetem negativamente a biodiversidade. Ou promoção de processos que: utilizem recursos energéticos renováveis com emissões hipocarbónicas e sem efeitos adversos na biodiversidade.
Prevenir e evitar emissões perigosas	Aplicação de tecnologias que permitam minimizar e/ou evitar emissões de poluentes perigosos para o ambiente.	Escolha de materiais ou processos que: minimizem os resíduos perigosos e os subprodutos perigosos gerados; minimizem as emissões geradas (por exemplo, de compostos orgânicos voláteis, de poluentes acidificantes e eutrofizantes e de metais pesados).
Concepção numa perspetiva de termo da vida útil	Concepção de produtos químicos/materiais funcionais que não representem qualquer risco para o ambiente ou para os seres humanos no termo da sua vida útil. Concepção para prevenir os obstáculos à reutilização, recolha de resíduos, triagem e reciclagem/reciclagem com valorização. Concepção para promover a circularidade.	Evitar a utilização de produtos químicos e materiais que impeçam processos de fim de vida, como a reciclagem. Escolha de materiais: mais duráveis (vida útil mais longa e menos manutenção); fáceis de separar e triar; valiosos mesmo depois de serem utilizados (conservação do valor comercial depois do termo da vida útil); totalmente biodegradáveis, no caso das utilizações que gerem inevitavelmente libertações para o ambiente ou para águas residuais. Ponderação: da utilização de embalagens reutilizáveis para o produto químico ou material em avaliação e para os produtos químicos e materiais da cadeia de abastecimento correspondente; de uma logística eficiente do ponto de vista energético (por exemplo, reduzindo as quantidades transportadas ou mudando os meios de transporte); da redução das

Princípio de conceção	Definição	Exemplos de medidas de (re)conceção
		distâncias de transporte na cadeia de abastecimento.

As *regras de tomada de decisão* medem o êxito da medida em relação à consecução dos objetivos. Servem de base à tomada de decisões durante a avaliação, definindo critérios para os indicadores pertinentes e regras de ponderação, tendo em conta as incertezas relacionadas com a avaliação dos indicadores.

- a **interação com os intervenientes ao longo do ciclo de vida** advém do facto de o quadro SSdC não se cingir a uma única parte interessada e prever o envolvimento e a colaboração das partes interessadas ao longo do ciclo de vida. A análise de enquadramento ajuda a compreender a posição de uma organização no ciclo de vida. Auxilia na identificação e interação com os intervenientes ao longo do ciclo de vida no início do processo de investigação e inovação, bem como em fases mais avançadas, consoante o sistema em estudo e a inovação visada.

4. IDENTIFICAÇÃO DO CENÁRIO SSdC

O cenário SSdC reflete os resultados da análise de enquadramento e determina, com base na maturidade da inovação e na disponibilidade dos dados, a maturidade da aplicação do quadro SSdC, sob a forma de uma avaliação simplificada/preliminar, intermédia ou completa. Esta abordagem permite que os inovadores adaptem as avaliações de segurança e sustentabilidade com base no grau de maturidade da inovação e na disponibilidade de dados relacionados com o processo de inovação em consideração e, em seguida, adotem uma abordagem faseada, a fim de avançar progressivamente para uma avaliação completa, à medida que a inovação for amadurecendo.

O quadro 2 apresenta um **conjunto de cenários SSdC gerais**. Os inovadores devem personalizar estes cenários para integrar as especificidades identificadas na análise de enquadramento.

Quadro 2: Cenários SSdC gerais baseados na maturidade da inovação e na disponibilidade dos dados

Cenários SSdC	Avaliação simplificada/preliminar	Avaliação intermédia	Avaliação completa
Aplicabilidade	<ul style="list-style-type: none"> ○ normalmente, maturidade reduzida da inovação ○ disponibilidade reduzida de dados ○ incerteza elevada da avaliação ○ possibilidade reduzida/média de interagir com os outros intervenientes da cadeia de valor 	<ul style="list-style-type: none"> ○ maturidade crescente da inovação ○ disponibilidade média de dados ○ incerteza média/elevada da avaliação ○ possibilidade média/elevada de interagir com os outros intervenientes da cadeia de valor 	<ul style="list-style-type: none"> ○ maturidade elevada da inovação ○ disponibilidade elevada de dados ○ incerteza reduzida da avaliação ○ possibilidade elevada de interagir com os intervenientes da cadeia de valor

Cenários SSdC	Avaliação simplificada/preliminar	Avaliação intermédia	Avaliação completa
	<ul style="list-style-type: none"> ○ disponibilidade limitada de recursos (por exemplo, PME) ○ limitada à fase específica do ciclo de vida em que ocorre a inovação 	<ul style="list-style-type: none"> ○ relevância das fases do ciclo de vida próximas daquela em que ocorre a inovação 	<ul style="list-style-type: none"> ○ são consideradas as inovações ao longo de todo o ciclo de vida

5. AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA E DA SUSTENTABILIDADE

Uma vez realizada a análise de enquadramento, definido o cenário SSdC e aplicados os princípios de conceção, o inovador pode efetuar a avaliação da segurança e da sustentabilidade ao longo de todo o ciclo de vida do produto químico/material em consideração.

- avaliação da segurança: avalia *tanto* o perigo associado ao produto químico ou material específico em estudo *como* o potencial de exposição nos cenários definidos. Tal permite gerar uma estimativa do risco, sempre que possível em termos quantitativos absolutos ou, caso contrário, em termos qualitativos ou relativos. No âmbito do quadro SSdC, é igualmente avaliada a segurança dos processos de produção, incluindo, se for caso disso, a avaliação de processos de produção alternativos,
- a avaliação da sustentabilidade implica uma avaliação ambiental e socioeconómica do produto químico/material em estudo, desde a extração de matérias-primas até ao fim de vida:
 - avaliação da sustentabilidade ambiental: avalia os impactos ambientais ao longo de todo o ciclo de vida do produto químico ou material mediante a análise do ciclo de vida (ACV), avaliando várias categorias de impacto, como as alterações climáticas e a utilização de recursos, relativamente, entre outros, às matérias-primas, aos processos de produção e à aplicação e utilização finais do produto químico ou material, bem como à fase de fim de vida prevista,
 - avaliação da sustentabilidade socioeconómica: avalia os aspetos socioeconómicos ao longo de todo o ciclo de vida dos produtos químicos ou materiais, centrando-se em aspetos relacionados com a justiça social (por exemplo, condições de trabalho e direitos humanos) e a competitividade (por exemplo, vulnerabilidades na cadeia de abastecimento, escassez de competências e custos do ciclo de vida).

As avaliações da segurança e da sustentabilidade podem ser adaptadas com base no cenário SSdC identificado. A avaliação da segurança e da sustentabilidade pode ser realizada em paralelo, de forma iterativa e faseada, à medida que as informações forem ficando disponíveis ao longo do processo de inovação, podendo motivar a aplicação de diferentes princípios de conceção e a definição de medidas de (re)conceção para minimizar as soluções de compromisso.

5.1. Avaliação da segurança

5.1.1 ASPETOS, INDICADORES E CRITÉRIOS

Foram estabelecidos diferentes quadros jurídicos e regulamentares, a nível nacional e internacional, incidindo sobre a segurança dos produtos químicos e materiais. Estes quadros visam proteger a saúde humana e o ambiente, promover produtos mais seguros e assegurar a transparência e a responsabilização no desenvolvimento, transformação e utilização de produtos químicos. Na União, consistem em vários quadros jurídicos dirigidos a diferentes setores e agentes com obrigações. Os diferentes atos legislativos variam em termos de objetivos e âmbito de aplicação, o que implica igualmente a variabilidade, por exemplo, dos requisitos em matéria de dados, das fases do ciclo de vida dos produtos químicos/materiais e das populações ou ecossistemas visados.

