Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/510

10.3.2026

RECOMMANDATION (UE) 2026/510 DE LA COMMISSION

du 6 mars 2026

sur la révision du cadre européen d'évaluation des produits chimiques et des matériaux «sûrs et durables dès la conception»

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 292,

considérant ce qui suit:

(1) La boussole pour la compétitivité ([1]) souligne qu'il est essentiel de combler le retard d'innovation afin de favoriser une croissance durable et à long terme. Elle met l'accent sur l'importance de l'innovation pour renforcer la compétitivité de l'industrie chimique de l'UE, ainsi que la protection de la santé humaine et de l'environnement. La boussole pour la compétitivité insiste également sur la nécessité de mettre l'accent sur l'approvisionnement en produits chimiques critiques et d'investir dans les technologies qui compteront dans l'économie de demain, comme les matériaux avancés.

(2) Le pacte pour une industrie propre ([2]) a présenté une feuille de route commune pour la compétitivité et la décarbonation. Cette feuille de route vise à accroître la production durable et résiliente en Europe afin de dépasser les solutions cloisonnées traditionnelles en tenant compte de l'ensemble de la chaîne de valeur. Elle promeut également les marchés pilotes, la circularité et l'accès aux matériaux en tant que moteurs essentiels de la compétitivité.

(3) Dans sa «stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques — Vers un environnement exempt de substances toxiques» ([3]), la Commission a annoncé une vision à long terme de la politique de l'UE en matière de produits chimiques, qui comprend la promotion de l'innovation pour des **produits chimiques** ([4]) **et matériaux sûrs et durables dès la conception (SSbD**, pour «*safe and sustainable by design*»). La stratégie définit des actions spécifiques en matière de production et d'utilisation de produits chimiques, afin de renforcer la protection de la santé humaine et de l'environnement, tout en stimulant l'innovation en faveur de produits chimiques sûrs et durables. Elle invite également les États membres, l'industrie et les autres parties prenantes à accorder la priorité à l'innovation en vue de remplacer, dans la mesure du possible, les substances préoccupantes ([5]) dans tous les secteurs.

(4) Les européens sont préoccupés par les effets des produits chimiques et des matériaux sur la santé et l'environnement. Selon une enquête Eurobaromètre de 2024 ([6]), 84 % des européens s'inquiètent des effets des substances chimiques nocives présentes dans les produits de la vie quotidienne sur leur santé, et ils sont autant à s'inquiéter des effets des substances chimiques nocives sur l'environnement.

([1]) Une boussole pour la compétitivité de l'UE [COM(2025) 30 final].
([2]) Le pacte pour une industrie propre: une feuille de route commune pour la compétitivité et la décarbonation [COM(2025) 85 final].
([3]) Stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques [COM(2020) 667 final].
([4]) Le terme «produit chimique» est utilisé dans plusieurs actes législatifs de l'Union, avec parfois des différences de sens importantes ou subtiles. Certains actes législatifs de l'UE sur les produits chimiques utilisent des termes plus spécifiques pour décrire des sous-groupes de produits chimiques, tels que «substances» et «mélanges (de substances)». Dans le contexte de la présente recommandation, le terme «produit chimique» doit être interprété dans son sens le plus large. Afin de renforcer cet aspect, le champ d'application du cadre en matière de sécurité et de durabilité dès la conception (ci-après le «cadre SSbD») inclut explicitement aussi les matériaux, même si, pour certains actes législatifs de l'UE, les matériaux sont considérés comme des mélanges de substances, c'est-à-dire comme des produits chimiques à part entière.
([5]) Telles que définies dans la stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques [COM(2020) 667 final].
([6]) Enquête Eurobaromètre (2024): Attitudes des européens à l'égard de l'environnement — Mars 2024.

(5) Plusieurs centaines de substances ont déjà été identifiées comme extrêmement préoccupantes conformément au règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ([7]) concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH). La plupart d'entre elles ont été identifiées sur la base d'une classification harmonisée établie par le règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ([8]) relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage, qui harmonise les critères de classification des substances et des mélanges présentant des dangers physiques, des dangers pour la santé, des dangers pour l'environnement et d'autres dangers. Ce règlement a été révisé en 2024 en vue de l'ajout de nouvelles catégories de dangers. Le règlement (UE) 2024/1781 du Parlement européen et du Conseil ([9]) sur l'écoconception pour des produits durables définit également un groupe plus large de substances préoccupantes, sur la base de leur classification harmonisée pour certains dangers ayant des effets chroniques, ainsi que de préoccupations concernant leurs effets sur le recyclage, la réutilisation et d'autres considérations liées à l'économie circulaire.

(6) Le règlement sur l'écoconception pour des produits durables ([10]) indique que les exigences en matière de performance fixées pour les paramètres de produit devraient tenir compte des évaluations de la sécurité chimique existantes, réalisées par les organismes compétents de l'Union pour les substances concernées, ainsi que des critères de sécurité et de durabilité dès la conception applicables aux produits chimiques et aux matériaux mis au point par la Commission.

(7) La communication sur les matériaux avancés pour assurer la primauté industrielle ([11]) indique que le concept de sécurité et de durabilité dès la conception (SSbD) est au cœur du processus de transformation des matériaux.

(8) Le plan d'action pour l'industrie chimique européenne ([12]) souligne le rôle de la présente recommandation de la Commission sur la révision du cadre européen d'évaluation des produits chimiques et matériaux sûrs et durables dès la conception dans le renforcement de la compétitivité de l'industrie chimique de l'UE grâce à l'amélioration de l'efficacité du processus d'innovation en vue de la création de solutions de substitution plus sûres et plus durables. Il annonce le lancement de pôles européens d'innovation et de substitution comme outils volontaires pour accélérer et développer l'innovation chimique, et met l'accent sur le rôle du concept de produits chimiques sûrs et durables dès la conception, qui fourniront des orientations techniques aux premiers stades de l'innovation.

(9) La stratégie relative aux sciences du vivant ([13]) insiste sur l'importance d'un déploiement et d'une adoption coordonnés de produits sûrs et durables. Elle souligne le rôle du cadre européen d'évaluation des produits chimiques et matériaux sûrs et durables dès la conception dans la réalisation des objectifs de durabilité et de compétitivité de l'UE, ainsi que dans la transition industrielle propre, en encourageant l'industrie à remplacer les substances préoccupantes par des solutions de remplacement plus sûres et plus durables.

(10) La stratégie européenne relative à l'intelligence artificielle (IA) dans le domaine de la science ([14]) met en évidence la manière dont l'IA peut faciliter les progrès décisifs en matière de conception de matériaux avancés, notamment en ce qui concerne la fonctionnalité, la sécurité et la durabilité.

([7]) Règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) nº 793/93 du Conseil et le règlement (CE) nº 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([8]) Règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) nº 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([9]) Règlement (UE) 2024/1781 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant un cadre pour la fixation d'exigences en matière d'écoconception pour des produits durables, modifiant la directive (UE) 2020/1828 et le règlement (UE) 2023/1542 et abrogeant la directive 2009/125/CE (JO L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj).

([10]) Dans son annexe II — Paramètres des produits décrits à l'annexe I, en particulier au point f).

([11]) Communication «Matériaux avancés pour assurer la primauté industrielle» [COM(2024) 98 final].

([12]) Communication «Un plan d'action pour l'industrie chimique européenne» [COM(2025) 530 final].

([13]) Communication «Choisir l'Europe pour les sciences du vivant — Une stratégie visant à faire de l'Union européenne le lieu le plus attrayant au monde pour les sciences du vivant d'ici à 2030» [COM(2025) 525 final].

([14]) Communication «Une stratégie européenne relative à l'intelligence artificielle dans le domaine de la science» [COM(2025) 724 final].

(11) Le programme Horizon Europe a apporté un soutien spécifique aux activités de recherche axées sur la mise en œuvre du cadre SSbD et l'application du cadre pour stimuler l'innovation en faveur de produits chimiques et de matériaux avancés plus sûrs et plus durables. Ce soutien a été concrétisé par l'intermédiaire d'appels spécifiques du pôle 4 d'Horizon Europe («Numérique, industrie et espace»), ainsi que du partenariat européen sur les matériaux avancés (IAM4EU), de l'initiative en matière de santé innovante, des batteries pour l'UE et des partenariats européens fondés sur la bioéconomie circulaire.

(12) En tant qu'élément essentiel pour donner suite à l'appel à stimuler l'innovation lancé dans la communication «Une boussole pour la compétitivité de l'UE», la stratégie de l'UE en faveur des start-up et des scale-up ([15]) vise à relancer un cycle vertueux de l'innovation en créant un environnement favorable aux investissements et aux entreprises afin de permettre aux jeunes entreprises innovantes de démarrer, de se développer et de prospérer. Il s'agit notamment de réduire les obstacles à la transformation de la recherche en produits commercialisables et d'accroître l'adoption de l'innovation.

(13) Dans ce contexte, la présente recommandation propose un cadre européen révisé d'évaluation des produits chimiques et matériaux sûrs et durables dès la conception (ci-après le «cadre SSbD»). Ce cadre révisé servira de nouveau point de référence aux États membres, à l'industrie, aux établissements d'enseignement supérieur et aux organismes de recherche et de technologie (ORT), qu'ils pourront utiliser comme méthode d'évaluation et de prise de décision.

(14) Le cadre SSbD constituera une approche décisionnelle volontaire visant à orienter l'innovation vers des produits chimiques et des matériaux plus sûrs et plus durables tout au long de leur cycle de vie. Il soutient la prise de décision tout au long du processus d'innovation et permet une compréhension commune des principes de sécurité et de durabilité dès la conception dans les différentes chaînes de valeur. Il renforce la compétitivité en améliorant l'efficacité du processus d'innovation en vue de solutions de substitution plus sûres et plus durables, tout en faisant progresser les connaissances et la science au service de la sécurité et de la durabilité.

(15) La présente recommandation révisée s'inscrit dans le prolongement de la recommandation (UE) 2022/2510 de la Commission établissant un cadre européen d'évaluation des produits chimiques et des matériaux «sûrs et durables dès la conception». La recommandation de 2022 a établi un cadre visant à soutenir la conception, la production et l'utilisation de produits chimiques et de matériaux plus sûrs et plus durables afin de protéger la santé humaine et l'environnement, compte tenu de leurs effets tout au long de leur cycle de vie. La révision est en grande partie fondée sur les résultats des deux phases d'essai, qui ont permis de prendre en considération les avis des parties prenantes ([16]). L'objectif des phases d'essai était de contribuer à la mise à jour du cadre SSbD afin d'en améliorer la pertinence, la fiabilité et l'opérabilité.

(16) Tout en conservant les éléments du cadre SSbD initial, à savoir une phase de (re)conception et une phase d'évaluation, cette révision présente une nouvelle analyse exploratoire, qui sert de point de départ pour déterminer et hiérarchiser les principaux éléments à aborder. L'analyse exploratoire aide à définir le système étudié, en tenant compte des principes de conception sélectionnés et en dialoguant avec les acteurs du cycle de vie. Cette phase permet de mieux adapter la mise en œuvre du cadre SSbD aux besoins des innovateurs.

(17) Outre les aspects liés à la sécurité et à la durabilité environnementale, le cadre inclut désormais les dimensions sociale et économique de la durabilité. Il examine les risques et les possibilités socio-économiques du système à l'étude, en vue de soutenir la prise de décision à long terme.

(18) À présent, le cadre SSbD offre également différents points d'entrée pour l'évaluation, permettant aux innovateurs de prendre des décisions qui tiennent compte des aspects liés à la sécurité et à la durabilité à différents niveaux de maturité de l'innovation et de disponibilité des données. En répétant le cycle SSbD à mesure que l'innovation arrive à maturité et/ou que des informations supplémentaires deviennent disponibles, le cadre SSbD favorise une évaluation complète permettant une prise de décision solide.

(19) L'introduction d'approches simplifiées pour les évaluations de la sécurité et de la durabilité, comme points de départ pour une prise de décision éclairée, peut être particulièrement utile pour les petites entreprises lorsque les ressources sont limitées, par exemple aux premiers stades de l'innovation.

([15]) Communication «Stratégie de l'UE en faveur des start-up et des scale-up. Choisir l'Europe pour démarrer et se développer» [COM(2025) 270 final].

([16]) Abbate E., Garmendia Aguirre I., Bracalente G., et al., «SAFE and Sustainable by Design chemicals and materials. Methodological Guidance» (Produits chimiques et matériaux sûrs et durables dès la conception. Orientations méthodologiques), Office des publications de l'Union européenne, Luxembourg, 2024, ISBN 978-92-68-16357-3, doi:10.2760/28450.

(20) Le cadre SSbD visera à contribuer à des processus d'innovation plus efficaces, en rendant la conduite des affaires plus facile et plus rapide tout en améliorant la cohérence des écosystèmes d'innovation conformément aux mesures de simplification prises par la Commission, décrites dans la communication intitulée «Une Europe plus simple et plus rapide» ([17]).

(21) Conformément au règlement sur les données ([18]), une plateforme de données commune de l'UE sur les produits chimiques est en cours d'élaboration. Elle intégrera les données relatives aux produits chimiques provenant de plusieurs contributeurs conformément aux principes FAIR (faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables). La Commission encouragera, d'une part, l'intégration de données FAIR de haute qualité sur les produits chimiques générées par les activités de recherche et d'innovation (R&I) en matière de sécurité et de durabilité dès la conception dans la plateforme de données commune de l'UE sur les produits chimiques et, d'autre part, la disponibilité de ces données afin d'optimiser la mise en œuvre du cadre SSbD.

