

Βρυξέλλες[...]  
(OR. en)

7158/26

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

#### ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

---

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Αποδέκτης:	κα Th��g��se BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	C(2026) 1438 final
Θ��μα:	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ της ��στασης της Επιτροπής σχετικά με την αναθεώρηση του ευρωπαϊκού πλαισίου αξιολόγησης «ασφαλών και βιώσιμων εκ σχεδιασμού» χημικών προϊόντων και υλικών

---

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το   γγραφο - C(2026) 1438 final.

---

σνημμ.: C(2026) 1438 final

Βρυξέλλες, 10 Μαρτίου 2026  
(OR. en)

7158/26  
ADD 1

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

#### **ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ**

---

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	9 Μαρτίου 2026
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης

---

αριθ. προηγ. εγγρ.:	15867/22 + ADD 1
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	C(2026) 1438 final

---

Θέμα:	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ της σύστασης της Επιτροπής σχετικά με την αναθεώρηση του ευρωπαϊκού πλαισίου αξιολόγησης «ασφαλών και βιώσιμων εκ σχεδιασμού» χημικών προϊόντων και υλικών
-------	--

---



Βρυξέλλες, 6.3.2026  
C(2026) 1438 final

ANNEX

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**

**της σύστασης της Επιτροπής**

**σχετικά με την αναθεώρηση του ευρωπαϊκού πλαισίου αξιολόγησης «ασφαλών και βιώσιμων εκ σχεδιασμού» χημικών προϊόντων και υλικών**

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

### Περιεχόμενα

1.	Χαρακτηριστικά στα οποία βασίζεται το πλαίσιο SSbD.....	1
2.	Η συνολική δομή του πλαισίου .....	2
3.	Ανάλυση πλαισίου .....	3
4.	Προσδιορισμός του σεναρίου SSbD.....	6
5.	Αξιολόγηση της ασφάλειας και της βιωσιμότητας.....	7
5.1.	Αξιολόγηση της ασφάλειας .....	8
5.2.	Αξιολόγηση της περιβαλλοντικής βιωσιμότητας .....	17
5.3.	Αξιολόγηση της κοινωνικοοικονομικής βιωσιμότητας .....	22
6.	Αξιολόγηση και λήψη αποφάσεων .....	25
7.	Τεκμηρίωση .....	29

#### **1. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΣΤΑ ΟΠΟΙΑ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ SSbD**

Το αναθεωρημένο πλαίσιο<sup>(1)</sup> για ασφαλή και βιώσιμα εκ σχεδιασμού χημικά προϊόντα και υλικά (στο εξής: πλαίσιο SSbD) είναι μια προσέγγιση εθελοντικής λήψης αποφάσεων που έχει σχεδιαστεί για να καθοδηγεί τους φορείς καινοτομίας κατά την ανάπτυξη ασφαλέστερων και πιο βιώσιμων χημικών προϊόντων και υλικών καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους. Διατηρεί το επίπεδο φιλοδοξίας του αρχικού πλαισίου SSbD του 2022, ενώ παράλληλα παρέχει αυξημένη στήριξη για τη διαδικασία καινοτομίας. Το παρόν επικαιροποιημένο πλαίσιο δίνει τη δυνατότητα στους φορείς καινοτομίας να εντοπίζουν αποτελεσματικότερα τις απαραίτητες πληροφορίες για τη στήριξη των αποφάσεων ασφάλειας και βιωσιμότητας, ελαχιστοποιώντας παράλληλα τις εγγενείς αβεβαιότητες.

Υπάρχουν διάφορα χαρακτηριστικά στα οποία βασίζεται το πλαίσιο SSbD:

- Ολιστική, επαναληπτική και βαθμιδωτή προσέγγιση για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της βιωσιμότητας, η οποία συμπληρώνει, σε κάθε στάδιο της λήψης αποφάσεων για την καινοτομία, άλλες παραμέτρους όπως η λειτουργικότητα και το κόστος.
- Συνεκτίμηση ολόκληρου του κύκλου ζωής των χημικών προϊόντων και των υλικών, συμπεριλαμβανομένων των διεργασιών στις οποίες συμμετέχουν και των προϊόντων στα οποία εντάσσονται.

---

<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). Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Κοινό Κέντρο Ερευνών. Safe and Sustainable by Design Chemicals and Materials. Revised framework (Ασφαλή και βιώσιμα εκ σχεδιασμού χημικά προϊόντα και υλικά. Αναθεωρημένο πλαίσιο), Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Λουξεμβούργο, 2025, ISBN 978-92-68-330-6, doi: 10.2760/5103785.

- Συμμετοχή επαγγελματιών από τους τομείς της ασφάλειας και της βιωσιμότητας καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής.
- Διαφάνεια όσον αφορά την τήρηση των αρχών και ιχνηλασιμότητα της αξιολόγησης σε όλο το εύρος της καινοτομίας.

Το πλαίσιο SSbD προορίζεται να αποτελέσει σημείο αναφοράς στις δραστηριότητες έρευνας και καινοτομίας, καθώς και στην καθοδήγηση παρεμβάσεων για τη βελτίωση της ασφάλειας και της βιωσιμότητας των χημικών προϊόντων και των υλικών. Παρότι δεν παρεμβαίνει στις νομικές υποχρεώσεις της Ένωσης όσον αφορά τα χημικά προϊόντα και τα υλικά ούτε δημιουργεί νέες υποχρεώσεις αυτού του είδους, το πλαίσιο SSbD μπορεί να καθοδηγεί προληπτικές δράσεις και αποφάσεις στο πλαίσιο της διαδικασίας καινοτομίας, όπως δράσεις πέραν της ελάχιστης συμμόρφωσης με τις νομικές διατάξεις.

Η εφαρμογή του παρόντος αναθεωρημένου πλαισίου SSbD υποστηρίζεται από τη μεθοδολογική καθοδήγηση SSbD [έκδοση του 2024<sup>(2)</sup> και μεταγενέστερες επικαιροποιήσεις<sup>(3)</sup>] που παρέχουν λεπτομερή καθοδήγηση, υποδείγματα και επικαιροποιημένη επισκόπηση των σχετικών μεθόδων, εργαλείων και πηγών δεδομένων.

## 2. Η ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΟΜΗ ΤΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ

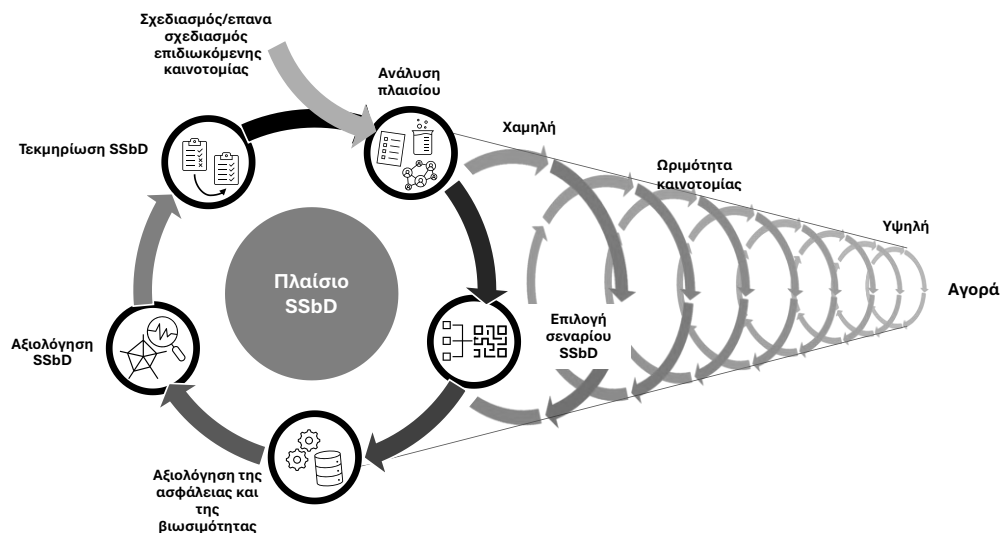
Η συνολική δομή του πλαισίου SSbD παρουσιάζεται στο γράφημα 1.

*Γράφημα 1: Συνολική δομή του πλαισίου SSbD.*

---

<sup>2</sup> 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 (Ασφαλή και βιώσιμα εκ σχεδιασμού χημικά προϊόντα και υλικά — Μεθοδολογική καθοδήγηση). Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Λουξεμβούργο. <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\\_el](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design_el).



Η δομή είναι ένας κύκλος που τονίζει τον επαναληπτικό και βαθμιδωτό<sup>(4)</sup> χαρακτήρα της εφαρμογής του πλαισίου SSbD καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας καινοτομίας για τα χημικά προϊόντα και τα υλικά.

Κάθε επανάληψη του κύκλου λαμβάνει υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- **Ανάλυση πλαισίου:** καθορισμός των στόχων, των αρχών και των κανόνων λήψης αποφάσεων της καινοτομίας. Περιλαμβάνει την περιγραφή του αρχικού συστήματος SSbD, τον ορισμό της επιδιωκόμενης καινοτομίας, συμπεριλαμβανομένου του (επανα)σχεδιασμού, και τη συνεργασία με τους παράγοντες καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής.
- **Σενάριο SSbD:** παρουσίαση των αποτελεσμάτων της ανάλυσης πλαισίου, καθώς και προσδιορισμός του σημείου εισόδου στο πλαίσιο SSbD, ώστε να καταστεί δυνατή η εξατομικευμένη αξιολόγηση της ασφάλειας και της βιωσιμότητας.
- **Αξιολόγηση της ασφάλειας και της βιωσιμότητας:** η ολιστική αξιολόγηση των πτυχών που σχετίζονται με την ασφάλεια και τη βιωσιμότητα, η οποία περιλαμβάνει τόσο τις περιβαλλοντικές όσο και τις κοινωνικοοικονομικές πτυχές, καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του χημικού προϊόντος ή του υλικού.
- **Αξιολόγηση SSbD:** παρουσίαση των αποτελεσμάτων των αξιολογήσεων ασφάλειας και βιωσιμότητας, συγκρινόμενων με τους στόχους, τις αρχές και τους κανόνες λήψης αποφάσεων που ορίζονται στην ανάλυση πλαισίου.
- **Τεκμηρίωση:** καταγραφή της εφαρμογής του πλαισίου SSbD με ιχνηλάσιμο και διαφανή τρόπο, με περιγραφή των δράσεων και των στόχων για σταδιακές επαναλήψεις.

<sup>4</sup> Η επαναληπτική προσέγγιση συνεπάγεται την επανάληψη της πλήρους διαδικασίας του πλαισίου SSbD αρκετές φορές κατά τη διάρκεια του κύκλου καινοτομίας, ενώ η βαθμιδωτή προσέγγιση υποδηλώνει την πρόοδο σε διάφορα επίπεδα ή στάδια καινοτομίας.

### 3. ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΛΑΙΣΙΟΥ

Στα βασικά χαρακτηριστικά της ανάλυσης πλαισίου περιλαμβάνονται τα εξής:

- Η **περιγραφή του υπό μελέτη αρχικού συστήματος**, η οποία καλύπτει τα τρία στοιχεία που απαιτούνται για τον καθορισμό των ορίων του συστήματος: χημικό/-ά προϊόν/-τα / υλικό/-ά, διεργασία/-ες και προϊόν/-τα.
- Ο ορισμός της στοχευόμενης καινοτομίας περιλαμβάνει:
  - τους **στόχους**, οι οποίοι αντικατοπτρίζουν την επιδίωξη και τον/τους σκοπό/-ούς για τον/τους οποίο/-ους εφαρμόζεται το πλαίσιο SSbD·
  - τις **αρχές σχεδιασμού**, με συνυπολογισμό των στόχων και με συμβολή στην παροχή καθοδήγησης όσον αφορά την κατεύθυνση της καινοτομίας·
  - τον **(επανα)σχεδιασμό** (σε μοριακό επίπεδο, σε επίπεδο διεργασίας και σε επίπεδο προϊόντος), με προσδιορισμό των ειδικών δράσεων για την επίτευξη των στόχων· και
  - τους **κανόνες λήψης αποφάσεων** που καθορίζουν τους δείκτες και τα κριτήρια για τη μέτρηση της επιτυχίας των δράσεων.

Το πλαίσιο SSbD αναφέρεται σε μια **δέσμη κατευθυντήριων αρχών σχεδιασμού**, όπως ορίζονται στον πίνακα 1. Οι αρχές αυτές μπορούν να εφαρμοστούν για την καθοδήγηση της καινοτομίας και υπόκεινται σε επόμενη αξιολόγηση της ασφάλειας και της βιωσιμότητας με σκοπό την εκτίμηση των επιδόσεων της προτεινόμενης καινοτομίας και τον εντοπισμό πιθανών συμβιβασμών. Οι αρχές σχεδιασμού έχουν αναπτυχθεί σε διάφορα πλαίσια, π.χ. στην πράσινη χημεία, στην πράσινη μηχανική, στην κυκλική χημεία, στη βιώσιμη χημεία και στην ασφάλεια εκ σχεδιασμού, καθώς και στις φιλοδοξίες που σχετίζονται με την πολιτική (π.χ. κυκλική οικονομία, βιοοικονομία και μηδενική ρύπανση). Οι αρχές σχεδιασμού μπορούν να αποτελέσουν έμπνευση για την καινοτομία, αλλά δεν ισοδυναμούν με απόδειξη της ασφάλειας και της βιωσιμότητας. Οι πτυχές αυτές πρέπει να εξεταστούν μέσω της εκτίμησης και αξιολόγησης της ασφάλειας και της βιωσιμότητας.