Apesar das diferenças de contexto a nível jurídico e processual, as avaliações da segurança química efetuadas em todos os setores assentam numa **metodologia científica comum** baseada nos quatro elementos seguintes⁵:

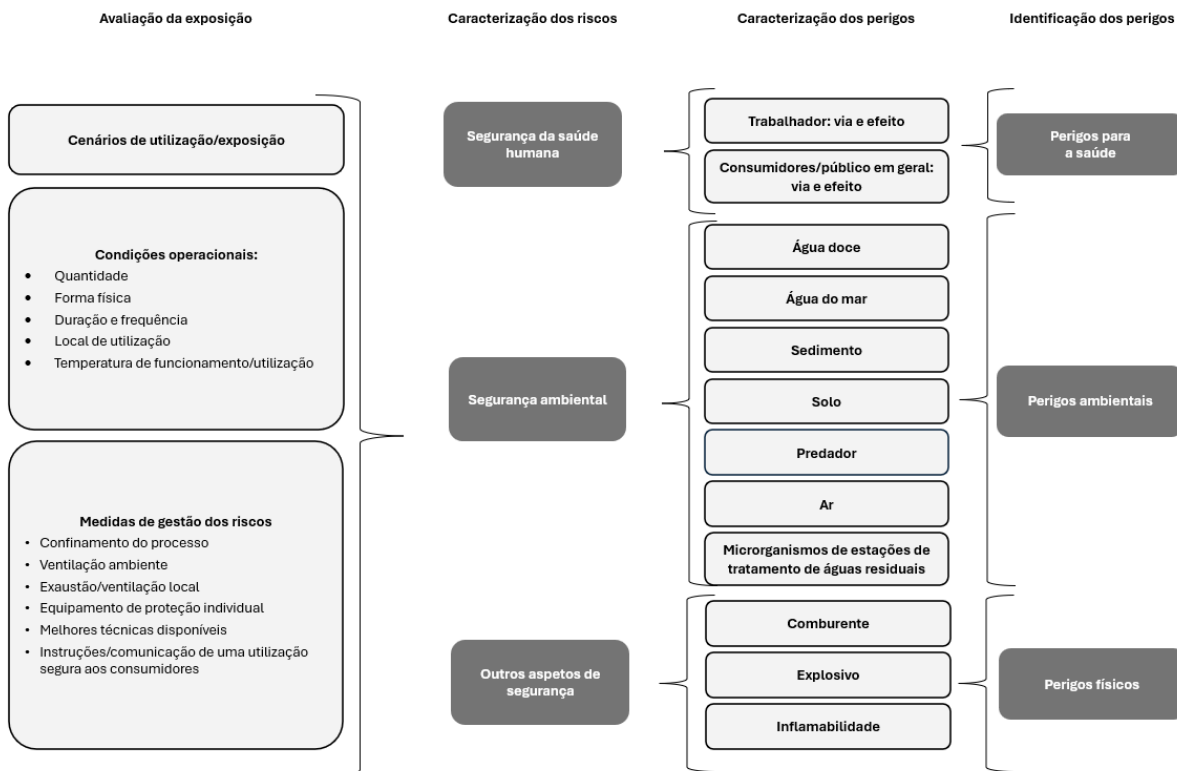
- **identificação dos perigos**: determinação da possibilidade de as propriedades intrínsecas de um produto químico causarem danos (por exemplo, carcinogenicidade, toxicidade reprodutiva, ecotoxicidade),
- **caracterização dos perigos** (avaliação da potência ou da dose-resposta): estabelecimento da relação entre a dose ou concentração de um produto químico ou material e a gravidade ou probabilidade de efeitos adversos. Consiste na identificação da dose a que ocorrem os efeitos críticos e na determinação, sempre que possível, dos limites de exposição toleráveis de referência. A caracterização dos perigos baseia-se nos dados científicos mais avançados dos ensaios (eco)toxicológicos e nos descritores da dose-resposta⁽⁶⁾,
- **avaliação da exposição**: estimativa, relativa às vias de exposição pertinentes, do nível, da frequência e da duração da exposição de seres humanos ou do ambiente ao produto químico em causa, tendo em conta os padrões de exposição e os efeitos na saúde pertinentes nos piores cenários realistas e identificáveis,
- **caracterização dos riscos**: integração das informações sobre os perigos e a exposição para estimar a probabilidade e a gravidade dos danos em condições de utilização específicas. Sempre que possível, a segurança é expressa com base em quocientes de caracterização dos riscos (QCR), que comparam a exposição estimada a um produto químico com o limite de exposição tolerável determinado na caracterização dos perigos.

Cada um destes quatro elementos assenta em vários aspetos e indicadores. A sua caracterização requer a integração de diversos fluxos de dados provenientes de várias fontes (figura 2).

Figura 2: Aspetos a ter em conta na identificação e na caracterização dos perigos, na avaliação da exposição e na caracterização dos riscos.

⁵ Embora a descrição ao abrigo dos quatro elementos se centre nos perigos para a saúde humana e o ambiente, podem ser adotadas abordagens diferentes e adaptadas incidindo sobre classes de perigo específicas, por exemplo, «muito persistente e muito bioacumulável» ou «gás sob pressão».

⁶ O termo «descritor da dose-resposta toxicológica» identifica a relação entre um efeito específico de uma substância química e a dose a que o mesmo ocorre.



Os **critérios de segurança** no âmbito do quadro SSdC podem basear-se, pelo menos em parte, no perfil de perigo dos produtos químicos e materiais em consideração. Na sua maioria, as classes e categorias de perigo são definidas no anexo I, partes 2 a 5, do Regulamento relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (Regulamento CRE) ⁽⁷⁾. A classificação de perigo nos termos do Regulamento CRE não fornece os dados específicos necessários para sustentar a caracterização dos perigos e, por conseguinte, dos riscos. No entanto, será útil analisar e assinalar as questões relacionadas com os perigos aquando da decisão sobre a linha de ação numa fase inicial, conforme mostrado no quadro 3. Uma vez que esta abordagem não é aplicável aos produtos químicos e materiais para os quais não exista uma classificação de perigo nos termos do Regulamento CRE, as previsões relativas a substâncias estruturalmente semelhantes [e/ou as novas abordagens metodológicas (NAM) de avaliação preliminar] podem revelar-se um elemento análogo fundamental para o efeito.

⁷ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

Quadro 3: Critérios e considerações SSdC baseados nos perigos e em consonância com os objetivos estratégicos da UE.

Critérios SSdC baseados nos perigos	Considerações conexas — relevantes para a tomada de decisões sobre o papel do produto químico ou material na inovação e para a análise de enquadramento nas iterações iniciais e subsequentes do ciclo SSdC
<p>Critério H1, que inclui as substâncias mais nocivas [de acordo com a Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos (CE, 2020a)], nomeadamente as substâncias que suscitem elevada preocupação, nos termos do artigo 57.º, alíneas a) a f), do Regulamento REACH (UE, 2006).</p>	<p>Os inovadores devem ter em conta os impactos das propriedades identificadas e estar cientes de que os produtos químicos e materiais que não cumpram o critério H1 estão, ou poderão vir a estar, sujeitos a legislação que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • proíbe, restringe ou, pelo menos, desincentiva a sua utilização, exceto em utilizações objeto de derrogação, por exemplo, as consideradas essenciais para a sociedade⁸, • impõe condições tendo em vista a utilização segura e exige que as emissões ou a exposição sejam controladas ao longo de todo o ciclo de vida, • exige a realização de atividades para identificar ou desenvolver alternativas tão rapidamente quanto possível, para que os referidos produtos químicos e materiais possam ser substituídos e a sua utilização seja gradualmente abandonada assim que estejam disponíveis alternativas menos perigosas, mais sustentáveis e económica e tecnicamente viáveis, • implica o acompanhamento da utilização e da presença dos referidos produtos químicos e materiais ao longo do seu ciclo de vida, • exige a (re)conceção dos referidos produtos químicos e materiais, a fim de reduzir os seus efeitos adversos.
<p>Critério H2, que inclui as substâncias que suscitem preocupação, conforme descritas na Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos (CE, 2020a) e definidas no artigo 2.º, n.º 27, do RCEPS (CE, 2024), e ainda não incluídas no critério H1.</p>	<p>Os inovadores devem ter em conta os impactos das propriedades identificadas e estar cientes de que os produtos químicos e materiais que não cumpram o critério H2 estão, ou poderão vir a estar, sujeitos a legislação que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • impõe condições tendo em vista a utilização segura e exige que as emissões ou a exposição sejam controladas ao longo de todo o ciclo de vida, • exige a substituição dos referidos produtos químicos e materiais assim que existam alternativas menos perigosas, mais sustentáveis e económica e tecnicamente viáveis, • implica o acompanhamento da utilização e da presença dos referidos produtos químicos e materiais ao longo do seu ciclo de vida,

⁸ Utilizações necessárias para a saúde ou para a segurança, ou essenciais para o funcionamento da sociedade, e se não existirem alternativas aceitáveis do ponto de vista do ambiente e da saúde, conforme referido na Comunicação da Comissão C/2024/2849, intitulada «Critérios e princípios orientadores sobre o conceito de utilização essencial na legislação da UE relativa aos produtos químicos».