(22) Lors de l'examen de la sécurité et de la durabilité de l'innovation dans des chaînes de valeur particulières, des situations spécifiques pourraient nécessiter de formuler des hypothèses supplémentaires et de s'écarter de certaines des approches décrites dans le cadre. Par exemple, l'évaluation des technologies de défense, des technologies aérospatiales et des technologies à double usage ([19]) doit respecter les aspects liés à la sécurité.

(23) La Commission continuera d'encourager l'application du cadre SSbD au titre des programmes de l'Union ciblant des objectifs de recherche pertinents. Cela soutiendra la prise en compte de considérations relatives à la sécurité et à la durabilité ainsi que la prise de décision tout au long du processus d'innovation. La Commission continuera de suivre la manière dont le cadre SSbD est intégré dans les activités (de R&I) financées par l'UE.

(24) La présente recommandation respecte le principe de subsidiarité, étant donné que le cadre SSbD révisé répond aux besoins de l'Espace européen de la recherche et du marché unique des produits chimiques et des matériaux de l'UE, où une compréhension commune de la sécurité et de la durabilité des produits chimiques et des matériaux est indispensable. Elle respecte également le principe de proportionnalité, en ce qu'elle encourage l'application du cadre par des moyens juridiquement non contraignants, c'est-à-dire qu'elle est volontaire, sans préjuger de toute législation existante de l'Union sur les produits chimiques et les matériaux,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE RECOMMANDATION:

1. OBJET ET CHAMP D'APPLICATION

1.1. La présente recommandation promeut un cadre européen en faveur de produits chimiques et matériaux «sûrs et durables dès la conception» (ci-après le «cadre SSbD») pour les activités de R&I dans la pratique des chercheurs et des innovateurs. Les **détails relatifs au cadre SSbD**, fixés sur la base des rapports techniques du Centre commun de recherche de la Commission ([16]), ([20]), **figurent à l'annexe** de la présente recommandation. Cette annexe explique les caractéristiques sous-tendant le cadre SSbD, qui comprend et regroupe un ensemble de critères de sécurité et durabilité dès la conception. Elle fait également référence aux orientations méthodologiques relatives à la sécurité et à la durabilité dès la conception ([16]), ([21]), qui fournissent des orientations détaillées, des modèles et une vue d'ensemble actualisée des méthodes, outils et sources de données pertinents.

([17]) Commission européenne: Secrétariat général, «Making Europe simpler and faster» (Rendre l'Europe plus simple et plus rapide), Office des publications de l'Union européenne, 2025, https://data.europa.eu/doi/10.2792/5923929.

([18]) Règlement (UE) 2025/2455 du Parlement européen et du Conseil du 26 novembre 2025 établissant une plateforme de données commune sur les produits chimiques, fixant des règles visant à garantir que les données qu'elle contient sont faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables et définissant un cadre de surveillance et de prospective pour les produits chimiques (JO L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj).

([19]) Les technologies à double usage sont les technologies qui peuvent être utilisées à des fins tant civiles que de défense.

([20]) Garmendia Aguirre, I, Abbate, E, Bracalente, G, Mancini, L, Cappucci, G.M, Tosches, D, Rasmussen, K, Sokull-Kluettgen, B, Rauscher, H, Sala, S. (2025) Commission européenne - Centre commun de recherche. «SAFE and Sustainable by Design Chemicals and Materials. Revised framework» (Produits chimiques et matériaux sûrs et durables dès la conception. Cadre révisé) (2025), Office des publications de l'Union européenne, Luxembourg, 2025, ISBN 978-92-68-30330-6, doi: 10.2760/5103785.

([21]) Nouvelles mises à jour des orientations méthodologiques: https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design_en.

1.2. Le cadre SSbD définit une approche décisionnelle volontaire consistant à intégrer des considérations de sécurité et de durabilité tout au long du cycle de vie des produits chimiques et des matériaux avancés dans le développement de nouveaux produits chimiques, de matériaux innovants ou de processus de production améliorés. Il est destiné à devenir une référence européenne pour un processus d'innovation permettant la transition vers une industrie propre, tout en favorisant une plus grande compétitivité de l'Union, qui devrait également être promue au niveau international. Il encourage l'utilisation de ressources et de matières premières durables et vise à réduire au minimum l'incidence de la production et de l'utilisation de produits chimiques et de matériaux, tout au long de leur cycle de vie, en ce qui concerne le climat, l'environnement et leurs effets sur la santé humaine. Le cadre SSbD soutient également le remplacement des substances préoccupantes en découvrant des solutions de substitution plus sûres et plus durables, et devrait donc guider les investissements publics et privés dans la R&I.

1.3. Bien que le cadre SSbD n'interfère pas avec les obligations juridiques de l'Union en matière de produits chimiques et de matériaux et ne crée pas de nouvelles obligations en la matière, il peut orienter les mesures et décisions d'anticipation dans le cadre du processus d'innovation, notamment des mesures allant au-delà du minimum imposé par la législation.

1.4. Les États membres, l'industrie [y compris les petites et moyennes entreprises (PME), en particulier les jeunes pousses et entreprises en expansion (start-up et scale-up) et les entreprises créées par essaimage (spin off)], les établissements d'enseignement supérieur, les organismes gérant des infrastructures de recherche et de technologie ainsi que les organismes de recherche et de technologie qui contribuent à la conception, au développement, à la production et à l'adoption de produits chimiques et de matériaux ou qui œuvrent à leur conception, à leur développement, à leur production et à leur adoption sont destinataires de la présente recommandation. Ils sont invités à utiliser le cadre SSbD dans les projets financés sous quelque forme que ce soit, que ce soit par les moyens de recherche et de développement des entreprises elles-mêmes, ou par exemple dans le cadre de programmes de l'Union ou internationaux ciblant la R&I et son déploiement, et dans les activités liées aux produits chimiques ou aux matériaux, dans le but d'appliquer systématiquement les considérations de sécurité et de durabilité. Les acteurs susmentionnés sont également encouragés à renvoyer au cadre SSbD dans les documents pertinents, y compris les programmes stratégiques de recherche et d'innovation.

1.5. Les États membres, l'industrie, les établissements d'enseignement supérieur, les infrastructures de recherche et de technologie ainsi que les organismes de recherche et de technologie devraient également veiller à ce que les méthodes, modèles et données produits et utilisés lors de l'application du cadre SSbD respectent les principes directeurs FAIR (faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables).

2. UTILISATIONS DU CADRE SSBD PAR L'INDUSTRIE

Les acteurs de l'industrie [y compris les PME, les jeunes pousses et entreprises en expansion (start-up et scale-up) et les entreprises créées par essaimage (spin off)] sont encouragés à:

2.1. utiliser le cadre SSbD dans leurs processus de R&I pour la mise au point de produits chimiques ou de matériaux, ou dans les procédés, techniques et technologies de production améliorés, en tenant compte de la sécurité et de la durabilité à chaque étape du cycle de vie;

2.2. proposer des données FAIR de haute qualité pour évaluer la sécurité et la durabilité, sans préjudice des droits de propriété intellectuelle et, le cas échéant, des considérations de sécurité;

2.3. dialoguer avec les autres acteurs lorsqu'ils opèrent tout au long de la chaîne de valeur afin de permettre une collecte de données complète et des approches pluridisciplinaires en vue d'une évaluation solide, notamment pour soutenir les PME, y compris les jeunes pousses, les entreprises en expansion et les entreprises créées par essaimage, dont les ressources peuvent être limitées;

2.4. communiquer sur leur utilisation du cadre SSbD dans leurs activités d'évaluation de l'entreprise, de la sécurité et de la durabilité, de manière transparente et ouverte, sans enfreindre les droits de propriété intellectuelle ni, le cas échéant, les considérations de sécurité;

2.5. partager les informations qui facilitent l'application du cadre et contribuent à l'évaluation, en particulier les informations qui mettent directement en évidence les problèmes potentiels de sécurité et de durabilité, tout en préservant la confidentialité et la compétitivité, le cas échéant.

3. **UTILISATION DU CADRE SSBD PAR LES ÉTATS MEMBRES**

Les États membres sont encouragés à:

3.1. utiliser et promouvoir le cadre SSbD dans leurs programmes nationaux et régionaux de R&I, soutenant ainsi la conception et le développement de produits chimiques et de matériaux, y compris de matériaux avancés, sûrs et durables en Europe;

3.2. utiliser et promouvoir le cadre SSbD dans les initiatives locales, régionales et nationales en faveur du développement de produits chimiques et de matériaux plus sûrs et plus durables, en fournissant des orientations dès les premiers stades de l'innovation;

3.3. accroître la disponibilité de données FAIR de haute qualité pour évaluer la sécurité et la durabilité en intégrant ce concept et en le promouvant dans leurs programmes nationaux de R&I et les politiques connexes, le cas échéant;

3.4. soutenir l'amélioration des méthodes, modèles et outils d'évaluation, et en proposer des nouveaux, à intégrer dans le cadre SSbD afin d'améliorer l'évaluation de la sécurité et de la durabilité;

3.5. soutenir le développement des compétences et de l'expertise transsectorielles nécessaires à l'application du cadre, et faciliter l'accès à ces compétences et à cette expertise, en particulier pour les PME;

3.6. soutenir la mise en place et le fonctionnement du ou des pôles européens d'innovation et de substitution de l'UE pour les produits chimiques, comme annoncé dans le plan d'action pour l'industrie chimique européenne, et aider les organisations nationales chargées de l'évaluation de la sécurité chimique et de la durabilité à collaborer entre elles et avec les initiatives, réseaux et organismes pertinents de l'UE, et à stimuler les écosystèmes innovants qui accélèrent la transition vers des produits chimiques et des matériaux plus sûrs et plus durables;

3.7. communiquer publiquement sur leur utilisation du cadre SSbD.

4. **UTILISATIONS DU CADRE SSBD PAR LES ÉTABLISSEMENTS D'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR, LES INFRASTRUCTURES DE RECHERCHE ET DE TECHNOLOGIE ET LES ORGANISMES DE RECHERCHE ET DE TECHNOLOGIE**

Les établissements d'enseignement supérieur, les infrastructures de recherche et de technologie et les organismes de recherche et de technologie sont encouragés à:

4.1. utiliser le cadre SSbD dans leurs activités de R&I pour la mise au point de produits chimiques et de matériaux, y compris les matériaux avancés, ou dans les procédés, techniques et technologies de production améliorés, en tenant compte de la sécurité et de la durabilité à chaque étape du cycle de vie;

4.2. mettre à disposition des données FAIR de haute qualité pour évaluer la sécurité et la durabilité, sans préjudice des droits de propriété intellectuelle et, le cas échéant, des considérations de sécurité, conformément à la recommandation du Conseil du 23 mai 2024 sur le renforcement de la sécurité de la recherche. Ces données devraient être partagées par l'intermédiaire de la plateforme de données commune sur les produits chimiques et de ses services, en collaboration avec les agences compétentes de l'Union (ECHA, AEE, EFSA), le cas échéant;

4.3. communiquer sur leur utilisation du cadre SSbD dans leurs activités d'évaluation de l'institution, de la sécurité et de la durabilité, de manière transparente et ouverte, sans préjudice des droits de propriété intellectuelle et, le cas échéant, des considérations de sécurité;

4.4. participer à l'élaboration, à la promotion et à l'adoption de nouveaux modèles, méthodes et outils d'évaluation pouvant être intégrés dans le cadre SSbD afin d'améliorer l'évaluation de la sécurité et de la durabilité des produits chimiques et des matériaux;

4.5. soutenir l'élaboration de programmes de formation professionnelle et d'enseignement afin de garantir l'enseignement des compétences nécessaires pour mettre en œuvre le cadre SSbD et la coopération connexe entre les activités plus larges menées dans ce domaine au niveau national ou à l'échelle de l'Union.

5. **DOCUMENTS SUR LA MISE EN ŒUVRE DE LA RECOMMANDATION**

5.1. La Commission mettra un modèle à la disposition de l'ensemble des acteurs (États membres, industrie, établissements d'enseignement supérieur, infrastructures de recherche et de technologie et organismes de recherche et de technologie), qui sera également accompagné d'orientations méthodologiques visant à faciliter la diffusion d'informations dans les différentes chaînes de valeur concernant la mise en œuvre du cadre SSbD.

5.2. Par ces activités de documentation, la Commission souhaite garantir une plus grande transparence, tout en encourageant la réutilisation des données sur l'ensemble de la chaîne de valeur, afin de réduire les déclarations redondantes, conformément aux principes de simplification. Les activités de documentation devraient également fournir des éléments probants en vue de l'amélioration des outils du cadre SSbD et de l'élaboration progressive de critères de sécurité et de durabilité pour les produits chimiques et les matériaux.

Fait à Bruxelles, le 6 mars 2026.

Par la Commission
Ekaterina ZAHARIEVA
Membre de la Commission

ANNEXE

Table des matières

1. Caractéristiques sur lesquelles est fondé le cadre en matière de sécurité et de durabilité dès la conception 8
2. La structure générale du cadre 9
3. Analyse exploratoire 9
4. Détermination du scénario en matière de sécurité et de durabilité dès la conception 11
5. Évaluation de la sécurité et de la durabilité 12
5.1. Évaluation de la sécurité 13
5.2. Évaluation de la durabilité environnementale 18
5.3. Évaluation de la durabilité socio-économique 21
6. Appréciation et prise de décision 24
7. Documentation 27

1. Caractéristiques sur lesquelles est fondé le cadre en matière de sécurité et de durabilité dès la conception

Le cadre révisé ([1]) pour des produits chimiques et des matériaux sûrs et durables dès la conception (ci-après le «cadre SSbD») est une approche décisionnelle volontaire conçue pour orienter les innovateurs vers l'élaboration de produits chimiques et de matériaux plus sûrs et plus durables tout au long de leur cycle de vie. Il maintient le niveau d'ambition du cadre initial de 2022 en matière de sécurité et de durabilité dès la conception, tout en renforçant le soutien au processus d'innovation. Ce cadre actualisé permet aux innovateurs de déterminer plus efficacement les informations nécessaires pour étayer les décisions en matière de sécurité et de durabilité, tout en réduisant au minimum les incertitudes intrinsèques.