*Πίνακας 1: Μη εξαντλητικός κατάλογος κατευθυντήριων αρχών σχεδιασμού, συναφών ορισμών και παραδειγμάτων δράσεων (επανα)σχεδιασμού για την καθοδήγηση ασφαλέστερης και πιο βιώσιμης καινοτομίας.*

Αρχές σχεδιασμού	Ορισμός	Παραδείγματα (επανα)σχεδιασμού δράσεων
Αποδοτική χρήση υλικών	Επιδίωξη της ενσωμάτωσης στο τελικό προϊόν όλων των χημικών προϊόντων ή υλικών που χρησιμοποιούνται σε μια διεργασία, ή της πλήρους ανάκτησης εντός της διεργασίας, με αποτέλεσμα	Μεγιστοποίηση της απόδοσης κατά την αντίδραση για μείωση της κατανάλωσης χημικών προϊόντων ή υλικών. Ανάκτηση περισσότερων χημικών προϊόντων ή υλικών που δεν έχουν αντιδράσει. Επιλογή υλικών και διεργασιών που ελαχιστοποιούν την παραγωγή αποβλήτων. Προσδιορισμός του ποσοστού χρήσης κρίσιμων πρώτων υλών, με

Αρχές σχεδιασμού	Ορισμός	Παραδείγματα (επανα)σχεδιασμού δράσεων
	τη μείωση της χρήσης πρώτων υλών και της δημιουργίας αποβλήτων.	σκοπό την ελαχιστοποίηση ή την αντικατάστασή τους.
<b>Ελαχιστοποίηση της χρήσης επικίνδυνων χημικών προϊόντων ή υλικών</b>	Διατήρηση της λειτουργικότητας των προϊόντων με παράλληλη μείωση ή πλήρη αποφυγή της χρήσης επικίνδυνων χημικών προϊόντων ή υλικών, όπου είναι δυνατόν.	Μείωση και/ή εξάλειψη επικίνδυνων χημικών προϊόντων ή υλικών στις διαδικασίες παραγωγής. Επανασχεδιασμός των διαδικασιών παραγωγής για την ελαχιστοποίηση της χρήσης επικίνδυνων χημικών προϊόντων ή υλικών. Μείωση και/ή εξάλειψη επικίνδυνων χημικών προϊόντων ή υλικών στα τελικά προϊόντα.
<b>Μείωση της έκθεσης σε επικίνδυνες ουσίες</b>	Εξάλειψη, στο μέτρο του δυνατού, της έκθεσης σε χημικούς κινδύνους από διεργασίες.	Οι ουσίες που απαιτούν υψηλό βαθμό διαχείρισης κινδύνου θα πρέπει να αποφεύγονται όπου είναι δυνατόν, και θα πρέπει να χρησιμοποιείται η βέλτιστη τεχνολογία για την αποφυγή της έκθεσης σε όλα τα στάδια του κύκλου ζωής.
<b>Σχεδιασμός για ενεργειακή απόδοση</b>	Ελαχιστοποίηση της συνολικής ενέργειας που χρησιμοποιείται για την παραγωγή χημικού προϊόντος ή υλικού στη διαδικασία παρασκευής και/ή στην αλυσίδα εφοδιασμού.	Επιλογή ή ανάπτυξη διεργασιών (παραγωγής) οι οποίες: περιλαμβάνουν εναλλακτικές και λιγότερο ενεργοβόρες τεχνικές παραγωγής/διαχωρισμού· μεγιστοποιούν την επαναχρησιμοποίηση της ενέργειας· περιλαμβάνουν λιγότερα στάδια παραγωγής· χρησιμοποιούν καταλύτες, συμπεριλαμβανομένων των ενζύμων· μειώνουν τις ανεπάρκειες και αξιοποιούν τη διαθέσιμη εναπομένουσα ενέργεια στη διεργασία ή επιλέγουν διαδρομές αντίδρασης χαμηλότερης θερμοκρασίας.
<b>Χρήση ανανεώσιμων πηγών</b>	Στόχος για διατήρηση των πόρων, είτε μέσω κλειστών από την άποψη των πόρων βρόχων είτε με τη χρήση ανανεώσιμων υλικών, δευτερογενών υλικών και πηγών ενέργειας.	<p>Προώθηση της χρήσης πρώτων υλών οι οποίες:</p> <p>είναι ανανεώσιμες· είναι κυκλικές· δεν δημιουργούν ανταγωνισμό στη χρήση της γης· δεν επηρεάζουν αρνητικά τη βιοποικιλότητα.</p> <p>Ή προώθηση διεργασιών οι οποίες:</p> <p>χρησιμοποιούν ανανεώσιμες πηγές ενέργειας με χαμηλές εκπομπές διοξειδίου του άνθρακα και χωρίς δυσμενείς επιπτώσεις στη βιοποικιλότητα.</p>

Αρχές σχεδιασμού	Ορισμός	Παραδείγματα δράσεων (επανα)σχεδιασμού
<p><b>Πρόληψη και αποφυγή επικίνδυνων εκπομπών</b></p>	<p>Εφαρμογή τεχνολογιών για την ελαχιστοποίηση και/ή την αποφυγή της εκπομπής επικίνδυνων ρύπων στο περιβάλλον.</p>	<p>Επιλογή υλικών ή διεργασιών που:</p> <p>ελαχιστοποιούν την παραγωγή επικίνδυνων αποβλήτων και επικίνδυνων υποπροϊόντων· ελαχιστοποιούν την παραγωγή εκπομπών (π.χ. πτητικές οργανικές ενώσεις, ρύποι οξίνισης και ευτροφισμού και βαρέα μέταλλα).</p>
<p><b>Σχεδιασμός για το τέλος του κύκλου ζωής</b></p>	<p>Σχεδιασμός λειτουργικών χημικών προϊόντων ή υλικών που δεν ενέχουν κανένα κίνδυνο για το περιβάλλον ή τον άνθρωπο στο τέλος του κύκλου ζωής τους. Σχεδιασμός που δεν παρεμποδίζει την επαναχρησιμοποίηση, τη συλλογή, τη διαλογή και την ανακύκλωση/αναβάθμιση αποβλήτων. Σχεδιασμός που αποσκοπεί στην προώθηση της κυκλικότητας.</p>	<p>Αποφυγή της χρήσης χημικών προϊόντων ή υλικών που εμποδίζουν τις διεργασίες στο τέλος του κύκλου ζωής τους, όπως η ανακύκλωση.</p> <p>Επιλογή υλικών τα οποία: είναι περισσότερο ανθεκτικά (μεγαλύτερη διάρκεια ζωής και λιγότερη συντήρηση)· παρουσιάζουν ευκολίες όσον αφορά τον διαχωρισμό και τη διαλογή· είναι πολύτιμα ακόμη και μετά τη χρήση τους (εμπορική μετα-χρησιμοποίηση)· είναι πλήρως βιοαποδομήσιμα για χρήσεις που αναπόφευκτα οδηγούν σε έκλυση στο περιβάλλον ή σε λύματα.</p> <p>Εξέταση των ακόλουθων ενδεχόμενων: χρήση επαναχρησιμοποιήσιμων συσκευασιών για το υπό αξιολόγηση χημικό προϊόν ή υλικό και για τα χημικά προϊόντα ή υλικά που χρησιμοποιούνται στην αλυσίδα εφοδιασμού του· ενεργειακά αποδοτική εφοδιαστική (π.χ. μείωση των μεταφερόμενων ποσοτήτων, αλλαγή των μέσων μεταφοράς)· μείωση των αποστάσεων μεταφοράς στην αλυσίδα εφοδιασμού.</p>

Με τους κανόνες λήψης αποφάσεων μετριέται η επιτυχία της δράσης ως προς την επίτευξη των στόχων. Τίθεται η βάση για τη λήψη αποφάσεων κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης, μέσω καθορισμού κριτηρίων για τους σχετικούς δείκτες, καθώς και κανόνων στάθμισης, λαμβανομένων υπόψη, σε κάθε περίπτωση, των αβεβαιοτήτων που σχετίζονται με την αξιολόγηση των δεικτών.

- Η **συνεργασία με παράγοντες κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής** αντικατοπτρίζει το γεγονός ότι το πλαίσιο SSbD καλύπτει περισσότερους του ενός συμφεροντούχους και προβλέπει τη συμμετοχή και τη συνεργασία συμφεροντούχων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής. Η ανάλυση πλαισίου συμβάλλει στην κατανόηση της θέσης ενός οργανισμού στον κύκλο ζωής. Βοηθά στον εντοπισμό και τη συνεργασία με παράγοντες

καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής από τα πρώιμα στάδια της διαδικασίας έρευνας και καινοτομίας, καθώς και σε πιο προχωρημένα στάδια, ανάλογα με το υπό μελέτη σύστημα και τη στοχευόμενη καινοτομία.

#### 4. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΣΕΝΑΡΙΟΥ SSbD

Το σενάριο SSbD αντικατοπτρίζει τα αποτελέσματα της ανάλυσης πλαισίου και καθορίζει, με βάση την ωριμότητα της καινοτομίας και τη διαθεσιμότητα δεδομένων, την ωριμότητα της εφαρμογής του πλαισίου SSbD —είτε ως απλουστευμένης αξιολόγησης ή αξιολόγησης προελέγχου είτε ως ενδιάμεσης αξιολόγησης είτε ως πλήρους αξιολόγησης SSbD. Χάρη στην προσέγγιση αυτή, οι φορείς καινοτομίας είναι σε θέση να προσαρμόζουν τις αξιολογήσεις της ασφάλειας και της βιωσιμότητας με βάση τον βαθμό ωριμότητας της καινοτομίας και τη διαθεσιμότητα δεδομένων που σχετίζονται με την υπό εξέταση διαδικασία καινοτομίας, και στη συνέχεια να χρησιμοποιούν βαθμιδωτή προσέγγιση για να προχωρούν σταδιακά προς την πλήρη αξιολόγηση καθώς ωριμάζει η καινοτομία.

Στον πίνακα 2 παρουσιάζεται μια **δέσμη γενικών σεναρίων SSbD**. Οι φορείς καινοτομίας θα πρέπει να προσαρμόζουν τα σενάρια αυτά ώστε να ανταποκρίνονται στις ιδιαιτερότητες που προσδιορίζονται στην ανάλυση πλαισίου.

*Πίνακας 2: Γενικά σενάρια SSbD με βάση την ωριμότητα της καινοτομίας και τη διαθεσιμότητα δεδομένων*

Σενάρια SSbD	Απλουστευμένη αξιολόγηση / αξιολόγηση προελέγχου	Ενδιάμεση αξιολόγηση	Πλήρης αξιολόγηση
<b>Δυνατότητα εφαρμογής</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Συνήθως χαμηλό επίπεδο ωριμότητας της καινοτομίας</li> <li>○ Χαμηλό επίπεδο διαθεσιμότητας δεδομένων</li> <li>○ Υψηλό επίπεδο αβεβαιότητας της αξιολόγησης</li> <li>○ Χαμηλό/μέσο επίπεδο ως προς τη δυνατότητα συνεργασίας με τους άλλους παράγοντες της αλυσίδας αξίας</li> <li>○ Περιορισμένη διαθεσιμότητα πόρων (π.χ. MME)</li> <li>○ Περιορίζεται στο συγκεκριμένο στάδιο του κύκλου ζωής κατά το οποίο πραγματοποιείται η καινοτομία</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Αύξηση της ωριμότητας της καινοτομίας</li> <li>○ Μέσο επίπεδο διαθεσιμότητας δεδομένων</li> <li>○ Μέσο/υψηλό επίπεδο αβεβαιότητας της αξιολόγησης</li> <li>○ Μέσο/υψηλό επίπεδο ως προς τη δυνατότητα συνεργασίας με τους άλλους παράγοντες της αλυσίδας αξίας</li> <li>○ Συνάφεια των σταδίων του κύκλου ζωής που γειτνιάζουν με το στάδιο στο οποίο πραγματοποιείται η καινοτομία</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Υψηλό επίπεδο ωριμότητας της καινοτομίας</li> <li>○ Υψηλό επίπεδο διαθεσιμότητας δεδομένων</li> <li>○ Χαμηλό επίπεδο αβεβαιότητας της αξιολόγησης</li> <li>○ Υψηλό επίπεδο ως προς τη δυνατότητα συνεργασίας με τους άλλους παράγοντες της αλυσίδας αξίας</li> <li>○ Λαμβάνονται υπόψη καινοτομίες πλήρους κύκλου ζωής</li> </ul>

## 5. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΒΙΩΣΙΜΟΤΗΤΑΣ

Μετά τη διενέργεια της ανάλυσης πλαισίου, τον καθορισμό του σεναρίου SSbD και την εφαρμογή των αρχών σχεδιασμού, ο φορέας καινοτομίας μπορεί να προχωρήσει στην αξιολόγηση της ασφάλειας και της βιωσιμότητας καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του υπό εξέταση χημικού προϊόντος ή υλικού.

- Αξιολόγηση ασφάλειας: αξιολογείται τόσο η επικινδυνότητα που συνδέεται με το συγκεκριμένο υπό μελέτη χημικό προϊόν ή υλικό όσο και η πιθανότητα έκθεσης στο πλαίσιο των καθορισμένων σεναρίων. Αυτό καθιστά δυνατή την εκτίμηση του κινδύνου, εάν είναι δυνατόν σε απόλυτους ποσοτικούς όρους, αν όχι σε ποιοτικούς ή σχετικούς όρους. Βάσει του πλαισίου SSbD, αξιολογείται επίσης η ασφάλεια των διαδικασιών παραγωγής, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, της αξιολόγησης εναλλακτικών διαδικασιών παραγωγής.
- Η αξιολόγηση της βιωσιμότητας συνεπάγεται περιβαλλοντική και κοινωνικοοικονομική αξιολόγηση του υπό μελέτη χημικού προϊόντος ή υλικού, από την εξόρυξη των πρώτων υλών έως το τέλος του κύκλου ζωής:
  - Αξιολόγηση της περιβαλλοντικής βιωσιμότητας: στο πλαίσιο αυτό αξιολογούνται οι περιβαλλοντικές επιπτώσεις καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του χημικού προϊόντος ή του υλικού μέσω αξιολόγησης του κύκλου ζωής (στο εξής: AKZ), κατά την οποία αξιολογούνται διάφορες κατηγορίες επιπτώσεων, όπως η κλιματική αλλαγή και η χρήση των πόρων, όσον αφορά, μεταξύ άλλων, τις πρώτες ύλες, τις διαδικασίες παραγωγής, την τελική εφαρμογή και χρήση του χημικού προϊόντος ή του υλικού, καθώς και το αναμενόμενο στάδιο του τέλους του κύκλου ζωής.
  - Αξιολόγηση της κοινωνικοοικονομικής βιωσιμότητας: στο πλαίσιο αυτό αξιολογούνται οι κοινωνικοοικονομικές πτυχές καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των χημικών προϊόντων ή των υλικών, με έμφαση σε πτυχές που σχετίζονται με την κοινωνική δικαιοσύνη (π.χ. συνθήκες εργασίας και ανθρώπινα δικαιώματα) και την ανταγωνιστικότητα (π.χ. ευπάθειες στην αλυσίδα εφοδιασμού, ελλείψεις δεξιοτήτων και κόστος κύκλου ζωής).

Οι αξιολογήσεις της ασφάλειας και της βιωσιμότητας μπορούν να προσαρμοστούν με βάση το προσδιορισθέν σενάριο SSbD. Η αξιολόγηση της ασφάλειας και της βιωσιμότητας μπορεί να διενεργείται παράλληλα, με επαναληπτικό και βαθμιδωτό τρόπο, καθώς οι πληροφορίες καθίστανται διαθέσιμες κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καινοτομίας, και θα μπορούσε να ενεργοποιήσει την εφαρμογή διαφορετικών αρχών σχεδιασμού και τον καθορισμό δράσεων (επανα)σχεδιασμού με σκοπό την ελαχιστοποίηση των συμβιβασμών.