	<ul style="list-style-type: none"> • exige a (re)conceção dos referidos produtos químicos e materiais, a fim de reduzir os seus efeitos adversos.
<p>Critério H3, que inclui as classes de perigos não abrangidas pelos critérios H1 e H2.</p>	<p>Os inovadores devem ter em conta os impactos das propriedades identificadas e, relativamente aos produtos químicos e materiais que não cumpram o critério H3, ponderar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a sua sinalização para efeitos de análise interna, com o intuito de encontrar métodos de utilização dos mesmos que reduzam os seus efeitos tóxicos, • explicar como garantir a utilização segura dos referidos produtos químicos e materiais ao longo do seu ciclo de vida, até que estejam disponíveis alternativas menos perigosas, mais sustentáveis e económica e tecnicamente viáveis.

Os critérios SSdC baseados nos perigos sensibilizam desde uma fase inicial para a segurança química e para os aspetos jurídicos associados que o inovador ou profissional de SSdC deve ter em conta na inovação, a fim de prevenir ou antecipar consequências e requisitos futuros. Os critérios baseados nos perigos devem ser complementados com critérios de segurança baseados na exposição, os quais devem atentar nos descritores da dose-resposta e na avaliação da exposição. Se a exposição for conhecida (ou seja, se puder ser estimada com confiança em termos de amplitude e controlo), as informações necessárias sobre os perigos poderão, efetivamente, ser obtidas de forma mais direcionada. A vantagem de dispor das informações resultantes e mais completas sobre os perigos, bem como da confiança nas estimativas de exposição, reside na capacidade de fundamentar melhor a caracterização dos riscos.

Os critérios gerais de segurança devem ter em conta a caracterização dos riscos e, sempre que possível, basear-se em quocientes de caracterização dos riscos (QCR). Um $QCR > 1$ indica que o risco não está adequadamente controlado: os níveis de exposição são mais elevados do que os níveis sem efeitos ou com efeitos mínimos das escalas temporais e espaciais pertinentes de uma ou mais das metas de proteção da saúde e da segurança (no trabalho, dos consumidores e no ambiente). O incumprimento dos critérios baseados num $QCR < 1$ indica que devem ser tomadas decisões adicionais sobre o papel do produto químico ou material na inovação e a análise de enquadramento nas iterações iniciais e subsequentes do ciclo SSdC, e que a solução atual poderá também enfrentar desafios para cumprir a legislação já em vigor.

À medida que a inovação for progredindo e os cenários de mercado se forem tornando mais claros, os inovadores devem também ter em conta o quadro jurídico mais geral em matéria de segurança da UE (e, se for caso disso, a nível internacional) obrigatoriamente aplicável à utilização de produtos químicos, materiais ou produtos específicos. Embora não interfira com as obrigações jurídicas da União em matéria de produtos químicos e materiais, o quadro SSdC pode orientar as ações de antecipação que vão além da conformidade jurídica mínima, mediante a aplicação de regras e critérios mais rigorosos na tomada de decisões sobre a caracterização dos riscos durante a inovação.

5.1.2 AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA AO LONGO DO PROCESSO DE INOVAÇÃO

A avaliação da segurança é realizada seguindo uma abordagem faseada, repartida por uma avaliação qualitativa, semiquantitativa e quantitativa, à medida que vão ficando disponíveis informações sobre os perigos e a exposição.

Identificação dos perigos. Se o produto químico/material já estiver colocado no mercado, podem utilizar-se as fontes de dados existentes, como as fichas de dados de segurança (FDS), a classificação regulamentar, bases de dados públicas e os modelos QSAR ⁹) ou efetuar uma extrapolação a partir de dados sobre substâncias de estrutura semelhante. A identificação dos perigos centra-se na sinalização rápida de produtos químicos e materiais com propriedades perigosas conhecidas ou suspeitas. Relativamente às substâncias novas ou modificadas, em particular nas fases iniciais da inovação, os dados poderão ser escassos e, nestes casos, a identificação dos perigos baseia-se em pressupostos prudentes e instrumentos de previsão para identificar potenciais domínios problemáticos.

À medida que a inovação progride e mais informações ficam disponíveis, podem ser utilizadas estratégias de ensaio mais aperfeiçoadas e direcionadas, por exemplo, métodos *in vitro* ou novas abordagens metodológicas (NAM). Nas fases posteriores da inovação, a identificação dos perigos pode passar por abordagens integradas de ensaio e avaliação (*integrated approaches to testing and assessment*, IATA) e, quando justificado e eticamente admissível, estudos *in vivo*.

A **avaliação da exposição** tem início com a identificação do *caso de utilização* e a elaboração dos *cenários de exposição*. Nesta última, o inovador pode apoiar-se em métodos como os descritores de utilizações desenvolvidos no âmbito do Regulamento REACH. No âmbito do quadro SSdC, nas fases iniciais da inovação, os cenários de exposição podem centrar-se num único interveniente. Em seguida, à medida que a inovação for progredindo, os cenários de exposição serão alargados a montante e a jusante na cadeia de valor. Além de descrever o caso de utilização em si, a avaliação da exposição terá igualmente em conta as propriedades físico-químicas dos produtos químicos ou materiais, as condições operacionais em que ocorrem as utilizações e as medidas de gestão dos riscos (MGR).

A **caracterização dos riscos** passa gradualmente de uma avaliação qualitativa para uma avaliação quantitativa. A avaliação qualitativa (por exemplo, utilizando o controlo baseado na gama de exposição) apoia as decisões na fase inicial através da atribuição de níveis de risco (por exemplo, alto, médio e baixo). A avaliação quantitativa baseia-se frequentemente nos quocientes de caracterização dos riscos (QCR), pelo que carece de dados suficientemente fiáveis. Nas fases iniciais da inovação e/ou em situações de escassez de dados, a exposição é avaliada utilizando deliberadamente pressupostos realistas prudentes, baseados nos piores cenários identificáveis. À medida que a inovação for avançando para condições de utilização e medidas de gestão dos riscos mais realistas, serão incorporados na avaliação modelos aperfeiçoados e dados medidos ou específicos de cada cenário.

O quadro 4 descreve a **avaliação faseada da segurança** ao longo do processo de inovação. O cerne da avaliação da segurança reside na interpretação dos seus resultados, para saber como proceder na iteração subsequente. A avaliação deve analisar os resultados de dois ângulos diferentes: a qualidade e a exaustividade dos dados, e a identificação de potenciais indicadores de alerta ou pontos críticos suscetíveis de fornecer informações para a inovação.

Quadro 4: *Resumo da abordagem faseada da avaliação da segurança ao longo da inovação*

⁹ QSAR (*Quantitative Structure-Activity Relationship*, relação quantitativa estrutura-atividade): modelização destinada a relacionar a segurança do composto com os seus parâmetros físico-químicos.

Avaliação faseada da segurança	Qualitativa	Semiquantitativa	Quantitativa
Aplicabilidade	<ul style="list-style-type: none"> ○ normalmente, maturidade reduzida da inovação ○ disponibilidade reduzida de dados ○ incerteza elevada da avaliação ○ possibilidade reduzida/média de interagir com os outros intervenientes da cadeia de valor 	<ul style="list-style-type: none"> ○ maturidade crescente da inovação ○ disponibilidade média de dados ○ incerteza média/elevada da avaliação ○ possibilidade média/elevada de interagir com os outros intervenientes da cadeia de valor 	<ul style="list-style-type: none"> ○ maturidade elevada da inovação ○ disponibilidade elevada de dados ○ incerteza reduzida da avaliação ○ possibilidade elevada de interagir com os intervenientes da cadeia de valor