Le cadre SSbD est fondé sur plusieurs caractéristiques:

— une approche globale, itérative et par niveaux pour évaluer la sécurité et la durabilité, complétant, à chaque étape de la prise de décision sur l'innovation, d'autres considérations telles que la fonctionnalité ou le coût,

— la prise en considération de l'intégralité du cycle de vie des produits chimiques et des matériaux, y compris les processus dans lesquels ils interviennent et les produits dans lesquels ils sont intégrés,

— l'engagement des praticiens de la sécurité et de la durabilité tout au long du cycle de vie,

— la transparence dans la mise en œuvre des principes et la traçabilité de l'évaluation tout au long de l'innovation.

Le cadre en matière de sécurité et de durabilité dès la conception doit servir de point de référence pour les activités de recherche et d'innovation, ainsi que pour guider les interventions visant à améliorer la sécurité et la durabilité des produits chimiques et des matériaux. Bien qu'il n'interfère pas avec les obligations juridiques de l'Union en matière de produits chimiques et de matériaux et ne crée pas de nouvelles obligations en la matière, il peut orienter les mesures et décisions d'anticipation dans le cadre du processus d'innovation, notamment des mesures allant au-delà du minimum imposé par la législation.

> La mise en œuvre du présent cadre révisé en matière de sécurité et de durabilité dès la conception est étayée par les orientations méthodologiques relatives à la sécurité et à la durabilité dès la conception [version de 2024 ([2]) et mises à jour futures ([3])], qui fournissent des orientations détaillées, des modèles et une vue d'ensemble actualisée des méthodes, outils et sources de données pertinents.

([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). Commission européenne — Centre commun de recherche. «SAFE and Sustainable by Design Chemicals and Materials. Revised framework» (Produits chimiques et matériaux sûrs et durables dès la conception. Cadre révisé), Office des publications de l'Union européenne, Luxembourg, 2025, ISBN 978-92-68-330-6, doi:10.2760/5103785.

([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» (Produits chimiques et matériaux sûrs et durables dès la conception — orientations méthodologiques). Office des publications de l'Union européenne, Luxembourg. https://doi.org/10.2760/28450.

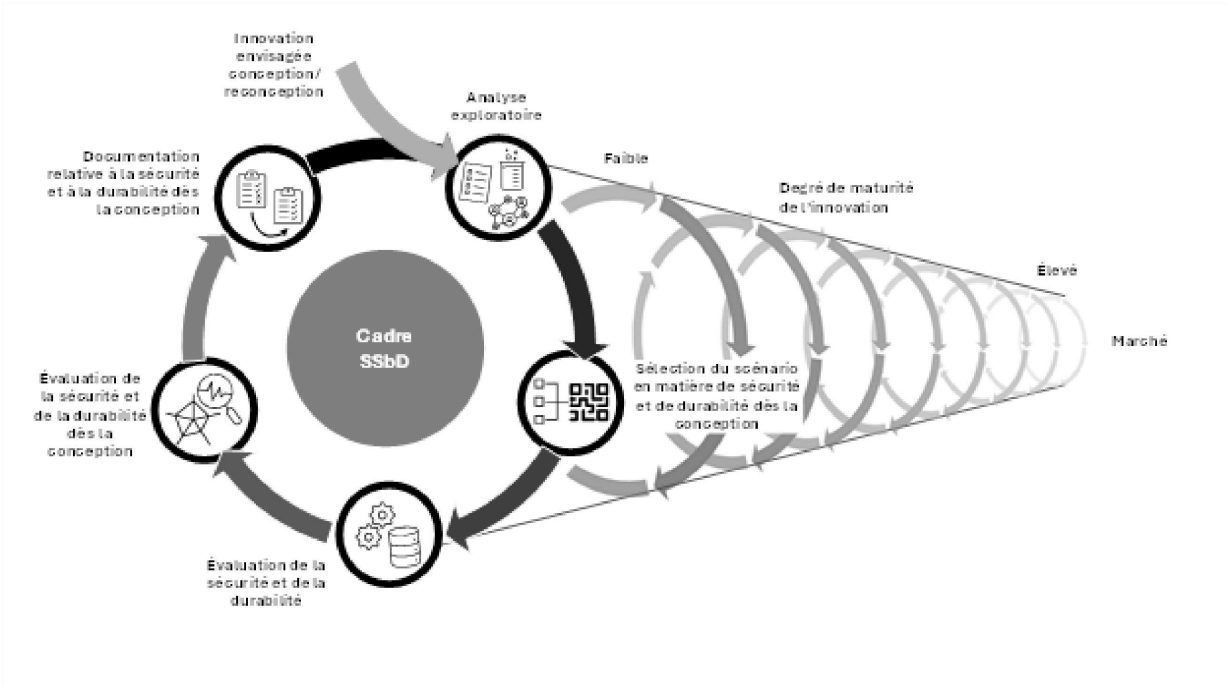
([3]) https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design_en.

2. La structure générale du cadre

La structure générale du cadre en matière de sécurité et de durabilité dès la conception est présentée à la figure 1.

Figure 1

Structure générale du cadre SSbD



La structure est un cycle qui met l'accent sur la nature itérative, par niveaux ([4]), de la mise en œuvre du cadre SSbD tout au long du processus d'innovation pour les produits chimiques et les matériaux.

Chaque itération du cycle comporte les éléments suivants:

— analyse exploratoire: il s'agit de définir les objectifs, les principes et les règles de prise de décision de l'innovation. L'analyse comprend la description du système initial en matière de sécurité et de durabilité dès la conception, la définition de l'innovation envisagée, y compris la (re)conception, et le dialogue avec les acteurs tout au long du cycle de vie,

— scénario en matière de sécurité et de durabilité dès la conception: il s'agit de représenter les résultats de l'analyse exploratoire et de déterminer le point d'entrée dans le cadre SSbD, afin de permettre une évaluation sur mesure de la sécurité et de la durabilité,

— évaluation de la sécurité et de la durabilité: l'évaluation globale des aspects liés à la sécurité et à la durabilité, cette dernière incluant à la fois les aspects environnementaux et socio-économiques, tout au long du cycle de vie du produit chimique ou du matériau,

— appréciation de la sécurité et de la durabilité dès la conception: il s'agit de présenter les résultats des évaluations de la sécurité et de la durabilité, en les comparant aux objectifs, principes et règles de prise de décision définis dans l'analyse exploratoire,

— documentation: il s'agit de consigner la mise en œuvre du cadre SSbD de manière traçable et transparente, en décrivant les actions et les objectifs à appliquer pour les itérations progressives ultérieures.

3. Analyse exploratoire

Les principaux éléments de l'analyse exploratoire sont les suivants:

— La **description du système initial à l'étude**, couvrant les trois éléments nécessaires pour définir les limites du système: produit(s) chimique(s)/matériau(x), processus et produit(s).

([4]) L'approche itérative consiste en la répétition du processus complet du cadre SSbD plusieurs fois au cours du cycle de l'innovation, tandis que l'approche par niveaux consiste en une progression par différents niveaux ou différents stades d'innovation.

— La définition de l'innovation ciblée inclut:

  — les **objectifs**, c'est-à-dire à quelle(s) fin(s) le cadre SSbD est appliqué,

  — les **principes de conception**, qui tiennent compte des objectifs et contribuent à orienter l'innovation,

  — la **(re)conception** (aux niveaux des molécules, des procédés et des produits), en déterminant les mesures spécifiques à prendre en vue de la réalisation des objectifs, et

  — les **règles de prise de décision**, qui définissent les indicateurs et les critères à utiliser pour mesurer les résultats des actions.

Le cadre SSbD désigne un **ensemble de principes directeurs en matière de conception**, présentés dans le tableau 1. Ces principes peuvent être appliqués pour orienter l'innovation et font l'objet d'une évaluation ultérieure de la sécurité et de la durabilité afin d'évaluer les performances de l'innovation proposée et de dégager d'éventuels compromis. Les principes de conception ont été élaborés dans différents contextes, tels que la chimie verte, l'ingénierie verte, la chimie circulaire, la chimie durable et la sécurité dès la conception, ainsi que des ambitions liées aux politiques (par exemple, l'économie circulaire, la bioéconomie ou l'ambition «zéro pollution»). Les principes de conception peuvent inspirer l'innovation, mais ne reviennent pas à démontrer la sécurité et la durabilité; ces aspects doivent être abordés dans le cadre de l'appréciation et de l'évaluation de la sécurité et de la durabilité.

Tableau 1

Liste non exhaustive de principes directeurs en matière de conception, définitions s'y rapportant, et exemples de mesures de (re)conception visant à orienter une innovation plus sûre et plus durable

Principe de conception	Définition	Exemples de mesures de (re)conception
Efficacité matérielle	Viser l'incorporation de tous les produits chimiques/matériaux utilisés dans un processus dans le produit final ou leur valorisation complète dans le processus, réduisant ainsi l'utilisation de matières premières et la production de déchets.	Maximiser le rendement pendant la réaction afin de réduire la consommation de produits chimiques ou de matériaux. Récupérer davantage de produits chimiques ou de matériaux n'ayant pas réagi. Opter pour des matériaux et des procédés qui permettent de réduire au minimum la production de déchets. Relever les cas d'utilisation de matières premières critiques, afin de limiter leur usage ou de les remplacer.
Limitation de l'utilisation de produits chimiques ou matériaux dangereux	Préserver la fonctionnalité des produits tout en réduisant ou en évitant complètement l'utilisation de produits chimiques/matériaux dangereux dans la mesure du possible.	Réduire et/ou éliminer les produits chimiques ou matériaux dangereux dans les processus de production. Reconcevoir les processus de production afin de réduire au minimum l'utilisation de produits chimiques/matériaux dangereux. Réduire et/ou éliminer les produits chimiques ou matériaux dangereux dans les produits finaux.
Réduction de l'exposition aux substances dangereuses	Éliminer autant que possible l'exposition aux dangers chimiques liés aux processus.	Les substances qui nécessitent un degré élevé de gestion des risques devraient être évitées dans la mesure du possible, et la meilleure technologie devrait être utilisée pour éviter l'exposition tout au long du cycle de vie.
Conception à des fins d'efficacité énergétique	Réduire au minimum l'utilisation d'énergie pour produire un produit chimique/matériau dans le processus de production et/ou tout au long de la chaîne d'approvisionnement.	Choisir ou élaborer des processus (de production) qui: font appel à d'autres techniques de production/ séparation à moindre intensité d'énergie; maximisent la réutilisation d'énergie; comptent moins d'étapes de production; utilisent des catalyseurs, y compris des enzymes; permettent de réduire les inefficacités et d'exploiter l'énergie résiduelle disponible dans le processus ou optent pour des voies de réaction à plus basse température.

Principe de conception	Définition	Exemples de mesures de (re)conception
Utilisation de sources renouvelables	Viser la préservation des ressources, soit au moyen de boucles fermées pour les ressources, soit en utilisant des matériaux/matériaux secondaires et des sources d'énergie renouvelables.	Promouvoir l'utilisation de matières premières qui: sont renouvelables; sont circulaires; ne créent pas de concurrence foncière; n'ont pas d'effets négatifs sur la biodiversité. Ou promouvoir des processus qui: utilisent des sources d'énergie renouvelables à faible émission de carbone et sans effets négatifs sur la biodiversité.
Limitation des émissions dangereuses	Appliquer des technologies qui permettent de limiter et/ou d'éviter les émissions de polluants dangereux dans l'environnement.	Choisir des matériaux ou des processus qui permettent de: réduire au minimum la production de déchets dangereux et de sous-produits dangereux; réduire au minimum la production d'émissions (composés organiques volatils, polluants acidifiants et eutrophisants et métaux lourds, par exemple).
Conception pour la fin de vie	Concevoir des produits chimiques/matériaux fonctionnels qui ne présentent, à la fin de leur vie, aucun risque pour l'environnement/l'homme. Concevoir les produits chimiques/matériaux de manière à prévenir les obstacles à la réutilisation, à la collecte, au tri et au recyclage et/ou au recyclage valorisant des déchets. Concevoir des produits chimiques/ matériaux de façon à favoriser la circularité.	Éviter d'utiliser des produits chimiques ou des matériaux qui entravent les processus de fin de vie tels que le recyclage. Choisir des matériaux qui: sont plus durables (durée de vie plus longue et moins d'entretien); sont faciles à séparer et à trier; ont de la valeur même après avoir été utilisés (après-vie commerciale); sont entièrement biodégradables dans les cas d'utilisation qui conduisent inévitablement à un rejet dans l'environnement ou dans les eaux usées. Envisager: l'utilisation d'emballages réutilisables pour le produit chimique ou le matériau évalué et pour les produits chimiques ou les matériaux de sa chaîne d'approvisionnement; la mise en place d'une logistique économe en énergie (réduction des quantités transportées, changement du moyen de transport, etc.); la réduction des distances de transport dans la chaîne d'approvisionnement.

Les *règles de prise de décision* mesurent les résultats de l'action au regard des objectifs. Elles posent les bases de la prise de décision au cours de l'appréciation en définissant des critères pour les indicateurs pertinents ainsi que des règles de pondération, tout en tenant compte des incertitudes liées à l'évaluation des indicateurs.