### 5.1. Αξιολόγηση της ασφάλειας

#### 5.1.1 ΠΤΥΧΕΣ, ΔΕΙΚΤΕΣ ΚΑΙ ΚΡΙΤΗΡΙΑ

Έχουν θεσπιστεί διάφορα νομικά και κανονιστικά πλαίσια σε εθνικό και διεθνές επίπεδο για την ασφάλεια των χημικών προϊόντων και των υλικών. Τα πλαίσια αυτά αποσκοπούν στην προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, στην προώθηση ασφαλέστερων προϊόντων και στη διασφάλιση της διαφάνειας και της λογοδοσίας όσον αφορά την ανάπτυξη, την επεξεργασία και τη χρήση χημικών προϊόντων. Στην Ένωση, συγκεντρώνονται διάφορα νομικά πλαίσια που

εφαρμόζονται σε διαφορετικούς τομείς και υποκείμενους σε υποχρεώσεις. Οι επιμέρους νομοθετικές πράξεις διαφέρουν ως προς τους στόχους και το πεδίο εφαρμογής τους, γεγονός που σημαίνει ότι ποικίλλουν επίσης, για παράδειγμα, οι απαιτήσεις για τα δεδομένα, τα στάδια του κύκλου ζωής των χημικών προϊόντων ή των υλικών και οι στοχευόμενοι πληθυσμοί ή τα στοχευόμενα οικοσυστήματα.

Παρά τις διαφορές όσον αφορά το νομικό και διαδικαστικό πλαίσιο, οι αξιολογήσεις της χημικής ασφάλειας σε όλους τους τομείς υποστηρίζονται από **κοινή επιστημονική μεθοδολογία**, η οποία βασίζεται στα ακόλουθα τέσσερα στοιχεία<sup>5</sup>:

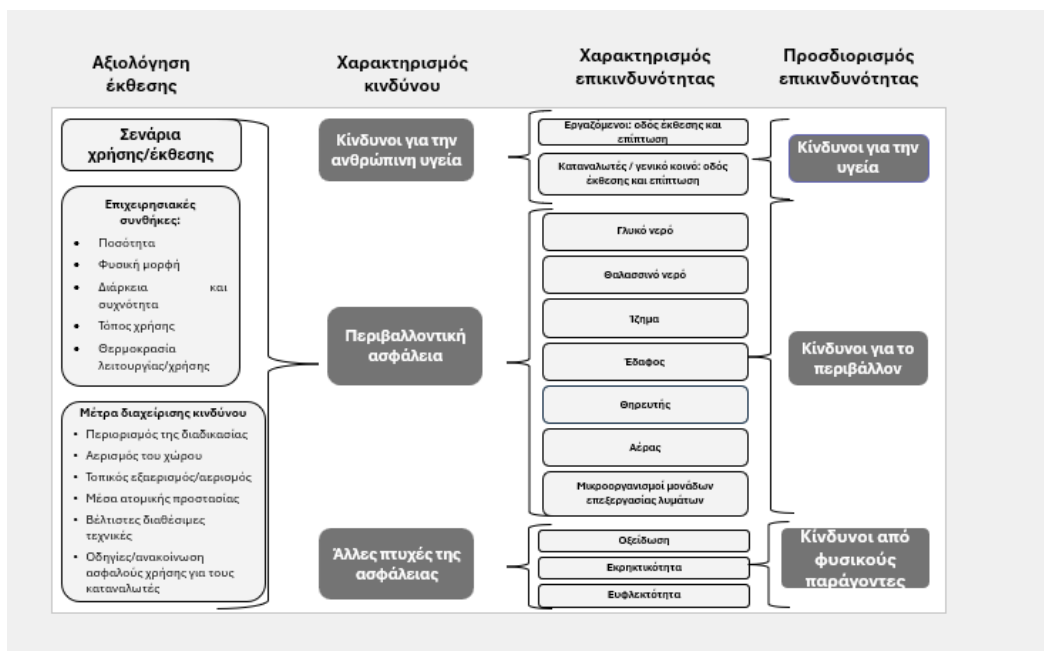
- **Προσδιορισμός επικινδυνότητας:** προσδιορισμός του αν οι εγγενείς ιδιότητες ενός χημικού προϊόντος μπορούν να προκαλέσουν βλάβη (π.χ. καρκινογένεση, τοξικότητα στην αναπαραγωγή, οικοτοξικότητα).
- **Χαρακτηρισμός επικινδυνότητας** (αξιολόγηση ισχύος ή δόσης-απόκρισης): καθορισμός της σχέσης μεταξύ της δόσης ή της συγκέντρωσης ενός χημικού προϊόντος ή υλικού και της σοβαρότητας ή της πιθανότητας δυσμενών επιπτώσεων. Αυτό περιλαμβάνει τον προσδιορισμό της δόσης στην οποία εμφανίζονται κρίσιμες επιπτώσεις και τον καθορισμό ανεκτών ορίων έκθεσης αναφοράς, όπου είναι δυνατόν. Ο χαρακτηρισμός επικινδυνότητας βασίζεται στα πλέον σύγχρονα επιστημονικά δεδομένα (οικο)τοξικολογικών δοκιμών και στις περιγραφικές παραμέτρους δόσης-απόκρισης<sup>(6)</sup>.
- **Αξιολόγηση της έκθεσης:** Εκτίμηση, για τις σχετικές οδούς έκθεσης, του επιπέδου, της συχνότητας και της διάρκειας της έκθεσης του ανθρώπου ή του περιβάλλοντος στη χημική ουσία, λαμβανομένων υπόψη των σχετικών μοτίβων έκθεσης και των επιπτώσεων στην υγεία βάσει σεναρίων χείριστων περιπτώσεων που είναι ρεαλιστικά και προσδιορίσιμα.
- **Χαρακτηρισμός κινδύνου:** ενσωμάτωση πληροφοριών σχετικά με την επικινδυνότητα και την έκθεση για την εκτίμηση της πιθανότητας πρόκλησης βλάβης και της σοβαρότητας της βλάβης υπό συγκεκριμένες συνθήκες χρήσης. Όπου είναι δυνατόν, η ασφάλεια εκφράζεται με βάση τους λόγους χαρακτηρισμού κινδύνου (στο εξής: ΛΧΚ), με τους οποίους συγκρίνεται η εκτιμώμενη έκθεση σε ένα χημικό προϊόν με το ανεκτό όριο έκθεσης που προσδιορίζεται στον χαρακτηρισμό επικινδυνότητας.

Το καθένα από τα τέσσερα στοιχεία βασίζεται σε διάφορες πτυχές και πολλαπλούς δείκτες. Ο χαρακτηρισμός τους απαιτεί την ενσωμάτωση διαφόρων ροών δεδομένων από πολλαπλές πηγές (γράφημα 2).

***Γράφημα 2:** Πτυχές που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τον προσδιορισμό και τον χαρακτηρισμό της επικινδυνότητας, την αξιολόγηση της έκθεσης και τον χαρακτηρισμό του κινδύνου.*

<sup>5</sup> Μολονότι η περιγραφή στο πλαίσιο των τεσσάρων στοιχείων εστιάζει στους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, μπορούν να χρησιμοποιηθούν διαφορετικές και προσαρμοσμένες προσεγγίσεις για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων τάξεων κινδύνου, όπως «άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρευσίμη ουσία» ή «αέριο υπό πίεση».

<sup>6</sup> Ο όρος «περιγραφική παράμετρος τοξικολογικής δόσης-απόκρισης» χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό της σχέσης μεταξύ μιας συγκεκριμένης επίπτωσης που έχει μια χημική ουσία και της δόσης στην οποία επέρχεται η εν λόγω επίπτωση.



Τα **κριτήρια ασφάλειας** βάσει του πλαισίου SSbD μπορούν να βασίζονται, και όντως θα βασίζονται, τουλάχιστον εν μέρει, στο προφίλ επικινδυνότητας των υπό εξέταση χημικών προϊόντων και υλικών. Οι περισσότερες τάξεις και κατηγορίες επικινδυνότητας ορίζονται στα μέρη 2 έως 5 του παραρτήματος I του κανονισμού για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία<sup>(7)</sup>. Η ταξινόμηση της επικινδυνότητας βάσει του κανονισμού για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία δεν παρέχει τα συγκεκριμένα δεδομένα που απαιτούνται για να υποστηριχθεί ο χαρακτηρισμός της επικινδυνότητας, και, ως εκ τούτου, του κινδύνου. Ωστόσο, είναι χρήσιμο να προελέγχονται και να επισημαίνονται ζητήματα που σχετίζονται με την επικινδυνότητα κατά τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την πορεία δράσης σε πρώιμο στάδιο, όπως φαίνεται στον πίνακα 3. Δεδομένου ότι η προσέγγιση αυτή δεν εφαρμόζεται σε χημικά προϊόντα και υλικά για τα οποία δεν υπάρχει διαθέσιμη ταξινόμηση επικινδυνότητας βάσει του κανονισμού για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία, οι προβλέψεις από ουσίες που είναι δομικά παρόμοιες [και/ή οι μεθοδολογίες νέας προσέγγισης (new approach methodologies — NAM) προελέγχου] μπορεί να αποτελούν αναλογικό μέτρο ζωτικής σημασίας για τον σκοπό αυτόν.

<sup>7</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

**Πίνακας 3:** Κριτήρια και παράμετροι SSbD βάσει επικινδυνότητας σύμφωνα με τους στόχους πολιτικής της ΕΕ.

<b>Κριτήρια SSbD βάσει επικινδυνότητας</b>	<b>Συναφείς παράμετροι</b> — σημαντικές για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τον ρόλο του χημικού προϊόντος ή του υλικού στην καινοτομία και για την ανάλυση πλαισίου στην αρχική και στις επόμενες επαναλήψεις του κύκλου SSbD
<p><b>Κριτήριο H1</b>, το οποίο περιλαμβάνει τις πλέον επιβλαβείς ουσίες [σύμφωνα με το έγγραφο CSS (Ευρωπαϊκή Επιτροπή, 2020α)], συμπεριλαμβανομένων των ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC) σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχεία α) έως στ) του κανονισμού για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) (Ευρωπαϊκή Επιτροπή, 2006).</p>	<p>Οι φορείς καινοτομίας θα πρέπει να εξετάζουν τις επιπτώσεις των προσδιοριζόμενων ιδιοτήτων και να γνωρίζουν ότι τα χημικά προϊόντα και τα υλικά που δεν πληρούν το κριτήριο H1 υπόκεινται, ή θα μπορούσαν να υπαχθούν, σε νομοθεσία η οποία:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• απαγορεύει, περιορίζει ή τουλάχιστον αποθαρρύνει τη χρήση τους, εκτός από τις χρήσεις για τις οποίες ισχύει παρέκκλιση, π.χ. εκείνες που θεωρούνται απαραίτητες για την κοινωνία<sup>8</sup>.</li> <li>• επιβάλλει όρους για την ασφαλή χρήση και απαιτεί τον έλεγχο των εκπομπών / της έκθεσης καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής.</li> <li>• απαιτεί την ανάληψη δραστηριοτήτων για τον προσδιορισμό ή την ανάπτυξη εναλλακτικών λύσεων το συντομότερο δυνατόν, ώστε να μπορούν να αντικατασταθούν και να καταργηθεί σταδιακά η χρήση τους μόλις καταστούν διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις που είναι λιγότερο επικίνδυνες, πιο βιώσιμες και οικονομικά και τεχνικά εφικτές.</li> <li>• συνεπάγεται ότι η χρήση και η παρουσία τους πρέπει να παρακολουθούνται καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους.</li> <li>• απαιτεί τον (επανα)σχεδιασμό τους με σκοπό τη μείωση των δυσμενών επιπτώσεών τους.</li> </ul>
<p><b>Κριτήριο H2</b>, το οποίο περιλαμβάνει ουσίες που προκαλούν ανησυχία, όπως περιγράφονται στο έγγραφο CSS (Ευρωπαϊκή Επιτροπή, 2020α), οι οποίες ορίζονται στο άρθρο 2 σημείο 27) του κανονισμού για τον οικολογικό σχεδιασμό όσον αφορά τα βιώσιμα προϊόντα (Ευρωπαϊκή Επιτροπή, 2024) και δεν περιλαμβάνονται ήδη στο κριτήριο H1.</p>	<p>Οι φορείς καινοτομίας θα πρέπει να εξετάζουν τις επιπτώσεις των προσδιοριζόμενων ιδιοτήτων και να γνωρίζουν ότι τα χημικά προϊόντα και τα υλικά που δεν πληρούν το κριτήριο H2 υπόκεινται, ή θα μπορούσαν να υπαχθούν, σε νομοθεσία η οποία:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• επιβάλλει όρους για την ασφαλή χρήση και απαιτεί τον έλεγχο των εκπομπών / της έκθεσης καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής.</li> <li>• απαιτεί την αντικατάστασή τους μόλις καταστούν διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις που είναι λιγότερο επικίνδυνες, πιο βιώσιμες και οικονομικά και τεχνικά εφικτές.</li> </ul>

<sup>8</sup> Χρήσεις που είναι αναγκαίες για την υγεία ή την ασφάλεια ή είναι κρίσιμης σημασίας για τη λειτουργία της κοινωνίας, και εφόσον δεν υπάρχουν εναλλακτικές λύσεις αποδεκτές από την άποψη του περιβάλλοντος και της υγείας, όπως περιγράφεται στην ανακοίνωση C/2024/2849 της Επιτροπής με τίτλο «Αρχές και κριτήρια καθοδήγησης για την έννοια της ουσιώδους χρήσης στην ενωσιακή νομοθεσία περί χημικών προϊόντων».