Avaliação faseada da segurança	Qualitativa	Semiquantitativa	Quantitativa
Características principais	<ul style="list-style-type: none"> ▪ orientada sobretudo pela identificação de pontos críticos, ajuda a identificar os aspetos prioritários, como os cenários de exposição ou os parâmetros de perigo, ▪ dados — capta informações incertas e desconhecidas, ▪ cobertura do ciclo de vida — pode ser incompleta, centrando-se numa fase específica do ciclo de vida. Ajuda a identificar as necessidades de interação com os intervenientes do ciclo de vida, ▪ considerações de incerteza — a informação é limitada e a incerteza elevada. Deve utilizar-se uma abordagem prudente na identificação dos «indicadores de alerta». 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ certeza quanto aos aspetos prioritários, tais como fases específicas do ciclo de vida, cenários de exposição ou parâmetros de perigo, e identificação dos que necessitam de uma avaliação mais avançada, ▪ dados — orientada sobretudo pelos aspetos prioritários identificados, capta um certo nível de certeza com base nos conhecimentos recolhidos e gerados, ▪ cobertura do ciclo de vida — conhecimento parcial do ciclo de vida e identificação das «utilizações», colaboração com os intervenientes no ciclo de vida e início da recolha de dados para aperfeiçoar a avaliação, ▪ considerações de incerteza — quanto menor for a incerteza, por exemplo, a um nível mais avançado, mais realista será a avaliação e serão utilizados métodos e instrumentos menos conservadores. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ajuda a identificar os aspetos prioritários, tais como fases específicas do ciclo de vida e cenários de exposição ou parâmetros de perigo, na possibilidade de serem tomadas medidas adicionais, ▪ dados — capta informações seguras e de qualidade. Orienta-se sobretudo pelo objetivo da maior qualidade e certeza para obter uma avaliação sólida, ▪ cobertura do ciclo de vida — completa, abrangendo todas as fases do ciclo de vida do produto químico ou material, ▪ considerações de incerteza — disponibilidade de todo o conjunto de dados necessários para a avaliação da segurança.
Abordagem	<ul style="list-style-type: none"> ▪ informações — podem ser obtidas a partir das fontes ou bases de dados existentes. Estas podem apoiar a identificação de indicadores de alerta ou avisos 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ informações — instrumentos de previsão mais avançados, em combinação com outros ensaios, para apoiar a geração de dados, ▪ avaliação — pode centrar-se em aspetos suscetíveis de suscitar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ informações — os requisitos regulamentares em vigor e as orientações conexas apoiam a exaustividade da avaliação, ▪ avaliação — o objetivo consiste em

Avaliação faseada da segurança	Qualitativa	Semiquantitativa	Quantitativa
	<p>que indiquem a necessidade de dados adicionais, avaliação —</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ativação de «indicadores de alerta» precoces em caso de perigo ou exposição, ou de segurança geral. Objetivos, princípios e regras de tomada de decisão definidos na análise de enquadramento, ▪ critérios — critérios qualitativos, tais como «indicadores de alerta», avisos ou níveis de caracterização dos riscos, que continuam a apoiar a identificação de pontos críticos. 	<p>preocupações: propriedades físico-químicas e de destino no ambiente suscetíveis de suscitar preocupações em termos de exposição, utilizações com elevada exposição, propriedades perigosas relevantes para as utilizações identificadas. O objetivo consiste em apoiar a identificação de lacunas ou necessidades para melhorar os diferentes aspetos da avaliação e orientar a inovação para alternativas mais seguras,</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ critérios — a avaliação terá em conta critérios qualitativos e quantitativos para identificar pontos críticos de perigo, exposição e segurança. 	<p>concluir a inovação com o desempenho de segurança do produto químico e material em avaliação durante todo o seu ciclo de vida e orientar a inovação para processos mais seguros,</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ critérios — serão tidos em conta os critérios quantitativos estabelecidos nos regulamentos específicos para potenciais fins de comercialização, bem como quaisquer critérios adicionais estabelecidos na análise de enquadramento que ajudem a orientar a inovação para alternativas mais seguras.

Segurança dos processos. O quadro SSdC inclui todas as considerações de segurança relacionadas com os processos identificadas no cenário de inovação, centrando-se numa fase específica do ciclo de vida de cada vez.

O mesmo produto químico ou material, que tem assim o mesmo perfil de perigo e desempenho de segurança, pode levar a uma avaliação global da segurança do ciclo de vida significativamente diferente, consoante os parâmetros relacionados com os processos. Estes parâmetros incluem aspetos como a utilização de precursores e materiais auxiliares (por exemplo, solventes e catalisadores) ou parâmetros operacionais específicos (por exemplo, alta pressão, temperatura elevada e reações exotérmicas), ao longo do processo de produção, desde a extração de matérias-primas, ao fornecimento de matérias-primas, à síntese e à gestão do fim de vida (reciclagem, gestão de resíduos, etc.).

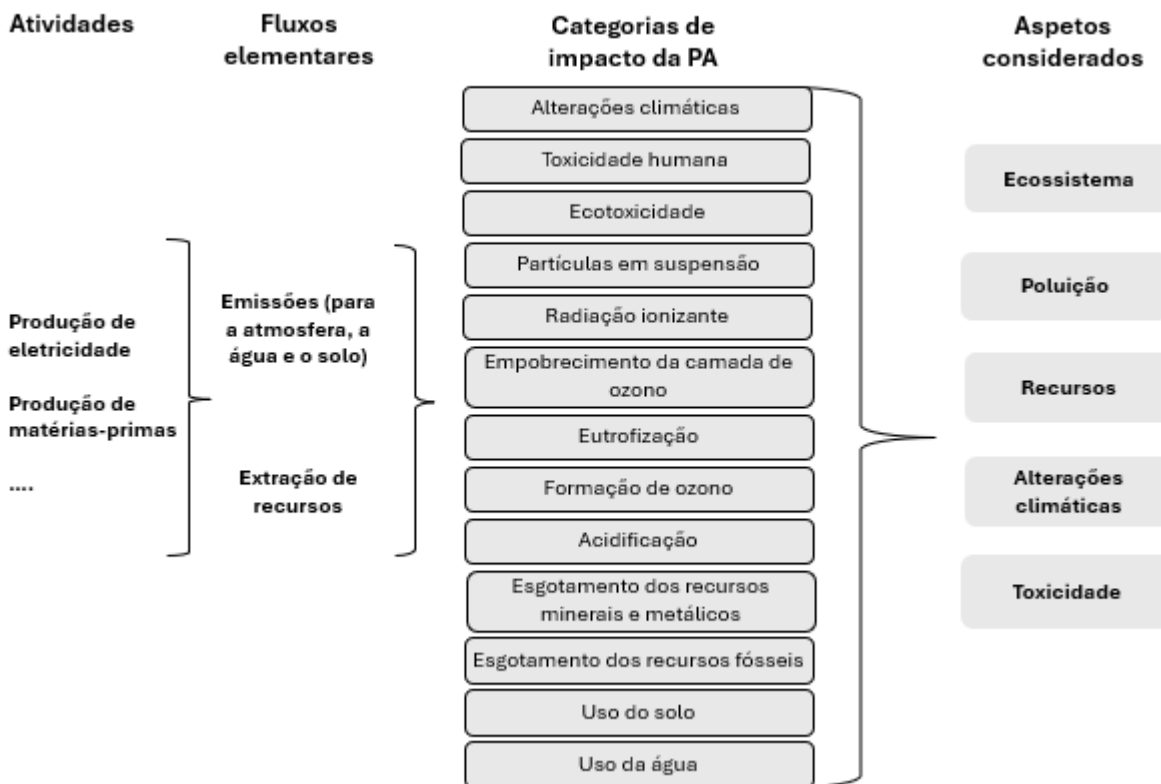
5.2. AVALIAÇÃO DA SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

5.2.1 ASPETOS, INDICADORES E CRITÉRIOS

A sustentabilidade ambiental dos produtos químicos e materiais no quadro SSdC é determinada através da análise do ciclo de vida (ACV), a fim de identificar pontos críticos ao longo do ciclo de

vida dos referidos produtos químicos e materiais e orientar o processo de inovação para matérias-primas, processos de produção, escolhas logísticas e utilizações que minimizem as pegadas ambientais. Recomenda-se a realização da ACV seguindo as orientações existentes da Comissão, ou seja, o método da pegada ambiental dos produtos (PAP) ⁽¹⁰⁾. A figura 3 mostra os aspetos e os indicadores (categorias de impacto da PA) incluídos no quadro SSdC.

Figura 3: Categorias de impacto da pegada ambiental (PA) e sua relação com os principais aspetos ambientais.