— Le **dialogue avec les acteurs tout au long du cycle de vie** reflète le fait que le cadre SSbD ne vise pas une seule partie prenante mais envisage la participation et la collaboration des parties prenantes tout au long du cycle de vie. L'analyse exploratoire aide à comprendre la position d'une organisation dans le cycle de vie. Elle aide à identifier les acteurs tout au long du cycle de vie et à dialoguer avec eux dès les premiers stades du processus de recherche et d'innovation ainsi qu'à des stades plus avancés, selon le système étudié et l'innovation ciblée.

4. Détermination du scénario en matière de sécurité et de durabilité dès la conception

Le scénario en matière de sécurité et de durabilité dès la conception reflète les résultats de l'analyse exploratoire et détermine, en fonction du degré de maturité de l'innovation et de la disponibilité des données, la maturité de la mise en œuvre du cadre SSbD, sous la forme d'une évaluation simplifiée/préliminaire, intermédiaire ou complète de la sécurité et de la durabilité dès la conception. Cette approche permet aux innovateurs d'adapter les évaluations de la sécurité et de la durabilité en fonction du degré de maturité de l'innovation et de la disponibilité des données relatives au processus d'innovation envisagé, puis de progresser par niveaux, à mesure que l'innovation gagne en maturité, vers une évaluation complète.

Un **ensemble de scénarios généraux en matière de sécurité et de durabilité dès la conception** est présenté au tableau 2. Les innovateurs devraient personnaliser ces scénarios de façon à les adapter aux spécificités mises en évidence dans l'analyse exploratoire.

Tableau 2

Scénarios généraux en matière de sécurité et de durabilité dès la conception fondés sur le degré de maturité de l'innovation et la disponibilité des données

Scénarios en matière de sécurité et de durabilité dès la conception	Évaluation simplifiée/préliminaire	Évaluation intermédiaire	Évaluation complète
Applicabilité	— Degré de maturité de l'innovation généralement faible — Faible disponibilité des données — Niveau élevé d'incertitude de l'évaluation — Possibilité faible/moyenne de dialoguer avec les autres acteurs de la chaîne de valeur — Disponibilité limitée des ressources (par exemple, PME) — Limitée à l'étape du cycle de vie au cours de laquelle l'innovation a lieu	— Degré accru de maturité de l'innovation — Disponibilité moyenne des données — Niveau moyen/élevé d'incertitude de l'évaluation — Possibilité moyenne/élevée de dialoguer avec les autres acteurs de la chaîne de valeur — Pertinence des étapes du cycle de vie proches de celle à laquelle l'innovation a lieu	— Degré élevé de maturité de l'innovation — Disponibilité élevée des données — Faible niveau d'incertitude de l'évaluation — Possibilité élevée de dialoguer avec les acteurs de la chaîne de valeur — Les innovations sur l'ensemble du cycle de vie sont prises en considération

5. Évaluation de la sécurité et de la durabilité

Une fois l'analyse exploratoire effectuée, le scénario en matière de sécurité et de durabilité dès la conception défini et les principes de conception appliqués, l'innovateur peut procéder à l'évaluation de la sécurité et de la durabilité tout au long du cycle de vie du produit chimique/matériau envisagé.

— Évaluation de la sécurité: évalue *à la fois* le danger associé au produit chimique ou au matériau spécifique étudié et le potentiel d'exposition dans les scénarios définis. Cela permet d'obtenir une estimation du risque, si possible en termes quantitatifs absolus ou, à défaut, en termes qualitatifs ou relatifs. Le cadre SSbD prévoit également d'évaluer la sécurité des processus de production, y compris, le cas échéant, l'évaluation d'autres processus de production.

— L'évaluation de la durabilité suppose une évaluation environnementale et socio-économique du produit chimique/matériau étudié, depuis l'extraction des matières premières jusqu'à la fin de vie.

  — Évaluation de la durabilité environnementale: il s'agit d'évaluer les incidences des produits chimiques ou des matériaux sur l'environnement tout au long de leur cycle de vie au moyen d'une analyse du cycle de vie (ACV), en évaluant plusieurs catégories d'incidences telles que le changement climatique et l'utilisation des ressources pour, notamment, les matières premières, les processus de production, l'application finale et l'utilisation du produit chimique ou du matériau ainsi que la phase de fin de vie prévue.

  — Évaluation de la durabilité socio-économique: il s'agit d'évaluer les aspects socio-économiques tout au long du cycle de vie des produits chimiques ou des matériaux, en se concentrant sur les aspects liés à l'équité sociale (par exemple, les conditions de travail et les droits de l'homme) et à la compétitivité (par exemple, les vulnérabilités dans la chaîne d'approvisionnement, les pénuries de compétences et les coûts du cycle de vie).

Les évaluations de la sécurité et de la durabilité peuvent être adaptées selon le scénario défini en matière de sécurité et de durabilité dès la conception. L'évaluation de la sécurité et de la durabilité peut être réalisée en parallèle, de manière itérative et par niveaux à mesure que les informations deviennent disponibles tout au long du processus d'innovation, et pourrait donner lieu à l'application de principes de conception différents et à la définition de mesures de (re)conception afin de limiter les compromis.

5.1. ***Évaluation de la sécurité***

5.1.1. *Aspects, indicateurs et critères*

Différents cadres juridiques et réglementaires ont été mis en place aux niveaux national et international pour traiter la question de la sécurité des produits chimiques et des matériaux. Ces cadres ont pour but de protéger la santé humaine et l'environnement, de promouvoir des produits plus sûrs et de garantir la transparence et la responsabilité en matière de développement, de transformation et d'utilisation des produits chimiques. Dans l'Union, l'évaluation de la sécurité fait intervenir différents cadres juridiques couvrant différents secteurs et différents responsables. Les objectifs et le champ d'application de chacun de ces actes législatifs diffèrent, ce qui signifie que, par exemple, les exigences en matière de données, les étapes du cycle de vie des produits chimiques/matériaux et les populations ou écosystèmes ciblés diffèrent également.

En dépit des différences de contexte juridique et procédural, les évaluations de la sécurité des produits chimiques dans tous les secteurs reposent sur une **méthode scientifique commune** fondée sur les quatre éléments suivants ([5]):

— **identification des dangers**: il s'agit de déterminer si les propriétés intrinsèques d'un produit chimique peuvent causer des dommages (par exemple, cancérogénicité, toxicité pour la reproduction, écotoxicité),

— **caractérisation des dangers** (évaluation de l'activité ou de la relation dose-effet): établissement de la relation entre la dose ou la concentration d'un produit chimique ou d'un matériau et la gravité ou la probabilité d'effets néfastes. Il s'agit notamment de déterminer la dose à laquelle les effets critiques se produisent et, dans la mesure du possible, les limites d'exposition tolérables de référence. La caractérisation des dangers est fondée sur les données scientifiques les plus récentes issues d'essais (éco)toxicologiques et sur les descripteurs dose-effet ([6]),

— **évaluation de l'exposition**: estimation, pour les voies d'exposition concernées, du niveau, de la fréquence et de la durée de l'exposition au produit chimique pour l'homme ou l'environnement, en tenant compte des schémas d'exposition pertinents et des effets sur la santé dans des scénarios pessimistes réalistes et identifiables,

— **caractérisation des risques**: intégration d'informations sur les dangers et l'exposition pour estimer la probabilité et la gravité des dommages dans des conditions d'utilisation spécifiques. Dans la mesure du possible, la sécurité est exprimée en ratios de caractérisation des risques (RCR), qui comparent l'exposition estimée à un produit chimique avec la limite d'exposition tolérable déterminée lors de la caractérisation des dangers.

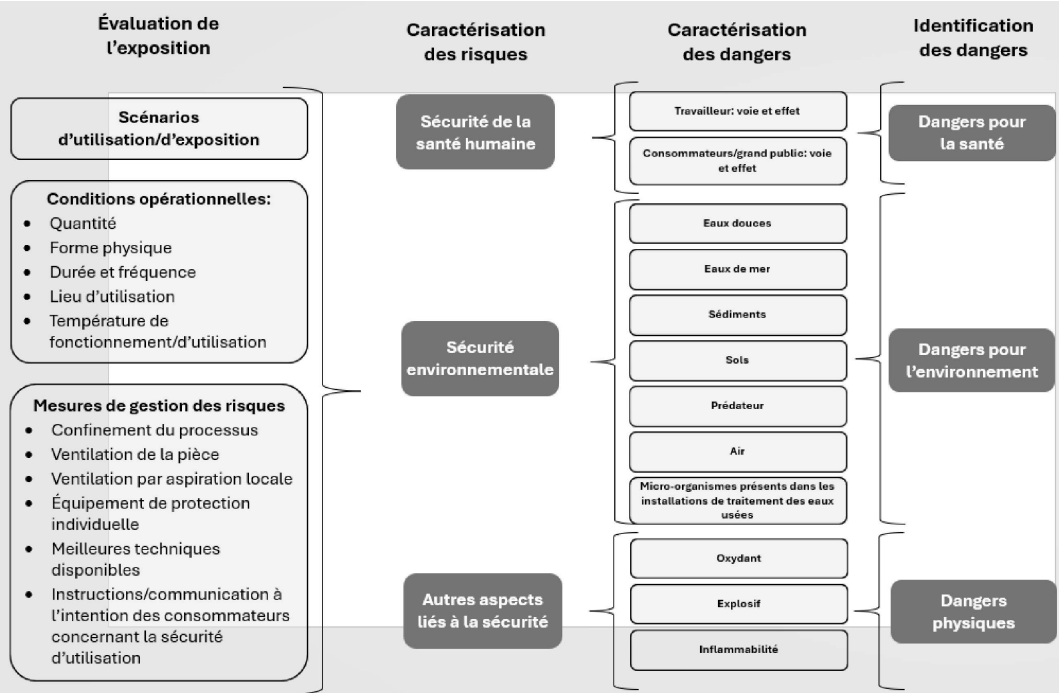
Chacun des quatre éléments dépend de différents aspects et de plusieurs indicateurs. Leur caractérisation nécessite l'intégration de divers flux de données provenant de sources multiples (figure 2).

([5]) Bien que la description des quatre éléments soit axée sur les dangers pour la santé humaine et l'environnement, des approches différentes et sur mesure peuvent être utilisées pour étudier des catégories de danger spécifiques telles que «très persistants à fort potentiel de bio-accumulation» ou «gaz sous pression».

([6]) «Descripteur toxicologique dose-effet» est le terme utilisé pour désigner la relation entre un effet spécifique d'une substance chimique et la dose à laquelle cet effet se produit.

Figure 2

Aspects à prendre en considération pour l'identification et la caractérisation des dangers, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques



Les **critères de sécurité** prévus dans le cadre SSbD peuvent être, et seront au moins en partie, fondés sur le profil de danger des produits chimiques et des matériaux considérés. La plupart des classes et catégories de danger sont définies dans le règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (ci-après le «règlement CLP») ([7]), annexe I, parties 2 à 5. La classification des dangers établie dans ce règlement ne fournit pas les données spécifiques nécessaires pour étayer la caractérisation des dangers, et donc des risques. Il est cependant utile de détecter et de signaler les questions liées aux dangers lors de la détermination de la voie à suivre, dès le début, comme le montre le tableau 3. Étant donné que cette approche ne s'applique pas aux produits chimiques et aux matériaux qui ne sont pas repris dans la classification des dangers du règlement CLP, les prédictions à partir de substances structurellement similaires (et/ou de nouvelles approches méthodologiques d'analyse) peuvent constituer une méthode analogue essentielle à cette fin.

Tableau 3

Critères et considérations relatifs à la sécurité et à la durabilité dès la conception fondés sur les dangers, conformément aux objectifs stratégiques de l'UE

Critères relatifs à la sécurité et à la durabilité dès la conception fondés sur les dangers	**Considérations correspondantes** - pertinentes aux fins de la prise de décision sur le rôle du produit chimique ou du matériau dans l'innovation, ainsi qu'aux fins de l'analyse exploratoire dans les itérations initiales et ultérieures du cycle en matière de sécurité et de durabilité dès la conception
Critère H1, qui inclut les substances les plus nocives [selon la stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques (CE, 2020a)], y compris les substances extrêmement préoccupantes selon le règlement REACH, article 57, points a) à f) (UE, 2006).	Les innovateurs devraient tenir compte des incidences des propriétés identifiées et être conscients que les produits chimiques et les matériaux qui ne satisfont pas au critère H1 sont, ou pourraient être, soumis à une législation qui: — interdit, restreint ou, à tout le moins, décourage leur usage, sauf pour les utilisations faisant l'objet d'une dérogation, par exemple celles considérées comme essentielles pour la société ([1]), — impose des conditions pour une utilisation sûre et exige que les émissions/l'exposition soient maîtrisées tout au long du cycle de vie,

([7]) Règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) nº 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

Critères relatifs à la sécurité et à la durabilité dès la conception fondés sur les dangers	**Considérations correspondantes** - pertinentes aux fins de la prise de décision sur le rôle du produit chimique ou du matériau dans l'innovation, ainsi qu'aux fins de l'analyse exploratoire dans les itérations initiales et ultérieures du cycle en matière de sécurité et de durabilité dès la conception
	— exige que des activités soient entreprises dès que possible pour identifier ou mettre au point des solutions de remplacement, afin qu'ils puissent être remplacés et que leur utilisation puisse être progressivement supprimée dès qu'il existera des solutions de remplacement moins dangereuses, plus durables et économiquement et techniquement viables; — implique que leur utilisation et leur présence fassent l'objet d'un suivi tout au long de leur cycle de vie, — exige qu'ils soient (re)conçus de façon à réduire leurs effets néfastes.
Critère H2, qui inclut les substances préoccupantes, telles que décrites dans la stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques (CE, 2020a) et définies à l'article 2, point 27, du règlement sur l'écoconception pour des produits durables (CE, 2024), et qui ne sont pas déjà incluses dans le critère H1.	Les innovateurs devraient tenir compte des incidences des propriétés identifiées et être conscients que les produits chimiques et les matériaux qui ne satisfont pas au critère H2 sont, ou pourraient être, soumis à une législation qui: — impose des conditions pour une utilisation sûre et exige que les émissions/l'exposition soient maîtrisées tout au long du cycle de vie, — exige leur remplacement dès qu'il existera des solutions de remplacement moins dangereuses, plus durables et économiquement et techniquement viables, — implique que leur utilisation et leur présence fassent l'objet d'un suivi tout au long de leur cycle de vie, — exige qu'ils soient (re)conçus de façon à réduire leurs effets néfastes.
Critère H3, qui inclut les classes de danger non couvertes par les critères H1 et H2.	Les innovateurs devraient tenir compte des incidences des propriétés identifiées et, pour les produits chimiques et les matériaux qui ne satisfont pas au critère H3, envisager: — de les signaler en vue d'un réexamen interne afin de trouver des méthodes permettant de les utiliser d'une manière qui limite leurs effets toxiques, — d'expliquer comment garantir leur utilisation sûre tout au long du cycle de vie jusqu'à ce que des solutions de remplacement moins dangereuses, plus durables et économiquement et techniquement viables soient disponibles.