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• συνεπάγεται ότι η χρήση και η παρουσία τους πρέπει να παρακολουθούνται καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους·</li> <li>• απαιτεί τον (επανα)σχεδιασμό τους με σκοπό τη μείωση των δυσμενών επιπτώσεών τους.</li> </ul>
<p><b>Κριτήριο H3</b>, το οποίο περιλαμβάνει τις τάξεις κινδύνου που δεν καλύπτονται από τα κριτήρια H1 και H2.</p>	<p>Οι φορείς καινοτομίας θα πρέπει να εξετάζουν τις επιπτώσεις των προσδιοριζόμενων ιδιοτήτων, και για τα χημικά προϊόντα και τα υλικά που δεν πληρούν το κριτήριο H3 θα πρέπει να εξετάζουν το ενδεχόμενο:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• επισήμανσής τους για εσωτερική επανεξέταση με σκοπό την εξεύρεση μεθόδων για τη χρήση τους με τρόπους που μειώνουν τις τοξικές επιπτώσεις τους·</li> <li>• επεξήγησης του τρόπου με τον οποίο διασφαλίζεται η ασφαλής χρήση τους καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους ωσότου καταστούν διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις που είναι λιγότερο επικίνδυνες, πιο βιώσιμες και οικονομικά και τεχνικά εφικτές·</li> </ul>

Τα κριτήρια SSbD βάσει επικινδυνότητας ενισχύουν την έγκαιρη ευαισθητοποίηση σχετικά με τη χημική ασφάλεια και τις συναφείς νομικές πτυχές που θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη ο φορέας καινοτομίας / επαγγελματίας SSbD κατά την πραγματοποίηση καινοτομίας, προκειμένου να αποτρέπονται ή να προβλέπονται μελλοντικές συνέπειες και απαιτήσεις. Τα κριτήρια βάσει επικινδυνότητας πρέπει να συμπληρώνονται με κριτήρια ασφάλειας βάσει έκθεσης. Τα κριτήρια αυτά θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις περιγραφικές παραμέτρους δόσης-απόκρισης και την αξιολόγηση της έκθεσης. Εάν η έκθεση είναι γνωστή (δηλαδή μπορεί να εκτιμηθεί με βεβαιότητα όσον αφορά την έκταση και τον έλεγχο), τότε οι απαιτούμενες πληροφορίες σχετικά με την επικινδυνότητα μπορούν πράγματι να εξασφαλιστούν με πιο στοχευμένο τρόπο. Το πλεονέκτημα που προκύπτει από τη διασφάλιση των συνακόλουθων πληρέστερων πληροφοριών σχετικά με την επικινδυνότητα και από τη βεβαιότητα των αξιολογήσεων της έκθεσης είναι η δυνατότητα βελτιωμένης υποστήριξης του χαρακτηρισμού του κινδύνου.

Τα γενικά κριτήρια ασφάλειας θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τον χαρακτηρισμό του κινδύνου και, όπου είναι δυνατόν, να βασίζονται σε  $LXK \cdot LXK > 1$  υποδηλώνει ότι ο κίνδυνος δεν ελέγχεται επαρκώς: τα επίπεδα έκθεσης είναι υψηλότερα σε σύγκριση με τα επίπεδα που έχουν μηδενικές ή ελάχιστες επιπτώσεις για τις σχετικές χρονικές και χωρικές κλίμακες για έναν ή περισσότερους από τους στόχους προστασίας της υγείας και της ασφάλειας (εργασία, καταναλωτές και περιβάλλον). Εάν δεν πληρούνται τα κριτήρια που βασίζονται σε  $LXK < 1$ , αυτό υποδηλώνει, αφενός, ότι θα πρέπει να ληφθούν περαιτέρω αποφάσεις σχετικά με τον ρόλο του χημικού προϊόντος ή του υλικού στην καινοτομία και την ανάλυση πλαισίου στην αρχική και στις επόμενες επαναλήψεις του κύκλου SSbD και, αφετέρου, ότι η παρούσα λύση ενδέχεται επίσης να παρουσιάσει δυσκολίες όσον αφορά τη συμμόρφωση με την ήδη ισχύουσα νομοθεσία.

Καθώς η καινοτομία εξελίσσεται και τα σενάρια της αγοράς καθίστανται σαφέστερα, οι φορείς καινοτομίας θα πρέπει επίσης να λαμβάνουν υπόψη το ευρύτερο ενωσιακό —και διεθνές, κατά περίπτωση— νομικό πλαίσιο ασφάλειας το οποίο πρέπει να εφαρμόζεται στη συγκεκριμένη εφαρμογή του χημικού προϊόντος / υλικού / προϊόντος. Παρότι το πλαίσιο SSbD δεν παρεμβαίνει στις νομικές υποχρεώσεις της Ένωσης για τα χημικά προϊόντα και τα υλικά, μπορεί να καθοδηγήσει

προληπτικές δράσεις που υπερβαίνουν την ελάχιστη συμμόρφωση με τις νομικές διατάξεις μέσω της χρήσης αυστηρότερων κανόνων και κριτηρίων λήψης αποφάσεων για τον χαρακτηρισμό των κινδύνων κατά τη διάρκεια της καινοτομίας.

#### 5.1.2 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΘ' ΟΛΗ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ

Η αξιολόγηση της ασφάλειας διενεργείται με βαθμιδωτή προσέγγιση —από την ποιοτική, την ημιποσοτική έως την ποσοτική αξιολόγηση— καθώς καθίστανται διαθέσιμες πληροφορίες τόσο για την επικινδυνότητα όσο και για την έκθεση.

**Προσδιορισμός επικινδυνότητας.** Εάν το χημικό προϊόν ή το υλικό διατίθεται ήδη στην αγορά, μπορούν να χρησιμοποιηθούν υφιστάμενες πηγές δεδομένων, όπως δελτία δεδομένων ασφαλείας (ΔΔΑ), κανονιστική ταξινόμηση, δημόσιες βάσεις δεδομένων και μοντέλα QSAR<sup>9</sup>, ή να αντληθούν δεδομένα από δομικά παρόμοιες ουσίες. Ο προσδιορισμός της επικινδυνότητας εστιάζει στην ταχεία επισήμανση χημικών προϊόντων και υλικών που έχουν γνωστές ή εικαζόμενες επικίνδυνες ιδιότητες. Όταν πρόκειται για νέες ή τροποποιημένες ουσίες, ιδίως σε πρώιμα στάδια καινοτομίας, τα δεδομένα μπορεί να είναι ελλιπή, και στις περιπτώσεις αυτές ο προσδιορισμός της επικινδυνότητας βασίζεται σε συντηρητικές παραδοχές και σε εργαλεία πρόβλεψης για τον εντοπισμό πιθανών τομέων ανησυχίας.

Καθώς εξελίσσεται η καινοτομία και καθίστανται διαθέσιμες περισσότερες πληροφορίες, μπορούν να χρησιμοποιούνται πιο βελτιωμένες και στοχευμένες στρατηγικές δοκιμών, π.χ. μέθοδοι *in vitro* ή επικυρωμένες μεθοδολογίες νέας προσέγγισης (new approach methodologies — NAM). Στα μεταγενέστερα στάδια της καινοτομίας, ο προσδιορισμός της επικινδυνότητας μπορεί να περιλαμβάνει ολοκληρωμένες προσεγγίσεις δοκιμών και αξιολόγησης (integrated approaches to testing and assessment — IATA) και, όπου δικαιολογείται και επιτρέπεται από δεοντολογική άποψη, μελέτες *in vivo*.

Η **αξιολόγηση της έκθεσης** ξεκινά με τον προσδιορισμό της *περίπτωσης χρήσης* και την ανάπτυξη *σεναρίων έκθεσης*. Μέθοδοι όπως οι περιγραφικές παράμετροι χρήσης που αναπτύχθηκαν στο πλαίσιο του κανονισμού για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να υποστηριχθεί ο φορέας καινοτομίας στην ανάπτυξη σεναρίων έκθεσης. Βάσει του πλαισίου SSbD, στα αρχικά στάδια της καινοτομίας τα σενάρια έκθεσης μπορεί να εστιάζουν σε έναν μόνο παράγοντα. Στη συνέχεια τα σενάρια έκθεσης θα επεκτείνονται σε ανάντη και κατόντη επίπεδα της αλυσίδας αξίας καθώς εξελίσσεται η καινοτομία. Εκτός από την περιγραφή της περίπτωσης χρήσης αυτής καθαυτής, η αξιολόγηση της έκθεσης θα λαμβάνει επίσης υπόψη τις φυσικοχημικές ιδιότητες των χημικών προϊόντων ή των υλικών, τις επιχειρησιακές συνθήκες υπό τις οποίες πραγματοποιούνται οι χρήσεις και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου.

**Ο χαρακτηρισμός του κινδύνου** πραγματοποιείται σταδιακά από την ποιοτική προς την ποσοτική αξιολόγηση. Η ποιοτική αξιολόγηση (π.χ. με τη χρήση ελέγχου ορίου) υποστηρίζει τη λήψη αποφάσεων σε πρώιμο στάδιο με τον καθορισμό επιπέδων κινδύνου (π.χ. υψηλό, μέσο και χαμηλό). Η ποσοτική αξιολόγηση βασίζεται συχνά στους ΛΧΚ και, ως εκ τούτου, απαιτεί δεδομένα επαρκούς αξιοπιστίας. Σε πρώιμα στάδια της καινοτομίας και/ή σε καταστάσεις όπου τα δεδομένα είναι περιορισμένα, η έκθεση αξιολογείται με τη χρήση σεναρίων χειριστών περιπτώσεων που είναι σκοπίμως συντηρητικά, ρεαλιστικά και προσδιορίσιμα. Καθώς η

<sup>9</sup> QSAR [Quantitative Structure-Activity Relationship (Ποσοτική σχέση δομής-δραστικότητας)]: Μοντελοποίηση για τη σύνδεση της ασφάλειας μιας ένωσης με τις φυσικοχημικές παραμέτρους της.

καινοτομία εξελίσσεται σε πιο ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης και μέτρα διαχείρισης κινδύνου, στην αξιολόγηση θα ενσωματώνονται βελτιωμένα μοντέλα και μετρηθέντα ή ειδικά ανά σενάριο δεδομένα.

Στον πίνακα 4 περιγράφεται η **βαθμιδωτή αξιολόγηση της ασφάλειας** καθ' όλη τη διάρκεια της καινοτομίας. Το βασικό στοιχείο στην αξιολόγηση της ασφάλειας είναι η ερμηνεία των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης, ώστε να γίνεται κατανοητός ο τρόπος με τον οποίο πρέπει να πραγματοποιηθεί η επόμενη επανάληψη. Η αξιολόγηση θα πρέπει να εξετάζει τα αποτελέσματα από δύο διαφορετικές οπτικές γωνίες: την ποιότητα και την πληρότητα των δεδομένων, καθώς και τον εντοπισμό δυνητικών προειδοποιητικών σημείων ή κομβικών σημείων που θα πρέπει να παρέχουν χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με την καινοτομία.

*Πίνακας 4: Σύνοψη της βαθμιδωτής προσέγγισης για την αξιολόγηση της ασφάλειας κατά τη διάρκεια της καινοτομίας*

<b>Βαθμιδωτή αξιολόγηση ασφάλειας</b>	<b>Ποιοτική</b>	<b>Ημιποσοτική</b>	<b>Ποσοτική</b>
<b>Δυνατότητα εφαρμογής</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Συνήθως χαμηλό επίπεδο ωριμότητας της καινοτομίας</li> <li>○ Χαμηλό επίπεδο διαθεσιμότητας δεδομένων</li> <li>○ Υψηλό επίπεδο αβεβαιότητας της αξιολόγησης</li> <li>○ Χαμηλό/μέσο επίπεδο ως προς τη δυνατότητα συνεργασίας με τους άλλους παράγοντες της αλυσίδας αξίας</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Αύξηση της ωριμότητας της καινοτομίας</li> <li>○ Μέσο επίπεδο διαθεσιμότητας δεδομένων</li> <li>○ Μέσο/υψηλό επίπεδο αβεβαιότητας της αξιολόγησης</li> <li>○ Μέσο/υψηλό επίπεδο ως προς τη δυνατότητα συνεργασίας με τους άλλους παράγοντες της αλυσίδας αξίας</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Υψηλό επίπεδο ωριμότητας της καινοτομίας</li> <li>○ Υψηλό επίπεδο διαθεσιμότητας δεδομένων</li> <li>○ Χαμηλό επίπεδο αβεβαιότητας της αξιολόγησης</li> <li>○ Υψηλό επίπεδο ως προς τη δυνατότητα συνεργασίας με τους άλλους παράγοντες της αλυσίδας αξίας</li> </ul>

Βαθμιδωτή αξιολόγηση ασφάλειας	Ποιοτική	Ημιποσοτική	Ποσοτική
<p><b>Κύρια χαρακτηριστικά</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Συμβάλλει στον προσδιορισμό των πτυχών προτεραιότητας, όπως τα σενάρια έκθεσης ή τα τελικά σημεία επικινδυνότητας που καθοδηγούνται κυρίως από τον προσδιορισμό κομβικών σημείων.</li> <li>▪ Δεδομένα — εντοπίζει αβέβαιες και άγνωστες πληροφορίες.</li> <li>▪ Κάλυψη κύκλου ζωής — μπορεί να είναι ελλιπής, εστιασμένη σε συγκεκριμένο στάδιο του κύκλου ζωής. Συμβάλλει στον προσδιορισμό των αναγκών συνεργασίας με παράγοντες του κύκλου ζωής.</li> <li>▪ Παράμετροι αβεβαιότητας — οι πληροφορίες είναι περιορισμένες και η αβεβαιότητα είναι αυξημένη. Για τον προσδιορισμό των προειδοποιητικών σημάτων πρέπει να χρησιμοποιείται συντηρητική προσέγγιση.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Βεβαιότητα σχετικά με πτυχές προτεραιότητας, όπως συγκεκριμένα στάδια του κύκλου ζωής και σενάρια έκθεσης ή τελικά σημεία επικινδυνότητας, και προσδιορισμός εκείνων που απαιτούν αξιολόγηση υψηλότερης βαθμίδας.</li> <li>▪ Δεδομένα — εντοπίζει κάποιο επίπεδο βεβαιότητας με βάση τις συλλεχθείσες και παραχθείσες γνώσεις που καθοδηγούνται κυρίως από τις προσδιοριζόμενες πτυχές προτεραιότητας.</li> <li>▪ Κάλυψη κύκλου ζωής — μερική γνώση του κύκλου ζωής και προσδιορισμός των «χρήσεων», ξεκινά η συνεργασία με τους παράγοντες του κύκλου ζωής και η συλλογή δεδομένων για τη βελτίωση της αξιολόγησης.</li> <li>▪ Παράμετροι αβεβαιότητας — όσο χαμηλότερη είναι η αβεβαιότητα, π.χ. υψηλότερη βαθμίδα, τόσο πιο ρεαλιστική θα είναι η αξιολόγηση και θα χρησιμοποιούνται λιγότερο συντηρητικές/-ά μέθοδοι και εργαλεία.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Συμβάλλει στον προσδιορισμό των πτυχών προτεραιότητας, όπως συγκεκριμένα στάδια του κύκλου ζωής και σενάρια έκθεσης ή τελικά σημεία επικινδυνότητας όπου μπορεί να αναληφθεί περαιτέρω δράση.</li> <li>▪ Δεδομένα — εντοπίζει τις πληροφορίες που χαρακτηρίζονται από βεβαιότητα και ποιότητα. Καθοδηγείται κυρίως από τον στόχο της υψηλής ποιότητας και της βεβαιότητας για να είναι αξιόπιστη η αξιολόγηση.</li> <li>▪ Κάλυψη κύκλου ζωής — πλήρης κάλυψη όλων των σταδίων του κύκλου ζωής του χημικού προϊόντος ή του υλικού.</li> <li>▪ Παράμετροι αβεβαιότητας — διατίθεται το πλήρες σύνολο των δεδομένων που απαιτούνται για την αξιολόγηση της ασφάλειας.</li> </ul>
<p><b>Προσέγγιση</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Πληροφορίες — μπορούν να ανακτηθούν από υφιστάμενες πηγές ή βάσεις</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Πληροφορίες — εργαλεία πρόβλεψης υψηλότερης βαθμίδας σε συνδυασμό με άλλες δοκιμές για την</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Πληροφορίες — οι υφιστάμενες κανονιστικές απαιτήσεις και η σχετική καθοδήγηση</li> </ul>