As categorias de impacto incluídas no quadro SSdC podem ser atualizadas na sequência das atualizações incorporadas no método da PAP. As práticas de ACV futuras poderão integrar outros aspetos adicionais. Esses aspetos adicionais, ou atualizações dos atualmente existentes, têm de ser

¹⁰ A Comissão está a rever a metodologia da pegada ambiental dos produtos (PAP) com base na Recomendação da Comissão, de 16 de dezembro de 2021, sobre a utilização dos métodos da pegada ambiental para a medição e comunicação do desempenho ambiental ao longo do ciclo de vida de produtos e organizações.

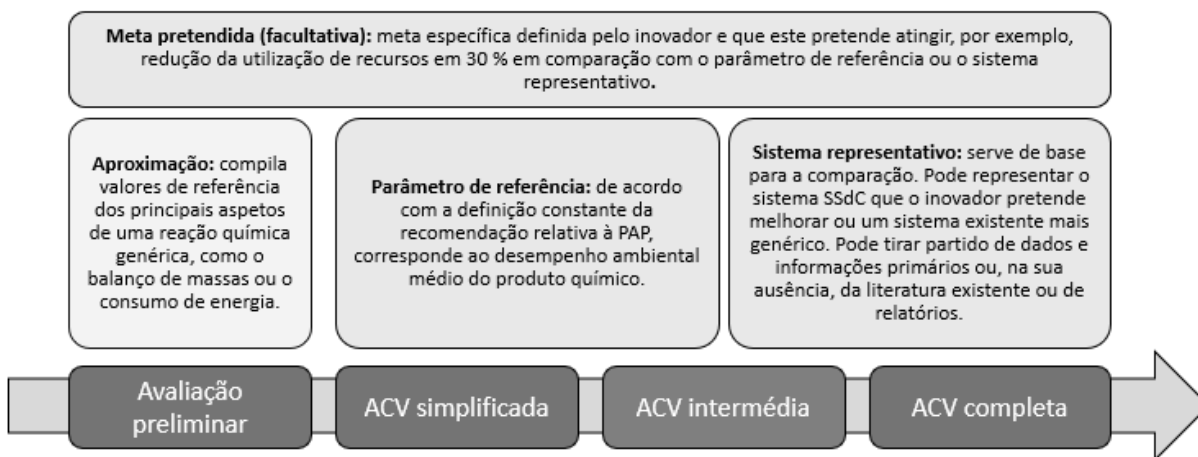
abordados caso a caso pelo inovador, que poderá determinar eventuais critérios, indicadores e intervalos.

A avaliação ambiental SSdC com base nos resultados das categorias de impacto da ACV deve ter em conta uma referência para efeitos de comparação, de modo a, por fim, apoiar o processo de decisão. A referência evolui ao longo da aplicação do quadro SSdC, em consonância com abordagem iterativa e faseada.

A avaliação da sustentabilidade ambiental no âmbito do quadro SSdC tem três níveis diferentes, que refletem a abordagem faseada do quadro: simplificada, intermédia e completa. Além disso, pode também ponderar-se a realização de uma avaliação preliminar que utilize aproximações para as fases muito iniciais da avaliação ambiental SSdC. A avaliação preliminar pode incluir um conjunto restrito de indicadores do desempenho ambiental dos processos em causa, os quais podem (por exemplo) refletir, principalmente, os recursos energéticos e materiais necessários para o processo de produção.

A figura 4 mostra os vários tipos de referências para a avaliação da sustentabilidade ambiental, apresentando as definições conexas e indicando as fases mais adequadas para a sua aplicação. Para a avaliação preliminar numa fase muito precoce da inovação, sugere-se a utilização de uma «aproximação», baseada na estequiometria (por exemplo, o balanço de massas de uma reação química) e nos aspetos relativos ao consumo de energia, para começar a compreender os principais fatores de impacto.

Figura 4: Referências da avaliação da sustentabilidade ambiental ao longo do processo de inovação.



Uma vez definida a *referência*, é possível identificar as classes conexas de desempenho em matéria de sustentabilidade ambiental do processo de inovação. Tal permite ao inovador avaliar em que medida os resultados da ACV são positivos ou negativos em comparação com o sistema de referência. Posteriormente, pode atribuir-se uma pontuação a cada classe de desempenho para simplificar a interpretação dos resultados e a visualização. Em seguida, podem estabelecer-se as

classes de desempenho, com base nas quais será possível comparar os resultados obtidos com a referência definida, tendo sempre em conta a incerteza da avaliação.

Quadro 5: Exemplo ilustrativo das classes e critérios aplicáveis a cada categoria de impacto

Intervalo de valores		Pontuação	Classe de desempenho	
Parâmetro de referência	Critérios que tomam o sistema representativo como referência			
>Q4	Nenhuma melhoria/pioria	0	CD5	Não cumpre os critérios
Q3 < resultado da ACV < Q4	Melhoria + 5 %	1	CD4	
Q2 < resultado da ACV < Q3	Melhoria + 5 % a 20 %	2	CD3	Cumpe os critérios
Q1 < resultado da ACV < Q2	Melhoria + 20 % a 40 %	3	CD2	
< Q1	Melhoria > 40 %	4	CD1	

5.2.2 AVALIAÇÃO AMBIENTAL AO LONGO DO PROCESSO DE INOVAÇÃO

O quadro 6 descreve a avaliação ambiental faseada ao longo da inovação, indicando as principais características da aplicabilidade. O cerne da avaliação da sustentabilidade ambiental reside na interpretação dos resultados da ACV, para saber como proceder na fase de inovação seguinte e na iteração de avaliação associada. A avaliação deve analisar os resultados de dois ângulos diferentes: i) a qualidade dos dados para o inventário do ciclo de vida (ICV) do modelo de ACV e ii) a identificação de potenciais pontos críticos suscetíveis de fornecer informações para as fases de inovação. A análise da qualidade dos dados para melhorar o inventário do ciclo de vida inclui a análise da representatividade tecnológica, geográfica e temporal, da exaustividade, da incerteza e da fiabilidade das fontes de dados.

Quadro 6: Resumo da abordagem faseada da avaliação ambiental ao longo do processo de inovação

Avaliação ambiental faseada	Avaliação ambiental simplificada	Avaliação ambiental intermédia	Avaliação ambiental completa
Aplicabilidade	<ul style="list-style-type: none"> ○ normalmente, maturidade reduzida da inovação ○ dados laboratoriais muito provavelmente apenas do inovador ○ incerteza elevada da avaliação ○ possibilidade reduzida/média de interagir com os outros intervenientes da cadeia de valor 	<ul style="list-style-type: none"> ○ maturidade crescente da inovação ○ dados à escala industrial ou piloto ○ incerteza média/elevada da avaliação ○ possibilidade média/elevada de interagir com os outros intervenientes da cadeia de valor ○ aplicação(ões) definida(s) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ maturidade elevada da inovação ○ dados à escala industrial ○ incerteza reduzida da avaliação ○ possibilidade elevada de interagir com os intervenientes da cadeia de valor

Avaliação ambiental faseada	Avaliação ambiental simplificada	Avaliação ambiental intermédia	Avaliação ambiental completa
	<ul style="list-style-type: none"> ○ aplicação(ões) não definida(s)/definida(s) 		<ul style="list-style-type: none"> ○ aplicação(ões) definida(s)
Características principais	<ul style="list-style-type: none"> ▪ uma ACV simplificada ajuda a identificar as fases do ciclo de vida e os processos mais importantes para o aperfeiçoamento dos dados, orientando assim a utilização otimizada de esforços e recursos ▪ conhecendo o produto ou a aplicação setorial do produto químico/material em desenvolvimento, é possível criar cenários que descrevam as variabilidades possíveis, por exemplo, em termos geográficos ou de produtos ▪ uma fase inicial muito extrema do início da ACV simplificada passa por avaliar os indicadores dos princípios de conceção seleccionados 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ este é o nível mais iterativo da ACV ▪ ajustamentos iterativos contínuos da modelização da ACV simplificada, subsequentes à maturidade crescente da inovação ▪ exemplos de aperfeiçoamento: recolha de dados primários, preenchimento de lacunas de dados, inclusão de todas as categorias de impacto e alargamento dos limites do sistema para «do berço à sepultura» (em vez de «do berço à porta da fábrica») ▪ esforços de recolha de dados primários para o ICV mediante a recolha interna de dados, uma maior colaboração com os fornecedores e/ou os utilizadores a jusante, a apresentação de pedidos de dados específicos, etc. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ajustamentos finais da ACV intermédia ▪ a ACV completa inclui ajustamentos que permitem seguir a recomendação da Comissão no sentido de realizar a ACV ▪ os ajustamentos respeitam sobretudo ao aperfeiçoamento do ICV, maximizando a participação da cadeia de valor ▪ os ajustamentos respeitam também à melhoria da modelização das fases de utilização e de fim de vida
Abordagem [de acordo]	<ul style="list-style-type: none"> ▪ molecular: a etapa principal do ciclo de vida corresponde à síntese/produção do produto químico/material. Principal ciclo de vida a considerar associado aos princípios de conceção seleccionados, por exemplo, produção e termo da vida 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ com base no nível de (re)conceção, devem evitar-se previamente esforços para melhorar as fases do ciclo de vida mais associadas a esse nível de (re)conceção ▪ as outras fases do ciclo de vida devem continuar a 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ todo o ciclo de vida do produto químico/material deve ser igualmente modelizado e avaliado com a mesma ponderação para concluir a