([1]) Si leur utilisation est nécessaire pour la santé, la sécurité ou si elle est indispensable (critique) pour le fonctionnement de la société et s'il n'existe pas de solution de remplacement acceptable du point de vue de l'environnement et de la santé, comme indiqué dans la communication C/2024/2894 de la Commission intitulée «Critères et principes directeurs pour le concept d'utilisation essentielle dans la législation de l'Union traitant des substances chimiques» (JO C, C/2024/2894, 26.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/2894/oj).

Les critères relatifs à la sécurité et à la durabilité dès la conception fondés sur les dangers sensibilisent, à un stade précoce du processus, à la sécurité des produits chimiques et aux aspects juridiques y relatifs que l'innovateur/le praticien de la sécurité et de la durabilité dès la conception devrait prendre en considération lorsqu'il innove, afin de prévenir ou d'anticiper les conséquences et exigences futures. Les critères fondés sur le danger doivent être complétés par des critères de sécurité fondés sur l'exposition. Ceux-ci devraient tenir compte des descripteurs de la relation dose-effet et de l'évaluation de l'exposition. Si l'exposition est connue (c'est-à-dire que son étendue et sa maîtrise peuvent être estimées de manière fiable), les informations requises concernant les dangers peuvent effectivement être obtenues de manière plus ciblée. Le fait de disposer ainsi d'informations plus complètes sur les dangers, et de pouvoir se fier aux estimations de l'exposition, permet de mieux étayer la caractérisation des risques.

De manière générale, les critères de sécurité devraient tenir compte de la caractérisation des risques et, dans la mesure du possible, être fondés sur des ratios de caractérisation des risques (RCR); un ratio supérieur à 1 (RCR> 1) indique que le risque n'est pas suffisamment maîtrisé: les niveaux d'exposition sont plus élevés que les niveaux sans effet ou avec effet minimal aux échelles temporelle et spatiale pertinentes pour un ou plusieurs des objectifs de protection de la santé et de la sécurité (au travail, pour les consommateurs et pour l'environnement). Le fait que le critère RCR< 1 ne soit pas rempli indique que d'autres décisions devraient être prises en ce qui concerne le rôle du produit chimique ou du matériau dans l'innovation ainsi que dans l'analyse exploratoire aux itérations initiales et ultérieures du cycle en matière de sécurité et de durabilité dès la conception, et qu'il pourrait être difficile de faire en sorte que la solution en l'état soit conforme à législation déjà en vigueur.

À mesure que l'innovation progresse et que les scénarios de marché deviennent plus clairs, les innovateurs devraient également tenir compte du cadre juridique plus large de l'UE (et, le cas échéant, international) en matière de sécurité qui doit être appliqué à un produit chimique, à un matériau ou à une application de produit spécifique. Bien que le cadre SSbD n'interfère pas avec les obligations juridiques de l'Union en matière de produits chimiques et de matériaux, il peut orienter les mesures d'anticipation allant au-delà des prescriptions légales minimales en utilisant des règles et critères de prise de décision plus stricts en ce qui concerne la caractérisation des risques durant l'innovation.

5.1.2. *Évaluation de la sécurité tout au long du processus d'innovation*

L'évaluation de la sécurité s'effectue suivant une approche par niveaux, en commençant par une évaluation qualitative suivie d'une évaluation semi-quantitative et enfin d'une évaluation quantitative, à mesure que les informations relatives au danger et à l'exposition deviennent disponibles.

Identification des dangers. Si le produit chimique/matériau est déjà sur le marché, on peut utiliser les sources de données existantes, comme des fiches de données de sécurité (FDS), une classification réglementaire, des bases de données publiques et des modèles QSAR ([8]), ou des références croisées à partir de substances structurellement similaires. L'identification des dangers consiste avant tout à signaler rapidement les produits chimiques et les matériaux dont les propriétés dangereuses sont connues ou présumées. Les données relatives à des substances nouvelles ou modifiées peuvent être rares, en particulier aux premiers stades de l'innovation, auquel cas l'identification des dangers s'effectue sur la base d'hypothèses prudentes et d'outils prédictifs permettant de déterminer les points de préoccupation potentiels.

À mesure que l'innovation progresse et que davantage d'informations deviennent disponibles, des stratégies d'essai affinées et plus ciblées, par exemple des méthodes in vitro ou de nouvelles approches méthodologiques validées, peuvent être utilisées. Aux stades ultérieurs de l'innovation, l'identification des dangers peut s'effectuer suivant des approches intégrées en matière d'essais et d'évaluation (IATA, Integrated Approaches to Testing and Assessment) et, lorsque cela se justifie et est acceptable d'un point de vue éthique, au moyen d'études in vivo.

L'**évaluation de l'exposition** commence par la détermination du *cas d'utilisation* et l'élaboration de *scénarios d'exposition*. Des méthodes telles que les descripteurs des utilisations élaborés dans le cadre du règlement REACH peuvent être utilisées pour aider l'innovateur à créer des scénarios d'exposition. Dans le contexte du cadre SSbD, aux premiers stades de l'innovation, les scénarios d'exposition peuvent être axés sur un seul acteur. Ils seront ensuite élargis en amont et en aval de la chaîne de valeur à mesure que l'innovation progressera. Outre la description du cas d'utilisation proprement dite, l'évaluation de l'exposition examinera également les propriétés physicochimiques des produits chimiques ou des matériaux, les conditions opérationnelles dans lesquelles les utilisations ont lieu et les mesures de gestion des risques.

La **caractérisation des risques** s'effectue de manière progressive, en commençant par une évaluation qualitative pour ensuite passer à une évaluation quantitative. L'évaluation qualitative (par exemple, par niveaux de contrôle) étaye les décisions prises à un stade précoce en attribuant des niveaux de risque (par exemple, élevé, moyen et faible). L'évaluation quantitative est souvent fondée sur les ratios de caractérisation des risques (RCR) et nécessite donc des données suffisamment fiables. Aux premiers stades de l'innovation et/ou dans les situations dans lesquelles les données disponibles sont rares, l'exposition est évaluée sur la base d'hypothèses pessimistes réalistes, identifiables et volontairement prudentes. À mesure que l'innovation évoluera, des conditions d'utilisation et des mesures de gestion des risques plus réalistes, des modèles affinés et des données mesurées ou spécifiques à un scénario seront intégrés dans l'évaluation.

Le tableau 4 décrit l'**évaluation de la sécurité par niveaux** tout au long de l'innovation. L'élément central lors de l'appréciation de la sécurité est l'interprétation de ses résultats, afin de comprendre comment procéder à l'itération suivante. Les résultats de l'appréciation devraient être analysés sous deux angles différents: la qualité et l'exhaustivité des données, ainsi que l'identification des éventuels signaux d'alerte ou points névralgiques qui devraient fournir des renseignements pour l'innovation.

Tableau 4

Résumé de l'approche par niveaux de l'évaluation de la sécurité tout au long de l'innovation

Évaluation par niveaux de la sécurité	Qualitative	Semi-quantitative	Quantitative
Applicabilité	— Degré de maturité de l'innovation généralement faible — Faible disponibilité des données — Niveau élevé d'incertitude de l'évaluation — Possibilité faible/moyenne de dialoguer avec les autres acteurs de la chaîne de valeur	— Degré accru de maturité de l'innovation — Disponibilité moyenne des données — Niveau moyen/élevé d'incertitude de l'évaluation — Possibilité moyenne/élevée de dialoguer avec les autres acteurs de la chaîne de valeur	— Degré élevé de maturité de l'innovation — Disponibilité élevée des données — Faible niveau d'incertitude de l'évaluation — Possibilité élevée de dialoguer avec les acteurs de la chaîne de valeur

([8]) QSAR (Quantitative Structure-Activity Relationship; relation quantitative structure-activité): modélisation visant à établir un lien entre la sécurité du composé et ses paramètres physicochimiques.

Évaluation par niveaux de la sécurité	Qualitative	Semi-quantitative	Quantitative
Principales caractéristiques	— Aide à déterminer les aspects prioritaires, tels que les scénarios d'exposition ou les points critiques d'évaluation principalement sur la base de l'identification des points névralgiques. — Données - collecte des informations incertaines et inconnues. — Couverture du cycle de vie: peut être incomplète, axée sur une étape spécifique du cycle de vie. Aide à déterminer les besoins de dialogue avec les acteurs du cycle de vie. — Considérations relatives à l'incertitude: les informations sont limitées et le degré d'incertitude est élevé. Il est essentiel d'adopter une approche prudente pour détecter les signaux d'alerte.	— Certitude en ce qui concerne les aspects prioritaires, tels que les étapes du cycle de vie, les scénarios d'exposition ou les points critiques d'évaluation spécifiques, et détermination de ceux qui nécessitent une évaluation à un niveau supérieur. — Données: permet d'obtenir un certain degré de certitude à partir des connaissances recueillies et générées, principalement sur la base des aspects prioritaires déterminés. — Couverture du cycle de vie: connaissance partielle du cycle de vie et identification des «utilisations», dialogue avec les acteurs du cycle de vie et début de la collecte de données en vue d'affiner l'évaluation. — Considérations relatives à l'incertitude: plus l'incertitude sera faible (à un niveau supérieur, par exemple), plus l'évaluation sera réaliste et moins on utilisera des méthodes et des outils prudents.	— Aide à déterminer les aspects prioritaires, tels que des étapes du cycle de vie et des scénarios d'exposition ou des critères critiques d'évaluation spécifiques, et le point de savoir si des mesures supplémentaires peuvent être prises. — Données: collecte des informations fiables et de qualité. Principalement guidée par l'objectif d'un niveau élevé de qualité et de fiabilité, pour une évaluation solide. — Couverture du cycle de vie: couverture complète de toutes les étapes du cycle de vie des produits chimiques et des matériaux. — Considérations relatives à l'incertitude: l'ensemble des données requises pour l'évaluation de la sécurité est disponible.
Approche	— Informations: peuvent être extraites de sources ou de bases de données existantes. Celles-ci peuvent contribuer à la détection de signaux d'alerte ou d'avertissements indiquant la nécessité d'obtenir des données supplémentaires. — Appréciation: permet des signaux d'alerte précoce concernant des dangers, l'exposition ou la sécurité en général. Objectifs, principes et règles de prise de décision définis dans l'analyse exploratoire. — Critères: critères qualitatifs, tels que les signaux d'alerte ou les avertissements, ou les niveaux de caractérisation des risques, qui facilitent toujours la détection des points névralgiques.	— Informations: outils de prédiction de niveau supérieur associés à d'autres essais pour soutenir la production de données. — Appréciation: peut être axée sur des aspects susceptibles de susciter des préoccupations: propriétés physicochimiques et propriétés du point de vue du devenir susceptibles de susciter des préoccupations concernant l'exposition, utilisations à forte exposition, propriétés dangereuses pertinentes pour les utilisations déterminées. L'objectif est de permettre de déterminer les lacunes/besoins en vue d'améliorer les différents aspects de l'évaluation et d'orienter l'innovation vers des solutions de remplacement plus sûres. — Critères: l'appréciation prendra en considération des critères à la fois qualitatifs et quantitatifs afin de mettre en évidence les points névralgiques en ce qui concerne les dangers, l'exposition et la sécurité.	— Informations: les exigences réglementaires existantes et les orientations en la matière contribuent à l'exhaustivité de l'évaluation — Appréciation: l'objectif est de conclure l'innovation par les performances en matière de sécurité du produit chimique et du matériau faisant l'objet de l'évaluation tout au long de son cycle de vie, et d'orienter l'innovation vers des processus plus sûrs. — Critères: examinera les critères quantitatifs établis dans des réglementations spécifiques à des fins de commercialisation potentielle, ainsi que tout autre critère fixé dans l'analyse exploratoire qui contribuera à orienter l'innovation vers des solutions de remplacement plus sûres.

Sécurité liée aux processus Le cadre SSbD comprend toutes les considérations de sécurité liées aux processus indiquées dans le scénario d'innovation, en se concentrant sur une étape spécifique du cycle de vie à la fois.