Βαθμιδωτή αξιολόγηση ασφάλειας	Ποιοτική	Ημιποσοτική	Ποσοτική
	<p>δεδομένων. Αυτές μπορούν να υποστηρίξουν τον προσδιορισμό προειδοποιητικών σημάτων ή άλλων προειδοποιήσεων που καταδεικνύουν την ανάγκη για πρόσθετα δεδομένα.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Αξιολόγηση — καθιστά δυνατή τη δημιουργία έγκαιρων προειδοποιητικών σημάτων για την επικινδυνότητα, την έκθεση ή τη συνολική ασφάλεια. Οι στόχοι, οι αρχές και οι κανόνες λήψης αποφάσεων ορίζονται στην ανάλυση πλαισίου.</li> <li>▪ Κριτήρια — ποιοτικά κριτήρια, όπως προειδοποιητικά σήματα ή άλλες προειδοποιήσεις ή επίπεδα χαρακτηρισμού κινδύνου, που εξακολουθούν να υποστηρίζουν τον προσδιορισμό κομβικών σημείων.</li> </ul>	<p>υποστήριξη της παραγωγής δεδομένων.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Αξιολόγηση — μπορεί να πραγματοποιηθεί εστιάζοντας σε πτυχές που ενδεχομένως εγείρουν ανησυχίες: φυσικοχημικές ιδιότητες και ιδιότητες σε σχέση με την τύχη που ενδέχεται να εγείρουν ανησυχίες όσον αφορά την έκθεση· χρήσεις υψηλής έκθεσης· σχετικές επικίνδυνες ιδιότητες για τις προσδιοριζόμενες χρήσεις. Στόχος είναι να υποστηριχθεί ο προσδιορισμός ελλείψεων/αναγκών για τη βελτίωση των διαφόρων πτυχών της αξιολόγησης και να καθοδηγηθεί η καινοτομία προς ασφαλέστερες εναλλακτικές λύσεις.</li> <li>▪ Κριτήρια — η αξιολόγηση θα εξετάσει τόσο ποιοτικά όσο και ποσοτικά κριτήρια για τον εντοπισμό κομβικών σημείων όσον αφορά την επικινδυνότητα, την έκθεση και την ασφάλεια.</li> </ul>	<p>στηρίζουν την πληρότητα της αξιολόγησης</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Αξιολόγηση — στόχος είναι να ολοκληρωθεί η καινοτομία διασφαλίζοντας τις επιδόσεις ασφάλειας του υπό αξιολόγηση χημικού προϊόντος και υλικού καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του και να καθοδηγηθεί η καινοτομία προς ασφαλέστερες διεργασίες.</li> <li>▪ Κριτήρια — θα λαμβάνονται υπόψη τα ποσοτικά κριτήρια που καθορίζονται σε ειδικούς κανονισμούς για σκοπούς πιθανής εμπορικής προώθησης, καθώς και τυχόν πρόσθετα κριτήρια που καθορίζονται στην ανάλυση πλαισίου, τα οποία θα συμβάλουν στην καθοδήγηση της καινοτομίας προς ασφαλέστερες εναλλακτικές λύσεις.</li> </ul>

**Ασφάλεια που σχετίζεται με τη διεργασία.** Το πλαίσιο SSbD περιλαμβάνει όλες τις σχετικές με τη διεργασία παραμέτρους ασφάλειας που προσδιορίζονται στο σενάριο καινοτομίας, εστιάζοντας σε ένα συγκεκριμένο στάδιο του κύκλου ζωής τη δεδομένη χρονική στιγμή.

Το ίδιο χημικό προϊόν ή υλικό, το οποίο έχει επομένως το ίδιο προφίλ επικινδυνότητας και τις ίδιες επιδόσεις ασφάλειας, μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικά διαφορετική αξιολόγηση της

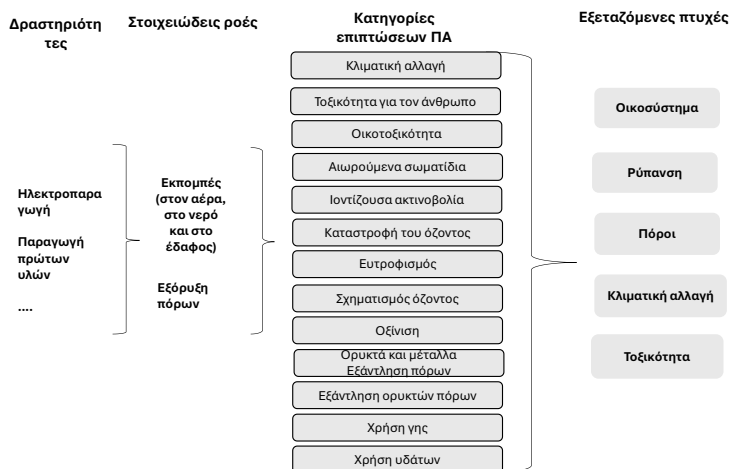
ασφάλειας για το σύνολο του κύκλου ζωής ανάλογα με τις παραμέτρους που σχετίζονται με τη διεργασία. Οι παράμετροι αυτές περιλαμβάνουν πτυχές όπως η χρήση πρόδρομων ουσιών και βοηθητικών υλικών (π.χ. διαλύτες, καταλύτες) ή ειδικές λειτουργικές παραμέτρους (π.χ. υψηλή πίεση, αυξημένη θερμοκρασία, εξώθερμες αντιδράσεις), καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής, από την εξόρυξη και την προμήθεια των πρώτων υλών, τη σύνθεση και τη διαχείριση στο τέλος του κύκλου ζωής (ανακύκλωση, διαχείριση αποβλήτων κ.λπ.).

## 5.2. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΗΣ ΒΙΩΣΙΜΟΤΗΤΑΣ

### 5.2.1 ΠΤΥΧΕΣ, ΔΕΙΚΤΕΣ ΚΑΙ ΚΡΙΤΗΡΙΑ

Η περιβαλλοντική βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων και των υλικών στο πλαίσιο SSbD πραγματοποιείται μέσω ΑΚΖ, με σκοπό τον εντοπισμό κομβικών σημείων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους και την καθοδήγηση της διαδικασίας καινοτομίας προς πρώτες ύλες, διαδικασίες παραγωγής, επιλογές εφοδιαστικής και χρήσεις που ελαχιστοποιούν το περιβαλλοντικό αποτύπωμα. Συνιστάται η διενέργεια της ΑΚΖ σύμφωνα με την ισχύουσα κατευθυντήρια γραμμή της Επιτροπής, δηλαδή τη μέθοδο περιβαλλοντικού αποτυπώματος προϊόντος<sup>10</sup>. Στο γράφημα 3 παρουσιάζονται οι πτυχές και οι δείκτες [κατηγορίες επιπτώσεων περιβαλλοντικού αποτυπώματος (στο εξής: ΠΑ)] που περιλαμβάνονται στο πλαίσιο SSbD.

*Γράφημα 3: Κατηγορίες επιπτώσεων ΠΑ και η σύνδεσή τους με βασικές περιβαλλοντικές πτυχές.*



Οι κατηγορίες επιπτώσεων που περιλαμβάνονται στο πλαίσιο SSbD μπορεί να πρέπει να επικαιροποιηθούν μετά την ενσωμάτωση επικαιροποιήσεων στη μέθοδο περιβαλλοντικού

<sup>10</sup> Η Επιτροπή βρίσκεται στη διαδικασία αναθεώρησης της μεθοδολογίας περιβαλλοντικού αποτυπώματος προϊόντος με βάση τη σύσταση της Επιτροπής, της 16ης Δεκεμβρίου 2021, σχετικά με τη χρήση των μεθόδων περιβαλλοντικού αποτυπώματος για τη μέτρηση και τη γνωστοποίηση των περιβαλλοντικών επιδόσεων κατά τον κύκλο ζωής των προϊόντων και των οργανισμών.

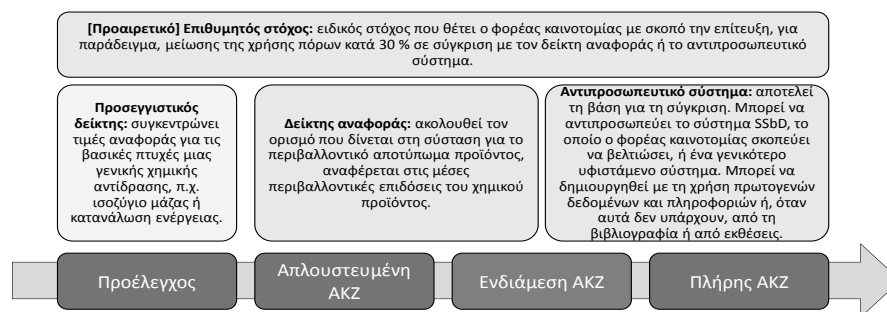
αποτυπώματος προϊόντος. Άλλες πρόσθετες πτυχές μπορούν να ενσωματωθούν σε μεταγενέστερες πρακτικές AKZ. Τυχόν πρόσθετες πτυχές, ή επικαιροποιήσεις πτυχών που υφίστανται τη δεδομένη στιγμή, πρέπει να εξετάζονται κατά περίπτωση από τον φορέα καινοτομίας, ο οποίος μπορεί να καθορίζει πιθανά κριτήρια, δείκτες και εύρη τιμών.

Η περιβαλλοντική αξιολόγηση SSbD με βάση τα αποτελέσματα των κατηγοριών επιπτώσεων της AKZ πρέπει να λαμβάνει υπόψη ένα σημείο αναφοράς έναντι του οποίου μπορούν να πραγματοποιούνται συγκρίσεις, ώστε να υποστηριχθεί τελικά η διαδικασία λήψης αποφάσεων. Το σημείο αναφοράς εξελίσσεται καθ' όλη τη διάρκεια της εφαρμογής του πλαισίου SSbD, σύμφωνα με την επαναληπτική και βαθμιδωτή προσέγγιση.

Η αξιολόγηση της περιβαλλοντικής βιωσιμότητας εντός του πλαισίου SSbD έχει τρία διαφορετικά επίπεδα, τα οποία αντικατοπτρίζουν τη βαθμιδωτή προσέγγιση του πλαισίου: απλουστευμένη, ενδιάμεση και πλήρης αξιολόγηση. Επιπλέον, μπορεί επίσης να εξεταστεί το ενδεχόμενο διενέργειας αξιολόγησης προελέγχου με τη χρήση προσεγγιστικών δεικτών για τα πολύ αρχικά στάδια της περιβαλλοντικής αξιολόγησης SSbD. Η αξιολόγηση προελέγχου μπορεί να περιλαμβάνει μια περιορισμένη δέσμη δεικτών για τις περιβαλλοντικές επιδόσεις των σχετικών διεργασιών, που θα μπορούσαν (για παράδειγμα) να αντικατοπτρίζουν κυρίως τους ενεργειακούς και υλικούς πόρους που απαιτούνται για τη διαδικασία παραγωγής.

Στο γράφημα 4 παρουσιάζονται τα διάφορα είδη σημείων αναφοράς για την αξιολόγηση της περιβαλλοντικής βιωσιμότητας, παρέχονται σχετικοί ορισμοί και υποδεικνύονται τα πλέον κατάλληλα στάδια για την εφαρμογή τους. Για την αξιολόγηση προελέγχου σε πολύ πρώιμο στάδιο της καινοτομίας, προτείνεται η χρήση ενός «προσεγγιστικού δείκτη», με βάση πτυχές στοιχειομετρίας (π.χ. ισοζύγιο μάζας μιας χημικής αντίδρασης) και κατανάλωσης ενέργειας, ώστε να αρχίσουν να γίνονται κατανοητοί οι κύριοι παράγοντες των επιπτώσεων.

**Γράφημα 4:** Σημεία αναφοράς για την αξιολόγηση της περιβαλλοντικής βιωσιμότητας καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας καινοτομίας.



Μόλις καθοριστεί το *σημείο αναφοράς*, μπορούν να προσδιοριστούν οι σχετικές κατηγορίες επιδόσεων περιβαλλοντικής βιωσιμότητας της διαδικασίας καινοτομίας. Αυτό δίνει στον φορέα καινοτομίας τη δυνατότητα να αξιολογήσει πόσο επαρκή ή ανεπαρκή είναι τα αποτελέσματα της ΑΚΖ σε σύγκριση με το σύστημα αναφοράς. Στη συνέχεια, μπορεί να αποδοθεί βαθμολογία σε κάθε κατηγορία επιδόσεων, ώστε να απλουστευθεί η ερμηνεία των αποτελεσμάτων και η απεικόνιση. Στη συνέχεια, μπορούν να δημιουργηθούν τάξεις επιδόσεων. Με βάση τις τάξεις επιδόσεων, είναι στη συνέχεια δυνατό να συγκριθούν τα αποτελέσματα που προκύπτουν με το καθορισμένο σημείο αναφοράς, λαμβάνοντας πάντα υπόψη την αβεβαιότητα της αξιολόγησης.