Avaliação ambiental faseada	Avaliação ambiental simplificada	Avaliação ambiental intermédia	Avaliação ambiental completa
com os níveis de (re)conceção selecionados]	<p>útil. Nota: mesmo que a utilização seja desconhecida, continua a ser possível ter em conta a reciclabilidade do produto químico/material</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ processo: as fases principais do ciclo de vida são a produção do produto químico/material e a produção dos seus precursores. Nesta fase, pode dar-se prioridade ao processo a montante do produto químico/material ▪ produto: as fases principais do ciclo de vida são as fases a jusante, como o fabrico do produto (que contém o produto químico/material), a utilização e o termo da vida útil 	ser consideradas com os pressupostos e limitações necessários já descritos em «Aplicabilidade»	avaliação final e, desse modo, a escolha da alternativa — se aplicável

Sustentabilidade dos processos. O quadro SSdC inclui todas as considerações de sustentabilidade relacionadas com os processos identificadas no cenário de inovação, centrando-se numa fase específica do ciclo de vida num dado momento.

Ao avaliar integralmente os processos químicos, o quadro SSdC pode ajudar a identificar pressões ambientais e potenciais impactos que, de outro modo, poderiam não ser identificados. Os pontos críticos ambientais podem ser identificados nas fases iniciais da inovação tecnológica e dos processos. Em fases posteriores, será igualmente possível identificar as pressões e impactos ambientais associados às instalações industriais.

5.3. AVALIAÇÃO DA SUSTENTABILIDADE SOCIOECONÓMICA

5.3.1 ASPETOS, INDICADORES E CRITÉRIOS

No âmbito do quadro SSdC, a avaliação da sustentabilidade socioeconómica visa identificar e, sempre que possível, quantificar os riscos e oportunidades socioeconómicos do processo de inovação. Tem por objetivo ajudar os inovadores na seleção de indicadores pertinentes para:

- impulsionar a inovação e a competitividade através do desenvolvimento de cadeias de valor mais resilientes e sustentáveis,
- promover a justiça social e minimizar o risco de violação dos direitos humanos e as más condições de trabalho nas cadeias de valor,
- apoiar a gestão e a atenuação dos riscos ao longo do ciclo de vida, abordando os riscos éticos e reputacionais, o grau de autonomia/risco de perturbações da cadeia de abastecimento e os riscos financeiros decorrentes de acidentes e processos perigosos,

- identificar as oportunidades e os benefícios socioeconómicos, bem como os custos e externalidades associados às diferentes estratégias de inovação.

O quadro 7 apresenta uma lista dos aspetos socioeconómicos e das categorias de impacto aplicáveis no âmbito do quadro SSdC, juntamente com exemplos de indicadores.

Quadro 7: Lista de categorias de impacto e aspetos socioeconómicos incluindo exemplos de indicadores.

Categoria de impacto	Aspeto socioeconómico	Exemplos de indicadores
Direitos humanos	Risco de trabalho infantil na cadeia de abastecimento	% de trabalho infantil (7-14 anos)
	Risco de trabalho forçado na cadeia de abastecimento	Risco de trabalho forçado no país (casos por 1 000 habitantes)
Condições de trabalho e qualidade do emprego	Salário justo	Salário de subsistência, por mês Salário mínimo, por mês Salário médio do setor, por mês
	Tempo de trabalho	Horas de trabalho por trabalhador, por semana
	Igualdade de oportunidades e discriminação	Disparidade salarial entre homens e mulheres (%)
	Liberdade de associação e negociação coletiva	Taxa de sindicalização (% de trabalhadores organizados em sindicatos) Direito de associação (escala ordinal) Direito de negociação coletiva (escala ordinal) Direito à greve (escala ordinal)
Saúde e segurança	Existência de medidas de segurança	Existem medidas de prevenção e protocolos de emergência para: i) acidentes e lesões e ii) exposição a pesticidas e produtos químicos Medidas gerais de segurança no trabalho adequadas Horas de lesões por trabalhador
	Acidentes de trabalho	Taxa de acidentes mortais e não mortais no local de trabalho (casos por 100 000 trabalhadores e por ano)
	Condições de vida seguras e saudáveis	Esforços da organização para reforçar a comunidade a nível sanitário (por exemplo, através do acesso partilhado da comunidade aos recursos de saúde da organização) Esforços de gestão para minimizar a utilização de substâncias perigosas e controlar a integridade estrutural
Contribuição para o desenvolvimento económico	Contribuição para o desenvolvimento macroeconómico	Contribuição do produto, serviço ou organização para o progresso económico (por exemplo, taxa de crescimento anual do PIB real por trabalhador)
	Criação de emprego com uso intensivo de conhecimento	Postos de trabalho com uso intensivo de conhecimento (% de trabalhadores altamente qualificados/total de trabalhadores necessários para uma unidade de produção)
Vulnerabilidades da cadeia de abastecimento	Vulnerabilidades da cadeia de abastecimento	Número de indicadores de alerta relacionados com a presença de matérias-primas críticas como entradas de matérias, com base na metodologia da Comissão.

Categoria de impacto	Aspeto socioeconómico	Exemplos de indicadores
		Massa de matérias-primas críticas/entrada de matérias total e avaliação qualitativa adicional da vulnerabilidade da cadeia de abastecimento
Competências e potencial de inovação tecnológica	Potencial tecnológico	Taxa de crescimento de patentes em % desta tecnologia durante um determinado período de tempo
	Risco de escassez de competências	Rácio entre o investimento em formação por trabalhador e os valores de referência da indústria
Custos do ciclo de vida	Custos do ciclo de vida	Custos internos (incluindo, por exemplo, aquisição de materiais, mão de obra, energia, etc.) Externalidades (incluindo, por exemplo, através da monetização dos impactos da ACV)

- a categoria de impacto *Vulnerabilidades da cadeia de abastecimento* inclui, entre outros, os riscos relativos às matérias-primas críticas (MPC). Outros fatores, como as perturbações do aprovisionamento energético, a escassez de água e a disponibilidade geral de matérias-primas, catalisadores e moléculas químicas, podem afetar significativamente a competitividade, a sustentabilidade e a segurança das cadeias de valor. Estas dimensões mais amplas da vulnerabilidade são particularmente relevantes no contexto da competitividade internacional, das alterações climáticas, da alteração da dinâmica do comércio mundial e da concorrência pelos recursos,
- no que toca à categoria de impacto *Custos do ciclo de vida*, o papel da avaliação socioeconómica no quadro SSdC não é duplicar a análise financeira interna das empresas. Visa antes apoiar e complementar a avaliação dos custos internos com considerações de natureza económica adicionais, ajudando os inovadores e as empresas a ter em conta os riscos e oportunidades socioeconómicos das suas conceções. Este exercício inclui os riscos, custos e benefícios potenciais que estão para além do nível da empresa. A este nível, podem também ser tidas em conta as implicações relacionadas com o acesso ao crédito, prémios de seguro, etc.,
- além disso, a avaliação da sustentabilidade socioeconómica pretende orientar a inovação para o reforço da competitividade, avaliando aspetos como o potencial tecnológico, os riscos de escassez de competências e a criação de emprego com grande exigência de conhecimentos. Deste modo, ajuda as empresas a respeitar os princípios da segurança e da sustentabilidade, mas também a posicionar-se estrategicamente nos mercados e cenários políticos em evolução.