L'évaluation d'un même produit chimique ou matériau, qui a donc le même profil de danger et les mêmes performances en matière de sécurité, peut déboucher sur une évaluation globale sensiblement différente de la sécurité sur l'ensemble du cycle de vie, en fonction des paramètres liés au processus. Ces paramètres comprennent des aspects tels que l'utilisation de précurseurs et de matières auxiliaires (par exemple, des solvants ou catalyseurs) ou des paramètres opérationnels spécifiques (par exemple, haute pression, température élevée, réactions exothermiques), tout au long du processus de production, de l'extraction des matières premières, l'approvisionnement en matières premières ou la synthèse jusqu'à la gestion en fin de vie (recyclage, gestion des déchets, etc.).

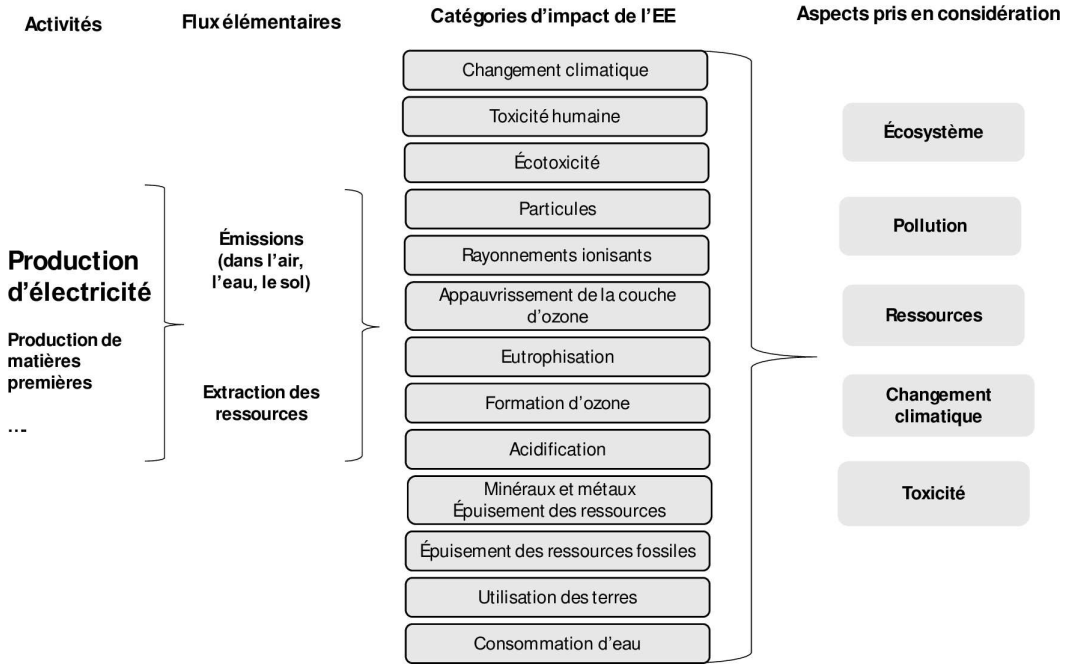
5.2. ***Évaluation de la durabilité environnementale***

5.2.1. *Aspects, indicateurs et critères*

Dans le cadre SSbD, la durabilité environnementale des produits chimiques et des matériaux est évaluée au moyen d'une analyse du cycle de vie (ACV), afin de mettre en évidence les points névralgiques tout au long de leur cycle de vie et d'orienter le processus d'innovation vers des matières premières, des processus de production, des choix logistiques et des utilisations qui réduisent au minimum l'empreinte environnementale. Il est recommandé de procéder à l'analyse du cycle de vie conformément aux lignes directrices existantes de la Commission, c'est-à-dire la méthode de l'empreinte environnementale de produit (ci-après l'«EEP») ([9]). La figure 3 indique les aspects et les indicateurs (catégories d'impact de l'empreinte environnementale) inclus dans le cadre SSbD.

Figure 3

Catégories d'impact de l'empreinte environnementale (EE) et leur lien avec les principaux aspects environnementaux



Les catégories d'impact reprises dans le cadre SSbD sont susceptibles de faire l'objet d'actualisations à la suite de mises à jour intégrées dans la méthode EEP. D'autres aspects pourraient être intégrés dans les futures pratiques en matière d'analyse du cycle de vie (ACV). Tout aspect supplémentaire ou toute actualisation de ceux qui existent actuellement doivent être traité au cas par cas par l'innovateur, qui peut déterminer des critères, indicateurs et fourchettes possibles.

Lors d'une évaluation environnementale de la sécurité et de la durabilité dès la conception à partir des résultats des catégories d'impact de l'analyse du cycle de vie, il convient de définir une référence par rapport à laquelle des comparaisons peuvent être effectuées, afin de soutenir à terme le processus de prise de décision. La référence évolue tout au long de la mise en œuvre du cadre SSbD, suivant l'approche itérative par niveaux.

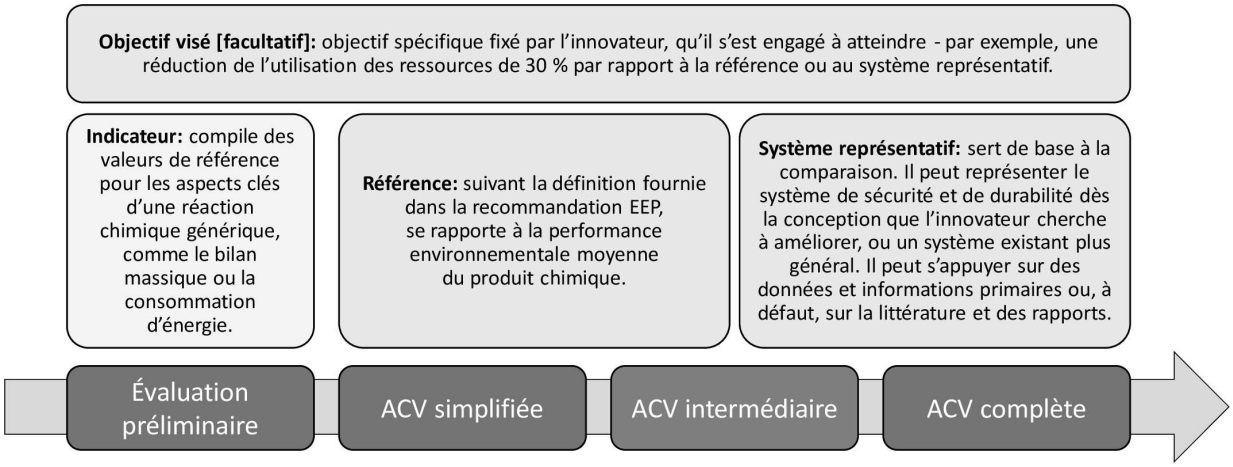
L'évaluation de la durabilité environnementale dans le contexte du cadre SSbD comporte trois niveaux différents, conformément à l'approche par niveaux du cadre: évaluation simplifiée, intermédiaire et complète. En outre, une évaluation préliminaire au moyen d'indicateurs peut également être envisagée pour les toutes premières phases de l'évaluation environnementale de la sécurité et de la durabilité dès la conception. L'évaluation préliminaire peut inclure un ensemble restreint d'indicateurs de la performance environnementale des processus concernés, qui pourraient (par exemple) refléter principalement les ressources énergétiques et matérielles nécessaires au processus de production.

([9]) La Commission procède actuellement à la révision de la méthode de l'empreinte environnementale de produit (EEP) conformément à sa recommandation du 16 décembre 2021 relative à l'utilisation de méthodes d'empreinte environnementale pour mesurer et indiquer la performance environnementale des produits et des organisations sur l'ensemble du cycle de vie.

La figure 4 montre les différents types de références pouvant être utilisés pour évaluer la durabilité environnementale, en fournissant les définitions correspondantes et en indiquant les étapes les plus appropriées pour leur application. Pour l'évaluation préliminaire aux tout premiers stades de l'innovation, il est suggéré d'utiliser un «indicateur», déterminé à partir de la stœchiométrie (par exemple, bilan massique d'une réaction chimique) et de certains aspects de la consommation d'énergie, afin de commencer à comprendre les principaux facteurs d'impact.

Figure 4

Références pour l'évaluation de la durabilité environnementale tout au long du processus d'innovation



Une fois la *référence* définie, on peut déterminer des classes connexes de performance du processus d'innovation en matière de durabilité environnementale. Cela permet à l'innovateur d'évaluer dans quelle mesure les résultats de l'analyse du cycle de vie sont meilleurs ou moins bons que ceux du système de référence. Une note peut ensuite être attribuée à chaque classe de performance, afin de simplifier l'interprétation des résultats et la visualisation. Des classes de performance peuvent ensuite être créées. Sur la base des classes de performances, il est alors possible de comparer les résultats obtenus par rapport à la référence définie, en tenant toujours compte de l'incertitude de l'évaluation.

Tableau 5

Exemple illustrant les classes et les critères qui peuvent être appliqués pour chaque catégorie d'impact

Fourchette de valeurs		Note	Classe de performance	
Référence	Critères prenant comme référence le système représentatif			
> T4	Pas d'amélioration/aggravation	0	CP5	Critères non satisfaits
T3 < résultat de l'ACV < T4	Amélioration + 5 %	1	CP4	
T2 < résultat de l'ACV < T3	Amélioration + 5 % à 20 %	2	CP3	Critères satisfaits
T1 < résultat de l'ACV < T2	Amélioration + 20 % à 40 %	3	CP2	
< T1	Amélioration > 40 %	4	CP1	

5.2.2. *Évaluation environnementale tout au long du processus d'innovation*

Le tableau 6 décrit l'évaluation environnementale par niveaux tout au long du processus d'innovation, en indiquant les principales caractéristiques d'applicabilité. L'élément central lors de l'évaluation de la durabilité environnementale est l'interprétation des résultats de l'analyse du cycle de vie (ACV), afin de comprendre comment procéder pour la prochaine étape de l'innovation et l'itération d'appréciation correspondante. Les résultats de l'appréciation devraient être analysés sous deux angles différents: i) la qualité des données pour l'inventaire du cycle de vie (ICV) du modèle d'analyse du cycle de vie (ACV), et ii) la mise en évidence de points névralgiques potentiels qui devraient fournir des informations pour les étapes du processus d'innovation. Une analyse de la qualité des données visant à améliorer l'inventaire du cycle de vie comprend une analyse de la représentativité technologique, géographique et temporelle, de l'exhaustivité, de l'incertitude et de la fiabilité des sources de données.

Tableau 6

Résumé de l'approche par niveaux de l'évaluation environnementale tout au long du processus d'innovation

Évaluation environnementale par niveaux	Évaluation environnementale simplifiée	Évaluation environnementale intermédiaire	Évaluation environnementale complète
Applicabilité	— Degré de maturité de l'innovation généralement faible — Données de laboratoire provenant très probablement uniquement de l'innovateur — Niveau élevé d'incertitude de l'évaluation — Possibilité faible/moyenne de dialoguer avec les autres acteurs de la chaîne de valeur — Application(s) définie(s)/non définie(s)	— Degré accru de maturité de l'innovation — Données à l'échelle industrielle ou pilote — Niveau d'incertitude moyen/élevé de l'évaluation — Possibilité moyenne/élevée de dialoguer avec les autres acteurs de la chaîne de valeur — Application(s) définie(s)	— Degré élevé de maturité de l'innovation — Données à l'échelle industrielle — Faible niveau d'incertitude de l'évaluation — Possibilité élevée de dialoguer avec les acteurs de la chaîne de valeur — Application(s) définie(s)
Principales caractéristiques	— Une ACV simplifiée permet de déterminer les étapes et processus les plus importants du cycle de vie pour l'affinement des données et, partant, une utilisation optimale des efforts et des nouvelles sources. — Le fait de connaître le produit ou l'application sectorielle du produit chimique/matériau en cours de développement permet de créer des scénarios décrivant les variabilités possibles, par exemple en termes de géographie ou de produits. — Une phase initiale très extrême pour commencer l'ACV simplifiée consiste à évaluer les indicateurs des principes de conception sélectionnés.	— Il s'agit du niveau le plus itératif de l'ACV. — Ajustements itératifs continus de la modélisation de l'ACV simplifiée, suivant l'évolution de la maturité de l'innovation. — Parmi les exemples d'affinement figurent la collecte de données primaires, le comblement des lacunes dans les données, l'inclusion de toutes les catégories d'impact et l'extension des limites du système par l'adoption d'une approche «du berceau à la tombe» (plutôt que «du berceau à la porte»). — Efforts concernant la collecte de données primaires pour l'ICV par la collecte de données internes, le renforcement du dialogue avec les fournisseurs et/ou les utilisateurs en aval, des demandes de données spécifiques, etc.	— Derniers ajustements de l'ACV intermédiaire. — L'ACV complète comprend des ajustements qui permettent de suivre la recommandation de la Commission de procéder à l'ACV. — Les ajustements concernent principalement l'affinement de l'ICV, en maximisant l'engagement de la chaîne de valeur. — Les ajustements portent également sur l'amélioration de la modélisation des phases d'utilisation et de fin de vie.
Approche [selon les niveaux de (re)conception sélectionnés]	— Moléculaire: la principale étape du cycle de vie est la synthèse/production du produit chimique/matériau. Principales étapes du cycle de vie à considérer comme étant liées aux principes de conception sélectionnés, par exemple la production et la fin de vie. Remarque: même si l'utilisation est inconnue, il est toujours possible de prendre en considération la recyclabilité du produit chimique/matériau.	— Selon le niveau de (re) conception, des efforts préalables doivent être déployés pour améliorer les étapes du cycle de vie davantage liées au niveau de (re)conception. — Les autres étapes du cycle de vie doivent toujours être prises en considération avec les hypothèses et limites nécessaires déjà décrites dans la section «Applicabilité».	— L'ensemble du cycle de vie du produit chimique/matériau doit également être modélisé et évalué avec la même pondération pour aboutir à l'appréciation finale, et donc au choix de la solution de remplacement, le cas échéant.