**Πίνακας 5:** Ενδεικτικό παράδειγμα των τάξεων και των κριτηρίων που μπορούν να εφαρμοστούν για κάθε κατηγορία επιπτώσεων

Εύρος τιμών		Βαθμολογία	Τάξη επιδόσεων	
Δείκτης αναφοράς	Κριτήρια που χρησιμοποιούν ως σημείο αναφοράς το αντιπροσωπευτικό σύστημα			
>Q4	Καμία βελτίωση / Επιδείνωση	0	TE5	Δεν πληρούνται τα κριτήρια
Q3 < αποτέλεσμα ΑΚΖ < Q4	Βελτίωση + 5 %	1	TE4	
Q2 < αποτέλεσμα ΑΚΖ < Q3	Βελτίωση + 5 % έως 20 %	2	TE3	Πληρούνται τα κριτήρια
Q1 < αποτέλεσμα ΑΚΖ < Q2	Βελτίωση + 20 % έως 40 %	3	TE2	
< Q1	Βελτίωση > 40 %	4	TE1	

### 5.2.2 ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΘ' ΟΛΗ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ

Ο πίνακας 6 περιγράφει τη βαθμιδωτή περιβαλλοντική αξιολόγηση κατά τη διάρκεια της καινοτομίας, υποδεικνύοντας κύρια χαρακτηριστικά της δυνατότητας εφαρμογής. Το βασικό στοιχείο στην αξιολόγηση της περιβαλλοντικής βιωσιμότητας είναι η ερμηνεία των αποτελεσμάτων της ΑΚΖ, ώστε να κατανοηθεί ο τρόπος με τον οποίο πρέπει να πραγματοποιηθούν το επόμενο στάδιο καινοτομίας και η σχετική επανάληψη της αξιολόγησης. Η αξιολόγηση θα πρέπει να εξετάζει τα αποτελέσματα από δύο διαφορετικές οπτικές γωνίες: i) την ποιότητα των δεδομένων απογραφής κύκλου ζωής του μοντέλου ΑΚΖ και ii) τον εντοπισμό πιθανών κομβικών σημείων που θα πρέπει να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τα στάδια της καινοτομίας. Η ανάλυση της ποιότητας των δεδομένων για τη βελτίωση της απογραφής κύκλου ζωής περιλαμβάνει την ανάλυση της τεχνολογικής, γεωγραφικής και χρονικής αντιπροσωπευτικότητας, της πληρότητας, της αβεβαιότητας και της αξιοπιστίας των πηγών δεδομένων.

**Πίνακας 6:** Σύνοψη της βαθμιδωτής προσέγγισης για την περιβαλλοντική αξιολόγηση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καινοτομίας

Βαθμιδωτή περιβαλλοντική ή αξιολόγηση	Απλουστευμένη περιβαλλοντική αξιολόγηση	Ενδιάμεση περιβαλλοντική αξιολόγηση	Πλήρης περιβαλλοντική αξιολόγηση
<b>Δυνατότητα εφαρμογής</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Συνήθως χαμηλό επίπεδο ωριμότητας της καινοτομίας</li> <li>○ Δεδομένα από εργαστήριο πιθανότατα μόνο από τον φορέα καινοτομίας</li> <li>○ Υψηλό επίπεδο αβεβαιότητας της αξιολόγησης</li> <li>○ Χαμηλό/μέσο επίπεδο ως προς τη δυνατότητα συνεργασίας με τους άλλους παράγοντες της αλυσίδας αξίας</li> <li>○ (Μη) καθορισμένη/-ες εφαρμογή/-ές</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Αύξηση της ωριμότητας της καινοτομίας</li> <li>○ Δεδομένα βιομηχανικής ή πιλοτικής κλίμακας</li> <li>○ Μέσο/υψηλό επίπεδο αβεβαιότητας της αξιολόγησης</li> <li>○ Μέσο/υψηλό επίπεδο ως προς τη δυνατότητα συνεργασίας με τους άλλους παράγοντες της αλυσίδας αξίας</li> <li>○ Καθορισμένη/-ες / εφαρμογή/-ές</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Υψηλό επίπεδο ωριμότητας της καινοτομίας</li> <li>○ Δεδομένα βιομηχανικής κλίμακας</li> <li>○ Χαμηλό επίπεδο αβεβαιότητας της αξιολόγησης</li> <li>○ Υψηλό επίπεδο ως προς τη δυνατότητα συνεργασίας με τους άλλους παράγοντες της αλυσίδας αξίας</li> <li>○ Καθορισμένη/-ες / εφαρμογή/-ές</li> </ul>
<b>Κύρια χαρακτηριστικά</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Η χρήση απλουστευμένης AKZ συμβάλλει στον προσδιορισμό των σημαντικότερων σταδίων και διεργασιών του κύκλου ζωής για τη βελτίωση των δεδομένων και, ως εκ τούτου, καθοδηγεί τη βέλτιστη αξιοποίηση προσπαθειών και πόρων</li> <li>▪ Η γνώση του προϊόντος ή του τομέα όπου εφαρμόζεται το υπό ανάπτυξη χημικό προϊόν ή υλικό καθιστά δυνατή τη δημιουργία σεναρίων που περιγράφουν τις δυνητικές διακυμάνσεις, για παράδειγμα όσον αφορά τη γεωγραφία ή τα προϊόντα</li> <li>▪ Μια πολύ αρχική φάση για την έναρξη της απλουστευμένης AKZ είναι η αξιολόγηση των δεικτών των επιλεγμένων αρχών σχεδιασμού</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Αυτή είναι η πλέον επαναληπτική βαθμίδα της AKZ</li> <li>▪ Συνεχείς επαναληπτικές προσαρμογές της μοντελοποίησης απλουστευμένης AKZ, οι οποίες ακολουθούν την αυξανόμενη ωριμότητα της καινοτομίας</li> <li>▪ Παραδείγματα βελτίωσης περιλαμβάνουν τη συλλογή πρωτογενών δεδομένων, την κάλυψη ελλείψεων δεδομένων, τη συμπερίληψη όλων των κατηγοριών επιπτώσεων και την επέκταση των ορίων του συστήματος «από τη γέννηση έως το θάνατο» (και όχι «από τη γέννηση έως την πύλη»)</li> <li>▪ Προσπάθεια όσον αφορά τη συλλογή πρωτογενών δεδομένων για την απογραφή κύκλου ζωής με τη συλλογή εσωτερικών δεδομένων, την ενισχυμένη</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Τελικές προσαρμογές της ενδιάμεσης AKZ</li> <li>▪ Η πλήρης AKZ περιλαμβάνει προσαρμογές που καθιστούν δυνατή την τήρηση της σύστασης της Επιτροπής για την εκτέλεση της AKZ</li> <li>▪ Οι προσαρμογές αφορούν κυρίως τη βελτίωση της απογραφής κύκλου ζωής, μεγιστοποιώντας τη συμμετοχή της αλυσίδας αξίας</li> <li>▪ Οι προσαρμογές αφορούν επίσης τη βελτίωση της μοντελοποίησης των φάσεων χρήσης και τέλους κύκλου ζωής</li> </ul>

Βαθμιδωτή περιβαλλοντική αξιολόγηση	Απλουστευμένη περιβαλλοντική αξιολόγηση	Ενδιάμεση περιβαλλοντική αξιολόγηση	Πλήρης περιβαλλοντική αξιολόγηση
		<p>συνεργασία με προμηθευτές και/ή κατάντη χρήστες, την υποβολή ειδικών αιτημάτων για δεδομένα κ.λπ.</p>	
<p><b>Προσέγγιση [σύμφωνα με τα επίπεδα του (επανα)σχεδιασμού που επιλέχθηκε]</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Μοριακό επίπεδο: το βασικό στάδιο του κύκλου ζωής είναι η σύνθεση/παραγωγή του χημικού προϊόντος / υλικού. Κύριος κύκλος ζωής που πρέπει να θεωρείται ότι συνδέεται με τις επιλεγμένες αρχές σχεδιασμού, π.χ. παραγωγή και τέλος κύκλου ζωής. Σημείωση: ακόμη και αν η χρήση ενδέχεται να είναι άγνωστη, εξακολουθεί να είναι δυνατή η εξέταση της δυνατότητας ανακύκλωσης του χημικού προϊόντος / υλικού</li> <li>▪ Διεργασία: τα βασικά στάδια του κύκλου ζωής είναι η παραγωγή του χημικού προϊόντος / υλικού και η παραγωγή των πρόδρομων ουσιών του. Σε αυτή τη φάση μπορεί να δοθεί προτεραιότητα στην ανάντη διεργασία του χημικού προϊόντος/υλικού</li> <li>▪ Προϊόν: τα βασικά στάδια του κύκλου ζωής είναι τα κατάντη στάδια, όπως η παρασκευή του προϊόντος (που περιέχει το χημικό προϊόν / υλικό), η χρήση και το τέλος του κύκλου ζωής</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Με βάση το επίπεδο του (επανα)σχεδιασμού, πρέπει να γίνεται εκ των προτέρων προσπάθεια για τη βελτίωση των σταδίων του κύκλου ζωής που συνδέονται περισσότερο με το επίπεδο του (επανα)σχεδιασμού</li> <li>▪ Τα λοιπά στάδια του κύκλου ζωής πρέπει να εξακολουθούν να εξετάζονται με τις απαιτούμενες παραδοχές και τους περιορισμούς που περιγράφονται ήδη στην ενότητα «Δυνατότητα εφαρμογής».</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ολόκληρος ο κύκλος ζωής του χημικού προϊόντος / υλικού πρέπει να μοντελοποιείται και να αξιολογείται εξίσου ώστε να ολοκληρώνεται με την τελική αξιολόγηση και, ως εκ τούτου, με την επιλογή της εναλλακτικής λύσης, κατά περίπτωση</li> </ul>

**Βιωσιμότητα που σχετίζεται με τη διεργασία.** Το πλαίσιο SSbD περιλαμβάνει όλες τις σχετικές με τη διεργασία παραμέτρους βιωσιμότητας που προσδιορίζονται στο σενάριο καινοτομίας, εστιάζοντας σε ένα συγκεκριμένο στάδιο του κύκλου ζωής τη δεδομένη χρονική στιγμή.

Αξιολογώντας τις χημικές διεργασίες στο σύνολό τους, το πλαίσιο SSbD μπορεί να συμβάλει στον προσδιορισμό των περιβαλλοντικών πιέσεων και των δυνητικών επιπτώσεων που διαφορετικά θα μπορούσαν να είχαν παραβλεφθεί. Τα περιβαλλοντικά κομβικά σημεία θα μπορούσαν να

εντοπιστούν στα πρώιμα στάδια της καινοτομίας στους τομείς της τεχνολογίας και της διεργασίας. Κατά τη μετάβαση στα επόμενα στάδια, θα είναι επίσης δυνατός ο προσδιορισμός των περιβαλλοντικών πιέσεων και επιπτώσεων που συνδέονται με τις βιομηχανικές μονάδες.

### 5.3. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΚΟΙΝΩΝΙΚΟΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΒΙΩΣΙΜΟΤΗΤΑΣ

#### 5.3.1 ΠΤΥΧΕΣ, ΔΕΙΚΤΕΣ ΚΑΙ ΚΡΙΤΗΡΙΑ

Βάσει του πλαισίου SSbD, η αξιολόγηση της κοινωνικοοικονομικής βιωσιμότητας αποσκοπεί στον προσδιορισμό και, όπου είναι δυνατόν, στην ποσοτικοποίηση των κοινωνικοοικονομικών κινδύνων και ευκαιριών κατά τη διαδικασία καινοτομίας. Στόχος της είναι να βοηθήσει τους φορείς καινοτομίας στην επιλογή σχετικών δεικτών με σκοπό:

- την τόνωση της καινοτομίας και της ανταγωνιστικότητας μέσω ανάπτυξης πιο ανθεκτικών και βιώσιμων αλυσίδων αξίας·
- την προώθηση της κοινωνικής δικαιοσύνης και την ελαχιστοποίηση του κινδύνου παραβιάσεων των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και κακών συνθηκών εργασίας στις αλυσίδες αξίας·
- τη στήριξη της διαχείρισης και του μετριασμού των κινδύνων καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής, την αντιμετώπιση των δεοντολογικών κινδύνων και των κινδύνων δυσφήμισης, του βαθμού αυτονομίας ή του κινδύνου διαταραχών της αλυσίδας εφοδιασμού, καθώς και των οικονομικών κινδύνων που απορρέουν από ατυχήματα και επικίνδυνες διεργασίες·
- τον προσδιορισμό ευκαιριών και κοινωνικοοικονομικών οφελών, καθώς και του κόστους και των εξωτερικών παραμέτρων που συνδέονται με τις διαφορετικές στρατηγικές καινοτομίας.

Στον πίνακα 7 παρουσιάζεται κατάλογος των κοινωνικοοικονομικών πτυχών και των κατηγοριών επιπτώσεων που εφαρμόζονται εντός του πλαισίου SSbD, μαζί με παραδείγματα δεικτών.

*Πίνακας 7: Κατάλογος κατηγοριών και πτυχών κοινωνικοοικονομικών επιπτώσεων, συμπεριλαμβανομένων παραδειγμάτων δεικτών.*

Κατηγορία επιπτώσεων	Κοινωνικοοικονομική πτυχή	Παραδείγματα δεικτών
Ανθρώπινα δικαιώματα	Κίνδυνος παιδικής εργασίας στην αλυσίδα εφοδιασμού	% των απασχολούμενων παιδιών (ηλικίας 7-14 ετών)
	Κίνδυνος καταναγκαστικής εργασίας στην αλυσίδα εφοδιασμού	Κίνδυνος καταναγκαστικής εργασίας στη χώρα (περιπτώσεις ανά 1 000 κατοίκους)
Συνθήκες εργασίας και ποιότητα των	Δίκαιος μισθός	Μισθός διαβίωσης, ανά μήνα Κατώτατος μισθός, ανά μήνα Μέσος μισθός ανά τομέα, ανά μήνα
	Χρόνος εργασίας	Ώρες εργασίας ανά εργαζόμενο, ανά εβδομάδα