A análise do ciclo de vida em termos sociais (ACL-S) serve de base para avaliar os riscos e benefícios sociais ao longo do ciclo de vida de um produto ou processo. As escalas de referência, normalmente utilizadas no âmbito da ACL-S, permitem a classificação contínua do desempenho — do risco/benefício muito baixo a muito elevado — com base em referências predefinidas, como as normas internacionais [por exemplo, as normas da Organização Internacional do Trabalho (OIT), convenções internacionais, etc.]. No âmbito do quadro SSdC, as escalas de referência podem servir de critérios de exclusão ou de priorização. A ACL-S integra os limites éticos no processo de conceção, afastando a inovação de práticas prejudiciais do ponto de vista social.

Por outro lado, o custo do ciclo de vida em termos societais (CCL-S) permite classificar produtos químicos ou materiais alternativos com base no custo total ao longo de todo o ciclo de vida. Este exercício inclui os custos societais, por exemplo, os custos dos danos devidos aos impactos no ambiente e na saúde, ou a redução das faturas de energia para o consumidor graças a um produto mais eficiente do ponto de vista energético. A opção mais bem classificada será a que acarretar o menor custo total (ou seja, incluindo os custos internos e sociais), mantendo, simultaneamente, um igual nível de desempenho técnico e funcional.

5.3.2 AVALIAÇÃO SOCIOECONÓMICA AO LONGO DO PROCESSO DE INOVAÇÃO

A avaliação socioeconómica no quadro SSdC baseia-se no exercício de enquadramento anteriormente levado a cabo e na elaboração do inventário do ciclo de vida do ponto de vista ambiental. Por conseguinte, a integração de indicadores socioeconómicos é racionalizada e simplificada, utilizando os mesmos limites do sistema SSdC.

A análise de enquadramento é fundamental para moldar a avaliação socioeconómica, visto que os princípios de conceção escolhidos, por exemplo, o compromisso de uma empresa de adquirir apenas matérias-primas certificadas, éticas e sustentáveis, desempenharão um papel fundamental na determinação dos aspetos e indicadores socioeconómicos a incluir, bem como da forma de abordar estes indicadores. Os princípios de conceção e as ações e compromissos conexos devem ser documentados de forma transparente, a fim de permitir a rastreabilidade e a coerência das iterações da avaliação e a auditoria integral das mesmas.

A avaliação tanto pode utilizar dados primários, ou seja, valores quantitativos ou qualitativos obtidos por ou com base em medições ou observações diretas, como dados secundários, provenientes da literatura existente e de bases de dados. A utilização de dados primários reforça a solidez da avaliação até ao mais alto nível de maturidade da inovação. Não obstante, os dados secundários são muito úteis para realizar simulações de potenciais cadeias de valor nos níveis reduzido e médio de inovação.

Embora a integração da análise socioeconómica no quadro SSdC proporcione informações valiosas, convém reconhecer a existência de algumas limitações, nomeadamente, i) a disponibilidade e granularidade dos dados, ii) as soluções de compromisso e a agregação, iii) a natureza estatística dos dados relativos aos riscos, iv) a causalidade limitada, v) a viabilidade de uma avaliação socioeconómica sólida e a incerteza das estimativas de custos com uma maturidade reduzida da inovação, vi) as dificuldades de deteção das vulnerabilidades do abastecimento e vii) as incertezas nos fatores de monetização das externalidades. Estas limitações sugerem a necessidade de uma utilização iterativa da avaliação para apoiar a tomada de decisões numa fase inicial. No entanto, apontam igualmente para o imperativo de reconhecer a necessidade de um maior aprofundamento, revendo e aperfeiçoando continuamente a análise socioeconómica à medida que forem sendo disponibilizados mais dados, que as condições se alterarem ou que a inovação for amadurecendo.

6. AVALIAÇÃO E TOMADA DE DECISÕES

O objetivo da avaliação SSdC em geral consiste em apoiar o processo de decisão ao longo da inovação, dentro do quadro definido pela análise de enquadramento. A avaliação compara os resultados da avaliação dos aspetos da segurança e da sustentabilidade com os objetivos e as regras de tomada de decisão determinados pelos próprios inovadores (e/ou tendo como referência normas

externas estabelecidas ou normas e níveis mínimos de desempenho) para as dimensões da segurança e da sustentabilidade.

A avaliação, fundamentada pela avaliação da segurança e da sustentabilidade, pode conduzir a diferentes decisões, por exemplo, no que diz respeito à seleção de um produto químico, material ou processo, ao ajustamento dos princípios de (re)conceção aplicados, etc. Estas perspetivas e informações são depois integradas num novo ciclo de desenvolvimento, no qual os ensinamentos retirados norteiam os esforços de inovação futuros, assegurando uma melhoria contínua no sentido de soluções mais seguras e sustentáveis.

Embora o quadro SSdC permita a visualização e a eventual avaliação de soluções de compromisso, assim como a identificação e exploração de sinergias dentro e entre os diferentes aspetos das dimensões da segurança e da sustentabilidade, as considerações vão além destas. É necessário considerar outros aspetos importantes, como a funcionalidade do produto químico ou material e as considerações de mercado, por exemplo, a penetração, o preço no consumidor, etc.

A utilização de regras de tomada de decisão, definidas numa fase inicial da análise de enquadramento e adaptadas ao caso específico, é uma abordagem importante para formalizar e sistematizar as decisões tomadas durante o processo de inovação. Importa igualmente interagir com os intervenientes na cadeia de valor e documentar claramente as decisões estratégicas tomadas durante a aplicação do quadro SSdC.

As considerações relativas à incerteza são parte integrante do quadro SSdC, devendo ser tidas em conta na avaliação e na tomada de decisões. As fontes de incerteza podem ir da falta de informações sobre o ciclo de vida ao nível de qualidade e à disponibilidade dos dados. O nível de pormenor da análise da incerteza deve ser coerente com a abordagem faseada e com o âmbito e a finalidade globais da avaliação. O aperfeiçoamento da avaliação em cada iteração implicará a incorporação de novos dados, informações e, eventualmente, métodos para caracterizar melhor o sistema e, assim, reduzir a incerteza.

Exemplo de painel de visualização dos resultados da avaliação SSdC

A avaliação da segurança e da sustentabilidade do ciclo de vida dos produtos químicos e materiais envolve muitos aspetos a considerar individualmente e, em seguida, integrar para apoiar a tomada de decisões. Para o efeito, são apresentados exemplos de painéis. Estes apresentam elementos e informações que devem ser tidos em conta para proceder a uma avaliação exaustiva dos aspetos da segurança e da sustentabilidade e acompanhar os progressos do processo de inovação. Os painéis dão ao profissional flexibilidade para adaptar a visualização do quadro à maturidade da inovação e à disponibilidade de dados. A abordagem baseada nos painéis permite também a inclusão dos resultados qualitativos e quantitativos da avaliação SSdC (que assim passa de simplificada para intermédia e, finalmente, completa).

O **painel de enquadramento** deve possibilitar a visualização dos elementos de enquadramento que contribuem para a fase de avaliação seguinte. Permite que os profissionais acompanhem a evolução da aplicação do quadro SSdC (e a exaustividade conexa das informações e dados necessários) e preparem uma avaliação da segurança e da sustentabilidade mais focalizada.

O **painel de avaliação**. Um painel de avaliação oferece uma visão abrangente dos resultados decorrentes da avaliação da segurança e da sustentabilidade. Deve ser concebido de modo a adaptar-se ao nível de maturidade da inovação, como o NMT (n), seguindo uma abordagem

faseada. O painel de avaliação ajuda a identificar os principais pontos críticos e os domínios a melhorar, exibindo ao mesmo tempo potenciais soluções de compromisso entre e nas dimensões da segurança e da sustentabilidade.

Os principais elementos a incluir no painel de avaliação são os seguintes:

- avaliação da segurança: o resultado da avaliação da segurança, tal como comunicado em relação aos diferentes elementos considerados, ou seja, as propriedades intrínsecas e o risco baseado na exposição durante o fabrico, a transformação, a utilização e o fim de vida,
- avaliação da sustentabilidade ambiental: os resultados são comunicados em relação às 16 categorias de impacto ambiental, a fim de revelar eventuais soluções de compromisso,
- segurança e sustentabilidade dos processos: visualização do resultado das considerações relacionadas com a segurança e a sustentabilidade dos processos, centrado numa fase específica do ciclo de vida do produto químico ou material,
- avaliação da sustentabilidade socioeconómica: os resultados são comunicados em relação às diferentes categorias de impacto selecionadas, conforme adequado e viável no caso em apreço.