Évaluation environnementale par niveaux	Évaluation environnementale simplifiée	Évaluation environnementale intermédiaire	Évaluation environnementale complète
	— Processus: les principales étapes du cycle de vie sont la production du produit chimique/matériau et la production de ses précurseurs. Au cours de cette phase, la priorité peut être accordée au processus en amont du produit chimique/matériau. — Produit: les étapes clés du cycle de vie sont les étapes en aval, telles que la fabrication du produit (contenant le produit chimique/matériau), l'utilisation et la fin de vie.		

Durabilité liée aux processus Le cadre SSbD comprend toutes les considérations de durabilité liée aux processus mises en évidence dans le scénario d'innovation, en se concentrant sur une étape spécifique du cycle de vie à la fois.

Grâce à une évaluation des processus chimiques dans leur intégralité, le cadre SSbD peut aider à mettre en évidence des pressions et incidences potentielles sur l'environnement qui, autrement, ne seraient pas détectées. Des points névralgiques sur le plan environnemental pourraient être détectés aux premiers stades de l'innovation technologique et de procédé; aux étapes suivantes, il sera également possible de déterminer les pressions et les incidences sur l'environnement associées aux installations industrielles.

5.3. ***Évaluation de la durabilité socio-économique***

5.3.1. *Aspects, indicateurs et critères*

Selon le cadre SSbD, l'évaluation de la durabilité socio-économique a pour but de déterminer et, dans la mesure du possible, de quantifier les risques et possibilités socio-économiques dans le processus d'innovation. L'objectif est d'aider les innovateurs à sélectionner des indicateurs pertinents pour:

— stimuler l'innovation et la compétitivité en développant des chaînes de valeur plus résilientes et plus durables,

— promouvoir l'équité sociale et réduire au minimum le risque de violations des droits de l'homme et de mauvaises conditions de travail dans les chaînes de valeur,

— soutenir la gestion et l'atténuation des risques tout au long du cycle de vie, en s'attaquant aux risques éthiques et de réputation, au degré d'autonomie/risque de ruptures de la chaîne d'approvisionnement ainsi qu'aux risques financiers liés aux accidents et aux processus dangereux,

— déterminer les possibilités et les avantages socio-économiques ainsi que les coûts et les externalités associés aux différentes stratégies d'innovation.

Le tableau 7 présente une liste des aspects socio-économiques et des catégories d'impact applicables dans le contexte du cadre SSbD, ainsi que des exemples d'indicateurs.

Tableau 7

Liste des catégories d'impact et des aspects socio-économiques, comprenant des exemples d'indicateurs

Catégorie d'impact	Aspect socio-économique	Exemples d'indicateurs
Droits de l'homme	Risque de travail des enfants dans la chaîne d'approvisionnement	% d'enfants au travail (7-14 ans)
	Risque de travail forcé dans la chaîne d'approvisionnement	Risque de travail forcé dans le pays (nombre de cas pour 1 000 habitants)
Conditions de travail et qualité des emplois	Salaire équitable	Salaire minimum vital, mensuel Salaire mensuel minimal Salaire mensuel moyen du secteur
	Temps de travail	Heures de travail hebdomadaires par salarié
	Égalité des chances et discrimination	Écart salarial entre les hommes et les femmes (en %)
	Liberté d'association et de négociation collective	Densité syndicale (% de salariés organisés en syndicats) Droit d'association (échelle ordinale) Droit de négociation collective (échelle ordinale) Droit de grève (échelle ordinale)
Santé et sécurité	Présence de mesures de sécurité	Il existe des mesures préventives et des protocoles d'urgence pour: i) les accidents et blessures, ii) l'exposition aux pesticides et aux produits chimiques Mesures générales adéquates en matière de sécurité au travail Nombre d'heures d'incapacité de travail par salarié
	Accidents du travail	Taux d'accidents mortels et non mortels sur le lieu de travail (nombre de cas pour 100 000 salariés et par an)
	Conditions de vie sûres et saines	Efforts de l'organisation pour renforcer la santé de la communauté (par exemple, grâce à un accès commun de la communauté aux ressources de l'organisation en matière de santé) Efforts de gestion visant à réduire au minimum l'utilisation de substances dangereuses et préservation de l'intégrité structurelle
Contribution au développement économique	Contribution au développement macroéconomique	Contribution du produit/du service/de l'organisation au progrès économique (par exemple, taux de croissance annuel du PIB réel par salarié)
	Création d'emplois à forte intensité de connaissances	Emplois à forte intensité de connaissances (% de salariés hautement qualifiés/ nombre total de salariés requis pour une unité de production)
Vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement	Vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement	Nombre de signalements liés à la présence de matières premières critiques en tant qu'intrants, sur la base de la méthode de la Commission. Masse de matières premières critiques/total des matières entrantes; et évaluation qualitative supplémentaire de la vulnérabilité de la chaîne d'approvisionnement
Compétences et potentiel d'innovation technologique	Potentiel technologique	Taux de croissance des brevets de cette technologie pendant une période définie, en %
	Risque de pénurie de compétences	Ratio de l'investissement dans la formation par salarié par rapport aux valeurs de référence du secteur
Coûts du cycle de vie	Coûts du cycle de vie	Coûts internes (y compris, par exemple, l'acquisition de matériaux, la main-d'œuvre, l'énergie, etc.) Externalités (y compris, par exemple, par la monétisation des incidences de l'ACV)

— La catégorie d'impact *Vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement* comprend, sans s'y limiter, les risques liés aux matières premières critiques (MPC). D'autres facteurs tels que les ruptures d'approvisionnement énergétique, la rareté de l'eau et la disponibilité générale des matières premières, des catalyseurs et des molécules chimiques peuvent avoir une incidence non négligeable sur la compétitivité, la durabilité et la sécurité des chaînes de valeur. Ces dimensions plus larges de la vulnérabilité sont particulièrement pertinentes dans le contexte de la compétitivité internationale, du changement climatique, de l'évolution de la dynamique du commerce mondial et de la concurrence pour les ressources.

— En ce qui concerne la catégorie d'impact *Coûts du cycle de vie*, le rôle de l'évaluation socio-économique dans le cadre SSbD n'est pas de reproduire l'analyse financière interne des entreprises. Il s'agit plutôt d'étayer et de compléter l'évaluation des coûts internes par des considérations économiques supplémentaires, aidant ainsi les innovateurs et les entreprises à prendre en considération les risques et possibilités socio-économiques de leurs conceptions. Cela inclut les risques potentiels, les coûts et les avantages au-delà du niveau de l'entreprise. Au niveau de l'entreprise, les implications liées à l'accès au crédit, aux primes d'assurance, etc., pourraient également être prises en considération.

— En outre, l'évaluation de la durabilité socio-économique a pour but d'orienter l'innovation vers le renforcement de la compétitivité grâce à l'évaluation d'aspects tels que le potentiel technologique, les risques de pénurie de compétences et la création d'emplois à forte intensité de connaissances. Ce faisant, elle aide les entreprises non seulement à se conformer aux principes de sécurité et de durabilité, mais aussi à se positionner de manière stratégique dans des marchés et des paysages politiques en évolution.

L'analyse sociale du cycle de vie (ACV-S) sert de base à l'évaluation des risques et des avantages sociaux tout au long du cycle de vie d'un produit ou d'un processus. Les échelles de référence, souvent utilisées dans les analyses sociales du cycle de vie, permettent de classer les performances dans un continuum - du risque/bénéfice très faible au risque/bénéfice très élevé - sur la base de critères de référence prédéfinis tels que les normes internationales [par exemple, les normes de l'Organisation internationale du travail (OIT), les conventions internationales, etc.]. Dans le contexte du cadre SSbD, les échelles de référence peuvent servir soit de critères d'exclusion soit de critères de hiérarchisation des priorités. L'analyse sociale du cycle de vie intègre des limites éthiques dans le processus de conception, en détournant l'innovation des pratiques socialement préjudiciables.

D'autre part, le coût sociétal du cycle de vie (CCV-S) permet de classer les produits chimiques ou matériaux de substitution en fonction du coût total tout au long du cycle de vie. Cela inclut les coûts sociétaux, par exemple les coûts des dommages liés aux incidences sur l'environnement et la santé, ou la réduction des factures énergétiques pour le consommateur grâce à un produit plus efficace sur le plan énergétique. L'option la mieux classée sera celle qui entraîne le coût total le moins élevé (incluant à la fois les coûts internes et les coûts sociétaux), tout en maintenant un niveau égal de performance technique et fonctionnelle.

5.3.2. *Évaluation socio-économique tout au long du processus d'innovation*

L'évaluation socio-économique prévue dans le cadre SSbD s'appuie sur l'étude exploratoire entreprise précédemment et sur l'établissement de l'inventaire du cycle de vie environnemental. L'intégration des indicateurs socio-économiques est ainsi rationalisée et simplifiée, grâce à l'utilisation des mêmes limites de système en matière de sécurité et de durabilité dès la conception.

L'analyse exploratoire est essentielle pour configurer l'évaluation socio-économique, car les principes de conception qui sont choisis, par exemple l'engagement d'une entreprise à ne s'approvisionner qu'en matières premières certifiées, éthiques et durables, joueront un rôle fondamental dans la détermination des aspects et indicateurs socio-économiques à inclure et de la manière dont ces indicateurs devraient être pris en compte. Les principes de conception et les actions et engagements connexes devraient être documentés de manière transparente, afin de permettre la traçabilité et la cohérence entre les itérations de l'évaluation qui peuvent être soumises à un audit complet.

L'évaluation peut être effectuée sur la base tant de données primaires, c'est-à-dire des valeurs quantitatives ou qualitatives obtenues par des mesures ou observations directes, ou à partir de celles-ci, que de données secondaires provenant de la littérature et de bases de données. L'utilisation de données primaires renforce la fiabilité de l'évaluation au plus haut niveau de maturité de l'innovation. Cependant, les données secondaires sont très utiles pour réaliser des simulations de chaînes de valeur potentielles à des niveaux d'innovation faibles et moyens.

Si l'intégration de l'analyse socio-économique dans le cadre SSbD fournit des informations précieuses, il convient de lui reconnaître certaines limites, notamment i) la disponibilité et la granularité des données, ii) les compromis et l'agrégation, iii) la nature statistique des données sur les risques, iv) le lien de causalité limité, v) la faisabilité d'une évaluation socio-économique solide et l'incertitude des estimations de coûts à faible maturité de l'innovation, vi) les difficultés à suivre les vulnérabilités de l'approvisionnement, ainsi que vii) les incertitudes quant aux facteurs de monétisation des externalités. Ces limites indiquent qu'il est nécessaire d'utiliser l'évaluation de manière itérative pour permettre une prise de décision précoce. Toutefois, elles indiquent également qu'il est nécessaire de reconnaître lorsqu'un engagement accru est nécessaire, en réexaminant et en affinant en permanence l'analyse socio-économique à mesure que davantage de données deviennent disponibles, que les conditions évoluent ou que l'innovation se développe.

6. **Appréciation et prise de décision**

L'objectif de l'appréciation de la sécurité et de la durabilité dès la conception, de manière générale, est d'étayer le processus de prise de décision tout au long de l'innovation dans le cadre défini par l'analyse exploratoire. Elle permet de comparer les résultats de l'évaluation des aspects liés à la sécurité et à la durabilité avec les objectifs et les règles de prise de décision déterminées par les innovateurs eux-mêmes (et/ou par référence à des normes, à des niveaux de performance minimaux ou à des standards externes) pour les dimensions de la sécurité et de la durabilité.

L'appréciation, influencée par l'évaluation de la sécurité et de la durabilité, peut amener à prendre des décisions différentes, par exemple en ce qui concerne le choix d'un produit chimique, d'un matériau ou d'un procédé, l'ajustement des principes de (re) conception appliqués, etc. Ces idées et choix sont ensuite intégrés dans un nouveau cycle de développement, dans lequel les enseignements tirés guident les futurs efforts d'innovation, permettant ainsi une amélioration constante pour créer des solutions plus sûres et plus durables.

Si le cadre SSbD permet de visualiser et éventuellement d'apprécier les compromis, et de mettre en évidence et d'exploiter des synergies au sein des différents aspects des dimensions de sécurité et de durabilité et entre ceux-ci, les éléments à considérer ne se limitent pas à cela. D'autres aspects importants, comme la fonctionnalité du produit chimique ou du matériau, et des considérations liées au marché, par exemple la pénétration, le prix à la consommation, etc., doivent être pris en considération.

L'utilisation de règles de prise de décision, définies à un stade précoce de l'analyse exploratoire et adaptées au cas spécifique, est une démarche importante pour formaliser et systématiser les décisions prises au cours du processus d'innovation. Il est également important de s'assurer de l'engagement des acteurs de la chaîne de valeur et de documenter clairement les décisions stratégiques prises au cours de la mise en œuvre de la sécurité et de la durabilité dès la conception.

Les considérations relatives à l'incertitude font partie intégrante du cadre SSbD et devraient être prises en considération dans l'appréciation et la prise de décision. Les sources d'incertitude sont diverses, qu'il s'agisse d'un manque d'informations sur le cycle de vie ou du niveau de qualité et de la disponibilité des données. Le niveau de détail de l'analyse de l'incertitude devrait être cohérent avec l'approche par niveaux et avec la portée générale et la finalité de l'évaluation. L'affinement de l'évaluation à chaque itération impliquera l'intégration de nouvelles données et informations et, éventuellement, de nouvelles méthodes afin de mieux caractériser le système et de réduire ainsi l'incertitude.