Κατηγορία επιπτώσεων	Κοινωνικοοικονομική πτυχή	Παραδείγματα δεικτών
θέσεων εργασίας	Ίσες ευκαιρίες και διακρίσεις	Μισθολογική διαφορά μεταξύ των φύλων (%)
	Ελευθερία του συνεταιρίζεσθαι και των συλλογικών διαπραγματεύσεων	Πυκνότητα συνδικαλιστικών οργανώσεων (% των εργαζομένων που είναι οργανωμένοι σε συνδικαλιστικές οργανώσεις) Δικαίωμα του συνεταιρίζεσθαι (τακτική κλίμακα) Δικαίωμα σε συλλογικές διαπραγματεύσεις (τακτική κλίμακα) Δικαίωμα στην απεργία (τακτική κλίμακα)
Υγεία και ασφάλεια	Ύπαρξη μέτρων ασφαλείας	Ισχύουν προληπτικά μέτρα και πρωτόκολλα έκτακτης ανάγκης για: i) ατυχήματα και τραυματισμούς, ii) έκθεση σε φυτοφάρμακα και χημικά προϊόντα Επαρκή γενικά μέτρα ασφαλείας στην εργασία Ώρες τραυματισμών ανά εργαζόμενο
	Εργατικά ατυχήματα	Ποσοστό θανατηφόρων και μη θανατηφόρων ατυχημάτων στον χώρο εργασίας (περιστατικά ανά 100 000 εργαζομένους και ανά έτος)
	Ασφαλείς και υγιεινές συνθήκες εργασίας	Οργανωτικές προσπάθειες για την ενίσχυση της κοινότητας Υγεία (π.χ. μέσω κοινής πρόσβασης της κοινότητας στους υγειονομικούς πόρους του οργανισμού) Προσπάθειες διαχείρισης για την ελαχιστοποίηση της χρήσης επικίνδυνων ουσιών και τον έλεγχο της δομικής ακεραιότητας
Συμβολή στην οικονομική ανάπτυξη	Συμβολή στη μακροοικονομική ανάπτυξη	Συμβολή του προϊόντος / της υπηρεσίας / του οργανισμού στην οικονομική πρόοδο (π.χ. ετήσιος ρυθμός αύξησης του πραγματικού ΑΕΠ ανά εργαζόμενο)
	Δημιουργία θέσεων απασχόλησης που απαιτούν υψηλού επιπέδου γνώσεις	Θέσεις εργασίας που απαιτούν υψηλού επιπέδου γνώσεις (% εργαζομένων υψηλής ειδίκευσης / σύνολο εργαζομένων που απαιτούνται για μια μονάδα παραγωγής)
Ευπάθειες των αλυσίδων εφοδιασμού	Ευπάθειες των αλυσίδων εφοδιασμού	Αριθμός προειδοποιητικών σημάτων που σχετίζονται με την παρουσία κρίσιμων πρώτων υλών ως εισροών υλικών, με βάση τη μεθοδολογία της Επιτροπής. Μάζα κρίσιμων πρώτων υλών / συνολική εισροή υλικών· και πρόσθετη ποιοτική αξιολόγηση των ευπαθειών της αλυσίδας εφοδιασμού
Δεξιότητες και δυναμικό τεχνολογικής καινοτομίας	Τεχνολογικό δυναμικό	Ρυθμός ανάπτυξης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ως % αυτής της τεχνολογίας για καθορισμένο χρονικό διάστημα
	Κίνδυνος έλλειψης δεξιοτήτων	Λόγος των επενδύσεων κατάρτισης ανά εργαζόμενο έναντι δεικτών αναφοράς του κλάδου
Κόστος κύκλου ζωής	Κόστος κύκλου ζωής	Εσωτερικό κόστος (συμπεριλαμβανομένων π.χ. της απόκτησης υλικών, της εργασίας, της ενέργειας κ.λπ.) Εξωτερικές παράμετροι (μεταξύ άλλων, π.χ. μέσω της χρηματικής αποτίμησης των επιπτώσεων της AKZ)

- Η κατηγορία επιπτώσεων «Ευπάθειες των αλυσίδων εφοδιασμού» περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τους κινδύνους που σχετίζονται με τις κρίσιμες πρώτες ύλες. Άλλοι παράγοντες, όπως οι διαταραχές του ενεργειακού εφοδιασμού, η λειψυδρία και η γενική διαθεσιμότητα πρώτων υλών, καταλυτών και χημικών μορίων, μπορούν να επηρεάσουν

σημαντικά την ανταγωνιστικότητα, τη βιωσιμότητα και την ασφάλεια των αλυσίδων αξίας. Αυτές οι ευρύτερες διαστάσεις των ευπαθειών είναι ιδιαίτερα σημαντικές στο πλαίσιο της διεθνούς ανταγωνιστικότητας, της κλιματικής αλλαγής, της μετατόπισης της δυναμικής του παγκόσμιου εμπορίου και του ανταγωνισμού όσον αφορά τους πόρους.

- Όσον αφορά την κατηγορία επιπτώσεων «Κόστος κύκλου ζωής», ο ρόλος της κοινωνικοοικονομικής αξιολόγησης στο πλαίσιο SSbD δεν είναι να αλληλεπικαλύπτει την εσωτερική εταιρική χρηματοοικονομική ανάλυση. Αντιθέτως, πρέπει να στηρίζει και να συμπληρώνει την αξιολόγηση του εσωτερικού κόστους με πρόσθετες οικονομικές παραμέτρους, βοηθώντας τους φορείς καινοτομίας και τις εταιρείες να λαμβάνουν υπόψη τους κοινωνικοοικονομικούς κινδύνους και τις κοινωνικοοικονομικές ευκαιρίες που ενέχουν τα σχέδιά τους. Αυτό περιλαμβάνει δυνητικούς κινδύνους, κόστη και οφέλη που υπερβαίνουν το επίπεδο της εταιρείας. Σε επίπεδο εταιρείας, θα μπορούσαν επίσης να εξεταστούν οι επιπτώσεις που σχετίζονται με την πρόσβαση σε πιστώσεις, τα ασφάλιστρα κ.λπ.
- Επιπλέον, η αξιολόγηση της κοινωνικοοικονομικής βιωσιμότητας αποσκοπεί στην καθοδήγηση της καινοτομίας προς την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας με την εκτίμηση πτυχών όπως το τεχνολογικό δυναμικό, οι κίνδυνοι έλλειψης δεξιοτήτων και η δημιουργία θέσεων απασχόλησης που απαιτούν υψηλού επιπέδου γνώσεις. Με αυτόν τον τρόπο, βοηθά τις εταιρείες όχι μόνο να συμμορφώνονται με τις αρχές της ασφάλειας και της βιωσιμότητας, αλλά και να τοποθετούνται στρατηγικά σε αγορές και περιβάλλοντα πολιτικής που εξελίσσονται διαρκώς.

Η κοινωνική αξιολόγηση του κύκλου ζωής (στο εξής: K-AKZ) παρέχει τη βάση για την αξιολόγηση των κοινωνικών κινδύνων και οφελών καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής ενός προϊόντος ή μιας διεργασίας. Οι κλίμακες αναφοράς, που χρησιμοποιούνται συχνά στην K-AKZ, καθιστούν δυνατή την ταξινόμηση των επιδόσεων σε ένα συνεχές —από πολύ χαμηλό έως πολύ υψηλό κίνδυνο/όφελος— το οποίο βασίζεται σε προκαθορισμένους δείκτες αναφοράς, όπως διεθνή πρότυπα [π.χ. πρότυπα της Διεθνούς Οργάνωσης Εργασίας (ΔΟΕ), διεθνείς συμβάσεις κ.λπ.]. Βάσει του πλαισίου SSbD, οι κλίμακες αναφοράς μπορούν να χρησιμεύσουν είτε ως κριτήρια αποκλεισμού είτε ως κριτήρια ιεράρχησης. Η K-AKZ ενσωματώνει δεοντολογικά όρια στη διαδικασία σχεδιασμού, διασφαλίζοντας ότι η καινοτομία δεν θα στρέφεται προς κοινωνικά επιβλαβείς πρακτικές.

Από την άλλη πλευρά, το κοινωνικό κόστος κύκλου ζωής (στο εξής: K-KKZ) καθιστά δυνατή την κατάταξη εναλλακτικών χημικών προϊόντων ή υλικών με βάση το συνολικό κόστος καθ' όλη τη διάρκεια και σε όλο το εύρος του κύκλου ζωής. Αυτό περιλαμβάνει το κοινωνικό κόστος, για παράδειγμα, το κόστος της ζημίας λόγω των επιπτώσεων στο περιβάλλον και την υγεία, ή τους μειωμένους λογαριασμούς ενέργειας για τον καταναλωτή λόγω ενός ενεργειακά αποδοτικότερου προϊόντος. Η επιλογή που κατατάσσεται στην υψηλότερη θέση θα είναι εκείνη που συνεπάγεται το χαμηλότερο συνολικό κόστος (δηλαδή συμπεριλαμβανομένου τόσο του εσωτερικού όσο και του κοινωνικού κόστους), διατηρώντας παράλληλα το ίδιο επίπεδο τεχνικών και λειτουργικών επιδόσεων.

### 5.3.2 ΚΟΙΝΩΝΙΚΟΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΘ' ΟΛΗ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ

Η κοινωνικοοικονομική αξιολόγηση στο πλαίσιο SSbD βασίζεται στην ήδη διενεργηθείσα ανάλυση πλαισίου και στη δημιουργία της περιβαλλοντικής απογραφής κύκλου ζωής. Ως εκ

τούτου, η ενσωμάτωση κοινωνικοοικονομικών δεικτών εξορθολογίζεται και απλουστεύεται με τη χρήση των ίδιων ορίων του συστήματος SSbD.

Η ανάλυση πλαισίου είναι ζωτικής σημασίας για τη διαμόρφωση της κοινωνικοοικονομικής αξιολόγησης, διότι οι αρχές σχεδιασμού που επιλέγονται, π.χ. η δέσμευση μιας εταιρείας να προμηθεύεται μόνο πιστοποιημένες, δεοντολογικά αποδεκτές και βιώσιμες πρώτες ύλες, θα διαδραματίσουν θεμελιώδη ρόλο στον καθορισμό των κοινωνικοοικονομικών πτυχών και δεικτών που θα πρέπει να συμπεριληφθούν, καθώς και του τρόπου με τον οποίο θα πρέπει να εξεταστούν οι εν λόγω δείκτες. Οι αρχές σχεδιασμού και οι σχετικές δράσεις και δεσμεύσεις θα πρέπει να τεκμηριώνονται με διαφάνεια, ώστε να καθίσταται δυνατή η ιχνηλασιμότητα και η συνέπεια σε όλο το εύρος των επαναλήψεων της αξιολόγησης που μπορούν να ελεγχθούν πλήρως.

Η αξιολόγηση μπορεί να χρησιμοποιεί τόσο πρωτογενή δεδομένα, δηλαδή ποσοτικές ή ποιοτικές τιμές που λαμβάνονται με άμεσες μετρήσεις ή παρατηρήσεις ή βασίζονται σε αυτές, όσο και δευτερογενή δεδομένα από τη βιβλιογραφία και τις βάσεις δεδομένων. Η χρήση πρωτογενών δεδομένων ενισχύει την αξιοπιστία της αξιολόγησης στο υψηλότερο επίπεδο ωριμότητας της καινοτομίας. Ωστόσο, τα δευτερογενή δεδομένα είναι πολύ χρήσιμα για τη διενέργεια προσομοιώσεων δυνητικών αλυσίδων αξίας σε χαμηλό και μεσαίο επίπεδο καινοτομίας.

Μολονότι η ενσωμάτωση της κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης στο πλαίσιο SSbD παρέχει πολύτιμες πληροφορίες, θα πρέπει να αναγνωριστεί η ύπαρξη ορισμένων περιορισμών. Αυτοί περιλαμβάνουν i) τη διαθεσιμότητα και τον βαθμό λεπτομέρειας των δεδομένων, ii) τους συμβιβασμούς και τη συγκέντρωση, iii) τον στατιστικό χαρακτήρα των δεδομένων κινδύνου, iv) την περιορισμένη αιτιώδη συνάφεια, v) τη σκοπιμότητα αξιόπιστης κοινωνικοοικονομικής αξιολόγησης και την αβεβαιότητα των εκτιμήσεων κόστους σε χαμηλό επίπεδο ωριμότητας της καινοτομίας, vi) τις προκλήσεις όσον αφορά τον εντοπισμό ευπαθειών του εφοδιασμού, καθώς και vii) τις αβεβαιότητες όσον αφορά τους παράγοντες χρηματικής αποτίμησης εξωτερικών παραμέτρων. Οι περιορισμοί αυτοί καταδεικνύουν την ανάγκη για επαναλαμβανόμενη χρήση της αξιολόγησης ώστε να υποστηρίζεται η έγκαιρη λήψη αποφάσεων. Ωστόσο, καταδεικνύουν επίσης την ανάγκη να αναγνωρίζεται τότε απαιτείται στενότερη συνεργασία, με συνεχή επανεξέταση και βελτίωση της κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης καθώς καθίστανται διαθέσιμα περισσότερα δεδομένα, αλλάζουν οι συνθήκες ή ωριμάζει η καινοτομία.

## **6. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΛΗΨΗ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ**

Στόχος της αξιολόγησης SSbD στο σύνολό της είναι να στηριχθεί η διαδικασία λήψης αποφάσεων καθ' όλη τη διάρκεια της καινοτομίας εντός του εύρους που ορίζεται με την ανάλυση πλαισίου. Με την αξιολόγηση συγκρίνονται τα αποτελέσματα της αξιολόγησης των πτυχών ασφάλειας και βιωσιμότητας με τους στόχους και τους κανόνες λήψης αποφάσεων που καθορίζονται από τους ίδιους τους φορείς καινοτομίας (και/ή με αναφορά σε καθιερωμένους/-α εξωτερικούς κανόνες, ελάχιστα επίπεδα επιδόσεων ή πρότυπα) για τις διαστάσεις της ασφάλειας και της βιωσιμότητας.

Η εν λόγω αξιολόγηση, που βασίζεται σε στοιχεία από την αξιολόγηση της ασφάλειας και της βιωσιμότητας, μπορεί να οδηγήσει σε διαφορετικές αποφάσεις, π.χ. σχετικά με την επιλογή χημικών προϊόντων, υλικών ή διεργασιών, και έτσι να προσαρμοστούν οι εφαρμοζόμενες αρχές (επανα)σχεδιασμού κ.λπ. Αυτές οι πληροφορίες και επιλογές ενσωματώνονται στη συνέχεια σε έναν νέο κύκλο ανάπτυξης, όπου τα διδάγματα που αντλήθηκαν καθοδηγούν μελλοντικές

προσπάθειες καινοτομίας, διασφαλίζοντας τη συνεχή βελτίωση με στόχο την εφαρμογή ασφαλέστερων και πιο βιώσιμων λύσεων.

Παρότι το πλαίσιο SSbD καθιστά δυνατή την απεικόνιση και την πιθανή αξιολόγηση των συμβιβασμών, καθώς και τον εντοπισμό και την αξιοποίηση συνεργειών εντός και μεταξύ των διαφόρων πτυχών των διαστάσεων της ασφάλειας και της βιωσιμότητας, οι σχετικές παράμετροι υπερβαίνουν τα ως άνω στοιχεία. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και άλλες σημαντικές πτυχές, όπως η λειτουργικότητα του χημικού προϊόντος ή του υλικού και παράμετροι της αγοράς, π.χ. διείσδυση, τιμή καταναλωτή κ.λπ.

Η χρήση κανόνων λήψης αποφάσεων, οι οποίοι καθορίζονται σε πρώιμο στάδιο της ανάλυσης πλαισίου και είναι προσαρμοσμένοι στην εκάστοτε περίπτωση, αποτελεί σημαντική προσέγγιση για την επισημοποίηση και τη συστηματοποίηση των αποφάσεων που λαμβάνονται κατά τη διαδικασία καινοτομίας. Είναι επίσης σημαντικό να εξασφαλιστεί η συνεργασία με τους παράγοντες της αλυσίδας αξίας και να καταστεί σαφής η τεκμηρίωση των στρατηγικών αποφάσεων που λαμβάνονται κατά την εφαρμογή του πλαισίου SSbD.