Por cada um dos elementos principais do painel de avaliação, devem ser comunicados os seguintes aspetos:

- nível de incerteza: cada resultado está associado a um nível de incerteza a avaliar através de uma abordagem qualitativa ou quantitativa,
- fases do ciclo de vida: os resultados da avaliação devem incluir informações sobre a(s) fase(s) do ciclo de vida considerada(s) na mesma.

A natureza iterativa do quadro SSdC permite a inclusão e integração progressivas dos dados, o que resulta num aumento gradual da exaustividade da avaliação em cada iteração. As figuras 5 e 6 mostram exemplos de como representar os elementos principais da avaliação da segurança e da sustentabilidade ambiental.

Figura 5: Exemplo de resultados da avaliação da segurança a incluir no painel.

Maturidade da inovação (N)

Resultados Resultado

Avaliação ●

Incerteza

- (R) Reduzida
- (E) Elevada
- (M) Média

Fases do ciclo de vida

(M) (F) (T) (P) (U) (R)

(M) (F) (T) (P) (U) (R)

Matérias-primas e processos a montante

Fabrico

Processos a jusante

Transporte

Utilização

Resíduos

Produto químico/ material

Nome químico, CAS:XXXXX

Propriedades intrínsecas

Indicador	Incerteza
Cutânea aguda	(E)
Oral aguda	(R)
.....	(M)

Ser humano

Indicador	Incerteza
Toxicidade aguda	(E)
Toxicidade crónica	(R)
.....	(R)

Ambientais

Indicador	Incerteza
Inflamabilidade	(E)
Explosivo	(R)
.....	(R)

Físicas

Fases do ciclo de vida (M) (F) (P) (U) (R)

Nível de risco: cenário/atividade de exposição

Indicador (nível, QCR, etc.)	Incerteza
ES 1	(E)
ES 2	(R)
.....	(R)

Trabalhad or

Indicador	Incerteza
ES 1	(E)
ES 2	(R)
.....	(M)

Ambiente

Fases do ciclo de vida (M) (F) (P) (U) (R)

Nível de risco: cenário/atividade de exposição

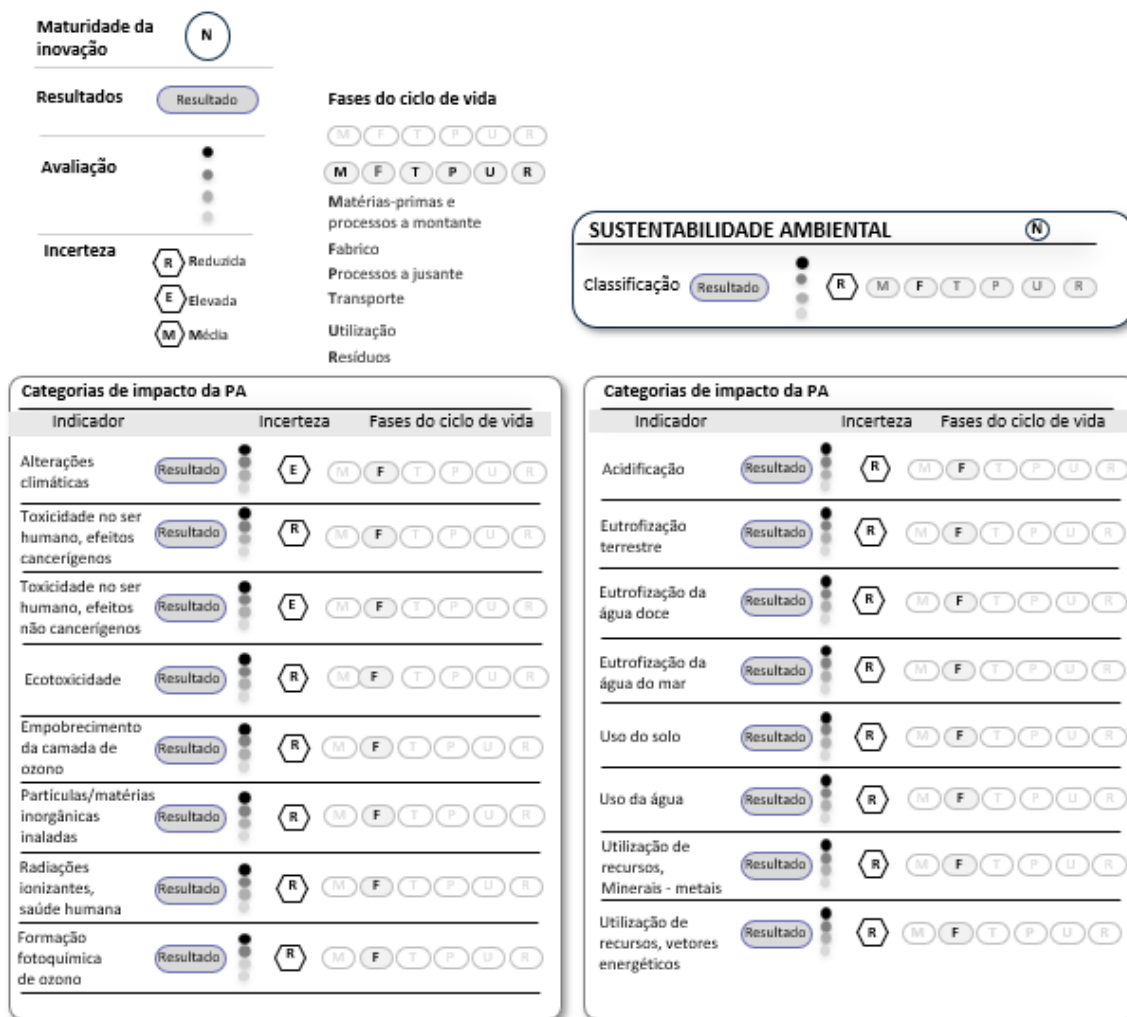
Indicador (nível, QCR, etc.)	Incerteza
ES 1	(E)
ES 2	(R)
.....	(R)

Ambiente

Indicador	Incerteza
ES 1	(E)
ES 2	(R)
.....	(R)

Profissional/consumidor

Figura 6: Exemplo de painel de avaliação da sustentabilidade ambiental.



A visualização dos resultados das avaliações da segurança e da sustentabilidade pode ajudar a fundamentar a tomada de decisões. Contudo, no âmbito do quadro SSdC, é muito importante complementar tais resultados com informações pormenorizadas sobre as avaliações realizadas. A apresentação de dados exaustivos ajuda a revelar pontos fortes e fracos que os resultados agregados podem ocultar, pelo que tais dados constituem uma componente essencial da avaliação.

7. DOCUMENTAÇÃO

A documentação confere maior transparência quanto à forma como o quadro SSdC foi aplicado. Fornece mais informações sobre a rastreabilidade e a coerência das avaliações faseadas da segurança e da sustentabilidade e revela a identificação de pontos críticos e lacunas de dados ao longo das fases sucessivas do processo de inovação em curso.

As considerações relativas à incerteza da avaliação devem ser documentadas de forma integral, sistemática e transparente. Devem incluir aspetos qualitativos e quantitativos relativos a dados, métodos, cenários, entradas, modelos, saídas, análises de sensibilidade e interpretação dos resultados.

A documentação produzida representa um repositório e um resumo úteis da evolução do processo de inovação, devendo ser alimentada logo durante as iterações e à medida que for

sendo complementada com um melhor enquadramento, os dados gerados e as decisões tomadas em matéria de inovação. Pode ser utilizada para fins quer de comunicação interna, por exemplo, entre as diferentes funções e níveis hierárquicos internos envolvidos no processo de I&I de uma organização, quer de comunicação externa, por exemplo, com diferentes intervenientes no ciclo de vida ou com partes interessadas externas.

Os modelos da documentação estão disponíveis nas orientações metodológicas SSdC (versão 2024¹¹) e futuras atualizações (¹²), que apresentam exemplos dos principais elementos a incluir.

¹¹ Abbate, E., Garmendia Aguirre, I., Bracalente, G., Mancini, L., Tosches, D., Rasmussen, K., Bennett, M. J., Rauscher, H., & Sala, S. (2024). *Safe and Sustainable by Design Chemicals and Materials — Methodological Guidance* [não traduzido para português], Serviço das Publicações da União Europeia, 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_pt.