Exemple de tableau de bord pour visualiser les résultats en matière de sécurité et de durabilité dès la conception

L'évaluation de la sécurité et de la durabilité du cycle de vie des produits chimiques et des matériaux comporte de nombreux aspects qui doivent être examinés individuellement et ensuite intégrés afin d'aider à la prise de décision. À cette fin, des tableaux de bord sont fournis à titre d'exemples. Ils montrent des éléments et des informations qui devraient être pris en considération afin de garantir une appréciation exhaustive des aspects liés à la sécurité et à la durabilité et de suivre l'avancement du processus d'innovation. Les tableaux de bord offrent au praticien la flexibilité nécessaire pour adapter la visualisation du cadre au degré de maturité de l'innovation et à la disponibilité des données, et permettent également d'inclure les résultats qualitatifs et quantitatifs de l'évaluation (d'une évaluation simplifiée à une évaluation intermédiaire puis complète de la sécurité et de la durabilité dès la conception).

Le **tableau de bord exploratoire** devrait permettre de visualiser les éléments exploratoires qui alimentent la phase d'évaluation suivante. Il aide les praticiens à suivre l'évolution de la mise en œuvre de la sécurité et de la durabilité dès la conception (et l'exhaustivité connexe des informations et données requises), et à se préparer pour une évaluation plus ciblée de la sécurité et de la durabilité.

Le **tableau de bord de l'évaluation**. Le tableau de bord d'une évaluation offre une vue d'ensemble complète des résultats de l'évaluation de la sécurité et de la durabilité. Il devrait être conçu en fonction du degré de maturité de l'innovation [tel que NMT (n)], suivant une approche par niveaux. Le tableau de bord de l'évaluation aide à repérer les principaux points névralgiques et à déterminer les points à améliorer, tout en visualisant les éventuels compromis dans et entre les dimensions de la sécurité et de la durabilité.

Les principaux éléments à inclure dans ce tableau de bord sont les suivants:

— évaluation de la sécurité: le résultat de l'évaluation de la sécurité, tel que communiqué pour les différents éléments considérés, c'est-à-dire les propriétés intrinsèques, et le risque fondé sur l'exposition au cours de la fabrication, de la transformation, de l'utilisation et de la fin de vie,

— évaluation de la durabilité environnementale: les résultats sont communiqués pour les 16 catégories d'impact environnemental, afin de révéler d'éventuels compromis,

— sécurité et durabilité liées aux processus: il s'agit de visualiser les résultats des considérations relatives à la sécurité et à la durabilité liées aux processus, en mettant l'accent sur une étape spécifique du cycle de vie du produit chimique ou du matériau,

— évaluation de la durabilité socio-économique: les résultats sont communiqués pour les différentes catégories d'impact sélectionnées, le cas échéant et dans la mesure du possible.

Pour chacun des principaux éléments du tableau de bord de l'évaluation, il convient de fournir les informations suivantes:

— degré d'incertitude: chaque résultat est associé à un niveau d'incertitude qui peut être évalué dans le cadre d'une approche qualitative ou quantitative,

— étapes du cycle de vie: les résultats de l'évaluation devraient contenir des informations sur la ou les étapes du cycle de vie étudiées dans l'évaluation.

La nature itérative du cadre SSbD permet l'inclusion et l'intégration progressives de données et, partant, d'accroître progressivement l'exhaustivité de l'évaluation à chaque itération. Les figures 5 et 6 montrent des exemples de la manière dont les principaux éléments de l'évaluation de la sécurité et de la durabilité environnementale peuvent être décrits.

Figure 5

Exemple de résultats de l'évaluation de la sécurité à inclure dans le tableau de bord

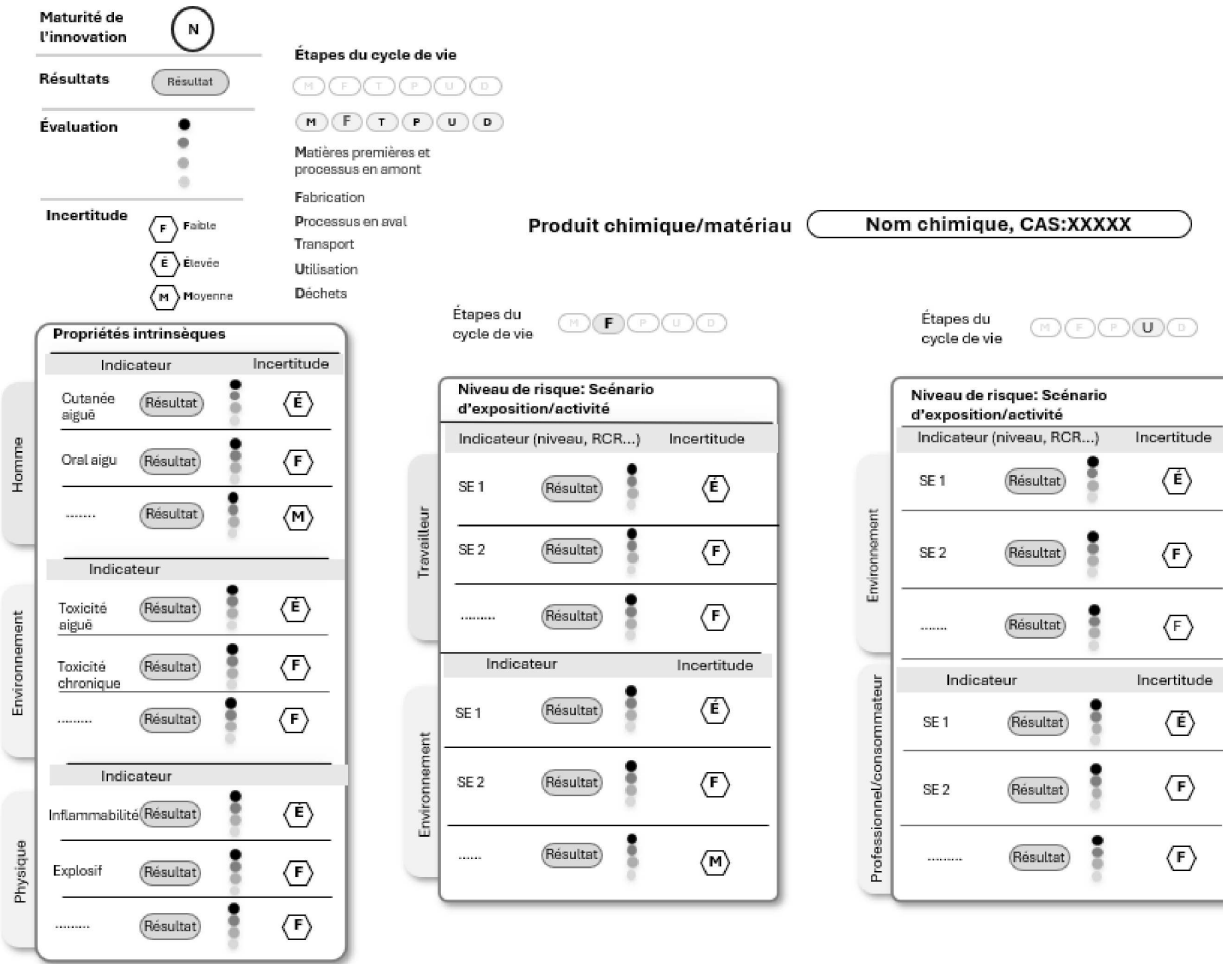
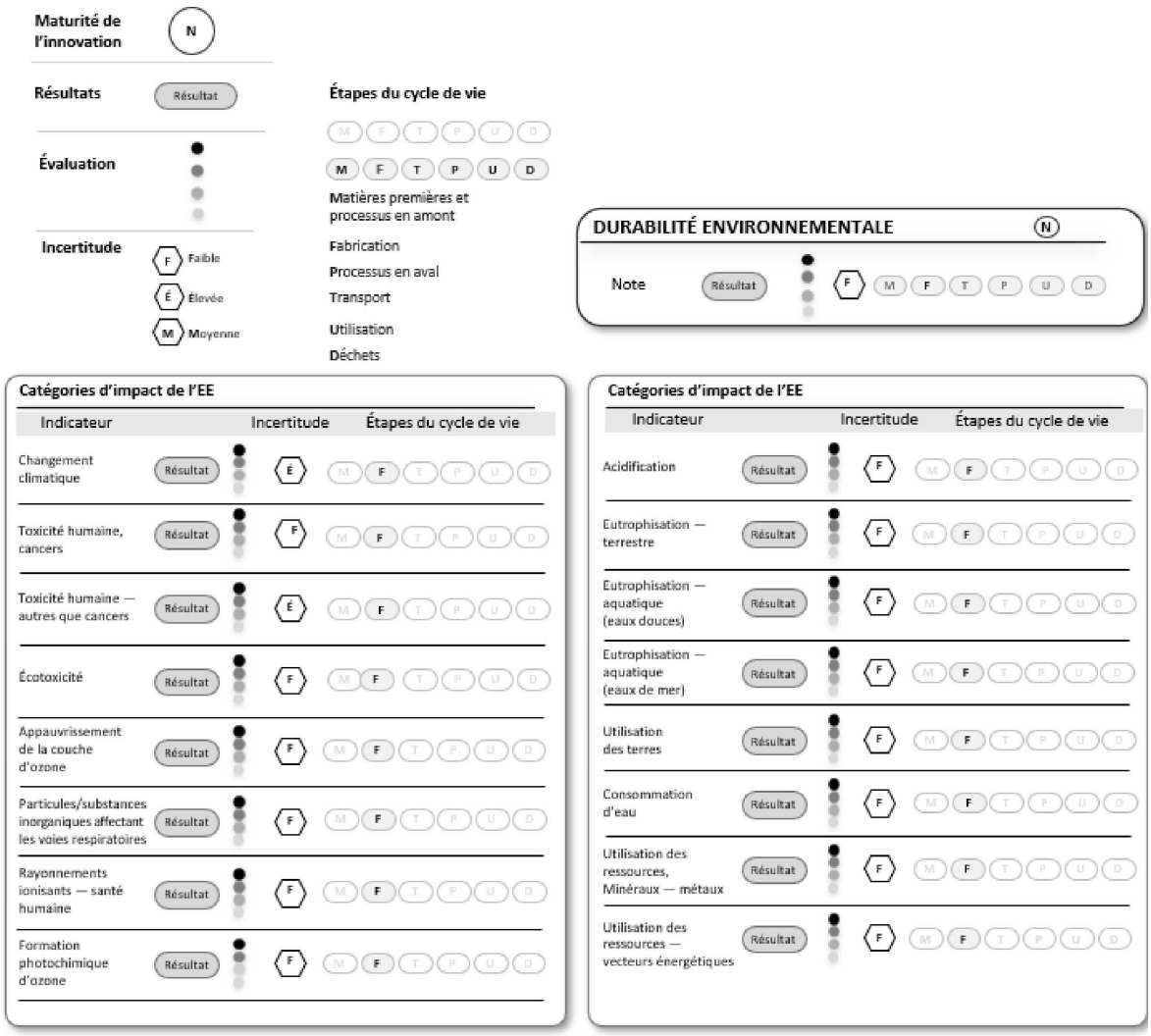


Figure 6

Exemple de tableau de bord de l'évaluation de la durabilité environnementale



La visualisation des résultats des évaluations de la sécurité et de la durabilité peut servir d'aide à la prise de décision. Toutefois, il est très important, dans le contexte du cadre SSbD, de compléter cela par des informations détaillées provenant des évaluations réalisées. La présentation de données complètes permet de mettre en évidence les points forts et les points faibles que des résultats agrégés pourraient masquer, ce qui en fait un élément essentiel de l'appréciation.

7. **Documentation**

La documentation confère une plus grande transparence à la mise en œuvre du cadre SSbD. Elle met davantage en lumière la traçabilité et la cohérence des évaluations par niveaux de la sécurité et de la durabilité et révèle les points névralgiques et les lacunes dans les données tout au long des différentes étapes du processus d'innovation en cours.

Les considérations relatives à l'incertitude aux fins de l'évaluation devraient être documentées de manière exhaustive, systématique et transparente. Cela devrait inclure les aspects tant qualitatifs que quantitatifs liés aux données, aux méthodes, aux scénarios, aux données d'entrée, aux modèles, aux résultats, à l'analyse de sensibilité et à l'interprétation des résultats.

La documentation produite constitue un référentiel utile et un résumé de l'évolution du processus d'innovation, qui doit être alimenté dès les premières itérations, à mesure qu'il est complété par une meilleure définition de la portée, les données générées et les décisions prises en matière d'innovation. La documentation peut être utilisée tant à des fins de communication interne, par exemple entre les différentes fonctions et les différents niveaux hiérarchiques internes intervenant dans le processus de R&I d'une organisation, qu'à des fins de communication externe, par exemple avec différents acteurs du cycle de vie, ou avec des parties intéressées externes.

Des modèles de documentation sont présentés dans les orientations méthodologiques relatives à la sécurité et à la durabilité dès la conception [version de 2024 ([10]) et mises à jour futures ([11])], et comprennent des exemples des principaux éléments à inclure.

([10]) 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» (Produits chimiques et matériaux sûrs et durables dès la conception — orientations méthodologiques). Office des publications de l'Union européenne, Luxembourg. https://doi.org/10.2760/28450.

([11]) https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/chemicals-and-advanced-materials/safe-and-sustainable-design_en.