Οι παράμετροι αβεβαιότητας αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του πλαισίου SSbD και θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση και τη λήψη αποφάσεων. Τα αίτια της αβεβαιότητας μπορεί να κυμαίνονται από την έλλειψη πληροφοριών σχετικά με τον κύκλο ζωής έως το επίπεδο ποιότητας και τη διαθεσιμότητα των δεδομένων. Ο βαθμός λεπτομέρειας της ανάλυσης αβεβαιότητας θα πρέπει να συνάδει με τη βαθμιδωτή προσέγγιση και με το συνολικό πεδίο εφαρμογής και τον σκοπό της αξιολόγησης. Η βελτίωση της αξιολόγησης σε κάθε επανάληψη θα απαιτεί την ενσωμάτωση νέων δεδομένων, πληροφοριών και ενδεχομένως μεθόδων για τον καλύτερο χαρακτηρισμό του συστήματος και, ως εκ τούτου, για τη μείωση της αβεβαιότητας.

#### Παράδειγμα πίνακα εργαλείων για την απεικόνιση των αποτελεσμάτων SSbD

Η αξιολόγηση της ασφάλειας και της βιωσιμότητας του κύκλου ζωής των χημικών προϊόντων και των υλικών περιλαμβάνει πολλές πτυχές που πρέπει να εξετάζονται μεμονωμένα και, στη συνέχεια, να ενσωματώνονται για τη στήριξη της λήψης αποφάσεων. Για τον σκοπό αυτόν, παρέχονται πίνακες εργαλείων ως παραδείγματα. Παρουσιάζουν στοιχεία και πληροφορίες που θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τη συνολική αξιολόγηση των πτυχών της ασφάλειας και της βιωσιμότητας και για την παρακολούθηση της προόδου της διαδικασίας καινοτομίας. Οι πίνακες εργαλείων παρέχουν στον επαγγελματία την ευελιξία να προσαρμόζει την απεικόνιση του πλαισίου ανάλογα με την ωριμότητα της καινοτομίας και τη διαθεσιμότητα των δεδομένων. Η προσέγγιση που βασίζεται στη χρήση πινάκων εργαλείων καθιστά επίσης δυνατή τη συμπερίληψη τόσο των ποιοτικών όσο και των ποσοτικών αποτελεσμάτων της αξιολόγησης (μετάβαση από την απλουστευμένη αξιολόγηση SSbD προς την ενδιάμεση και την πλήρη αξιολόγηση SSbD).

Ο **πίνακας εργαλείων ανάλυσης πλαισίου** θα πρέπει να καθιστά δυνατή την απεικόνιση των στοιχείων της ανάλυσης πλαισίου που παρέχονται για το επόμενο στάδιο της αξιολόγησης. Ο πίνακας εργαλείων ανάλυσης πλαισίου δίνει τη δυνατότητα στους επαγγελματίες να παρακολουθούν την εξέλιξη της εφαρμογής του πλαισίου SSbD (και τη σχετική πληρότητα των απαιτούμενων πληροφοριών και δεδομένων), καθώς επίσης και να προετοιμάζονται για μια πιο εστιασμένη αξιολόγηση της ασφάλειας και της βιωσιμότητας.

Ο **πίνακας εργαλείων αξιολόγησης**. Ο πίνακας εργαλείων αξιολόγησης παρέχει ολοκληρωμένη εικόνα των αποτελεσμάτων που προκύπτουν από την αξιολόγηση της ασφάλειας και της βιωσιμότητας. Θα πρέπει να σχεδιάζεται κατά τρόπο ώστε να προσαρμόζεται στο επίπεδο

ωριμότητας της καινοτομίας —όπως το επίπεδο τεχνολογικής ετοιμότητας (n)— ακολουθώντας βαθμιδωτή προσέγγιση. Ο πίνακας εργαλείων αξιολόγησης συμβάλλει στον εντοπισμό σημαντικών κομβικών σημείων και τομέων που επιδέχονται βελτίωση, ενώ παράλληλα απεικονίζει πιθανούς συμβιβασμούς εντός και μεταξύ των διαστάσεων της ασφάλειας και της βιωσιμότητας.

Τα βασικά στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνονται στον πίνακα εργαλείων αξιολόγησης είναι τα εξής:

- αξιολόγηση της ασφάλειας: το αποτέλεσμα της αξιολόγησης της ασφάλειας, όπως αναφέρεται για τα διάφορα υπό εξέταση στοιχεία, δηλαδή εγγενείς ιδιότητες, και ο κίνδυνος με βάση την έκθεση κατά την παρασκευή, την επεξεργασία, τη χρήση και το τέλος του κύκλου ζωής·
- αξιολόγηση της περιβαλλοντικής βιωσιμότητας: τα αποτελέσματα αναφέρονται για τις 16 κατηγορίες περιβαλλοντικών επιπτώσεων, ώστε να αποκαλυφθούν τυχόν συμβιβασμοί·
- ασφάλεια και βιωσιμότητα που σχετίζονται με τη διεργασία: για την απεικόνιση των αποτελεσμάτων των παραμέτρων της ασφάλειας και της βιωσιμότητας που σχετίζονται με τη διεργασία, με εστίαση σε συγκεκριμένο στάδιο του κύκλου ζωής του χημικού προϊόντος ή του υλικού·
- αξιολόγηση της κοινωνικοοικονομικής βιωσιμότητας: τα αποτελέσματα αναφέρονται για τις διάφορες κατηγορίες επιπτώσεων που επιλέχθηκαν, ανάλογα με την περίπτωση και εφόσον είναι εφικτό.

Για το καθένα από τα βασικά στοιχεία του πίνακα εργαλείων αξιολόγησης, θα πρέπει να αναφέρονται τα ακόλουθα:

- επίπεδο αβεβαιότητας: κάθε αποτέλεσμα συνδέεται με ένα επίπεδο αβεβαιότητας που μπορεί να αξιολογηθεί μέσω ποιοτικής ή ποσοτικής προσέγγισης·
- στάδια του κύκλου ζωής: τα αποτελέσματα της αξιολόγησης θα πρέπει να περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με το στάδιο ή τα στάδια του κύκλου ζωής που λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση.

Ο επαναληπτικός χαρακτήρας του πλαισίου SSbD καθιστά δυνατή τη σταδιακή συμπερίληψη και ενσωμάτωση δεδομένων, με αποτέλεσμα η πληρότητα της αξιολόγησης να αυξάνεται σταδιακά σε κάθε επανάληψη. Στα γραφήματα 5 και 6 παρουσιάζονται παραδείγματα του τρόπου με τον οποίο μπορούν να απεικονιστούν τα βασικά στοιχεία της αξιολόγησης της ασφάλειας και της περιβαλλοντικής βιωσιμότητας.

**Γράφημα 5:** Παράδειγμα αποτελεσμάτων αξιολόγησης της ασφάλειας που πρέπει να περιλαμβάνονται στον πίνακα εργαλείων.

**Οριμότητα της καινοτομίας** **N**

**Αποτελέσματα** **Αποτέλεσμα**

**Αξιολόγηση**

**Αβεβαιότητα**  
**L** — Χαμηλή  
**H** — Υψηλή  
**M** — Μέση

**Στάδια του κύκλου ζωής**

**R M T D U W**

**R** — Πρώτες ύλες και ανάντη διεργασίες  
**M** — Παρασκευή  
**D** — Καπάντη διεργασίες  
**T** — Μεταφορές  
**U** — Χρήση  
**W** — Απόβλητα

**Χημικό προϊόν / υλικό**

**Χημική ονομασία, CAS:XXXX**

**Εγγενείς ιδιότητες**

Δείκτης	Αποτέλεσμα	Αβεβαιότητα
Οξεία δερματική τοξικότητα	Αποτέλεσμα	H
Οξεία τοξικότητα από το στόμα	Αποτέλεσμα	L
.....	Αποτέλεσμα	M
<b>Δείκτης</b>		
Οξεία τοξικότητα	Αποτέλεσμα	H
Χρόνια τοξικότητα	Αποτέλεσμα	L
.....	Αποτέλεσμα	L
<b>Δείκτης</b>		
Ευφλεκτότητα	Αποτέλεσμα	H
Εκρηκτικότητα	Αποτέλεσμα	L
.....	Αποτέλεσμα	L

Για τον άνθρωπο  
 Για το περιβάλλον  
 Φυσικές ιδιότητες

**Στάδια του κύκλου ζωής** **M D U W**

**Επίπεδο κινδύνου: Σενάριο έκθεσης/δραστηριότητα**

Δείκτης (επίπεδο, AXK...)	Αποτέλεσμα	Αβεβαιότητα
ΣΕ 1	Αποτέλεσμα	H
ΣΕ 2	Αποτέλεσμα	L
.....	Αποτέλεσμα	L
<b>Δείκτης</b>		
ΣΕ 1	Αποτέλεσμα	H
ΣΕ 2	Αποτέλεσμα	L
.....	Αποτέλεσμα	M

Για τους εργαζόμενους  
 Για το περιβάλλον

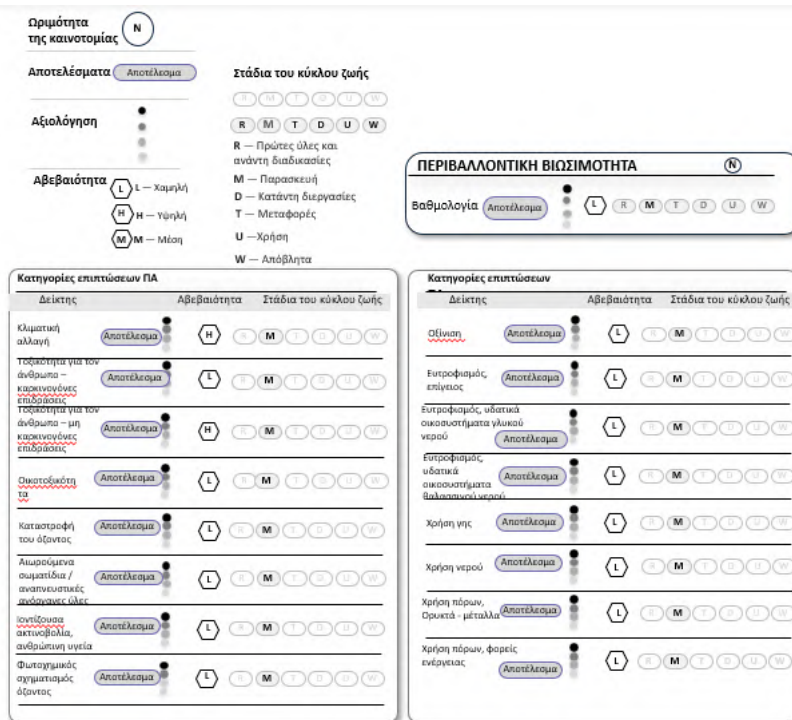
**Στάδια του κύκλου ζωής** **R M D U W**

**Επίπεδο κινδύνου: Σενάριο έκθεσης/δραστηριότητα**

Δείκτης (επίπεδο, AXK...)	Αποτέλεσμα	Αβεβαιότητα
ΣΕ 1	Αποτέλεσμα	H
ΣΕ 2	Αποτέλεσμα	L
.....	Αποτέλεσμα	L
<b>Δείκτης</b>		
ΣΕ 1	Αποτέλεσμα	H
ΣΕ 2	Αποτέλεσμα	L
.....	Αποτέλεσμα	L

Για το περιβάλλον  
 Για τους επαγγελματίες/καταναλωτές

**Γράφημα 6:** Παράδειγμα πίνακα εργαλείων αξιολόγησης της περιβαλλοντικής βιωσιμότητας.



Η απεικόνιση των αποτελεσμάτων από τις αξιολογήσεις τόσο της ασφάλειας όσο και της βιωσιμότητας μπορεί να λειτουργεί ως βοήθημα παροχής στοιχείων για τη λήψη αποφάσεων. Ωστόσο, είναι πολύ σημαντικό, εντός του πλαισίου SSbD, τα εν λόγω αποτελέσματα να συμπληρώνονται με λεπτομερείς πληροφορίες από τις αξιολογήσεις που έχουν διενεργηθεί. Η παρουσίαση ολοκληρωμένων δεδομένων συμβάλλει στην αποκάλυψη πλεονεκτημάτων και μειονεκτημάτων που ενδεχομένως αποκρύπτονται στα συγκεντρωτικά αποτελέσματα, καθιστώντας την εν λόγω παρουσίαση ουσιώδες στοιχείο της αξιολόγησης.

## 7. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Η τεκμηρίωση διασφαλίζει αυξημένη διαφάνεια όσον αφορά τον τρόπο εφαρμογής του πλαισίου SSbD. Αποσαφηνίζει περαιτέρω την ιχνηλασιμότητα και τη συνέπεια των βαθμιδωτών αξιολογήσεων της ασφάλειας και της βιωσιμότητας και αποκαλύπτει τον εντοπισμό κομβικών σημείων και ελλείψεων στα δεδομένα κατά τα προοδευτικά στάδια της διαδικασίας καινοτομίας που πραγματοποιείται.

Οι παράμετροι αβεβαιότητας που αφορούν την αξιολόγηση θα πρέπει να τεκμηριώνονται πλήρως και συστηματικά με διαφανή τρόπο. Αυτό θα πρέπει να περιλαμβάνει τόσο ποιοτικές όσο και ποσοτικές πτυχές που σχετίζονται με τα δεδομένα, τις μεθόδους, τα σενάρια, τις εισροές, τα μοντέλα, τις εκροές, την ανάλυση ευαισθησίας και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

Η παραγόμενη τεκμηρίωση αποτελεί χρήσιμο αποθετήριο και σύνοψη της εξέλιξης της διαδικασίας καινοτομίας που θα στοιχειοθετείται ήδη κατά τη διάρκεια των επαναλήψεων καθώς θα συμπληρώνεται με βελτιωμένη ανάλυση πλαισίου, παραγόμενα δεδομένα και λήψη αποφάσεων για την καινοτομία. Μπορεί να χρησιμοποιείται τόσο για σκοπούς εσωτερικής επικοινωνίας, π.χ. μεταξύ των διαφόρων εσωτερικών λειτουργιών και ιεραρχικών επιπέδων που συμμετέχουν στη διαδικασία E&K ενός οργανισμού, όσο και για σκοπούς εξωτερικής επικοινωνίας, π.χ. με διάφορους παράγοντες του κύκλου ζωής ή με εξωτερικά ενδιαφερόμενα μέρη.

Υποδείγματα για την τεκμηρίωση είναι διαθέσιμα στη μεθοδολογική καθοδήγηση SSbD [έκδοση του 2024<sup>(11)</sup> και μεταγενέστερες επικαιροποιήσεις<sup>(12)</sup>], συμπεριλαμβανομένων παραδειγμάτων των κύριων στοιχείων που πρέπει να περιλαμβάνονται.

---

<sup>11</sup> 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 (Ασφαλή και βιώσιμα εκ σχεδιασμού χημικά προϊόντα και υλικά — Μεθοδολογική καθοδήγηση). Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Λουξεμβούργο. <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\\_el](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design_el).