

Изменение 104**Пиетро Фиоки**

от името на групата ECR

Доклад**Мария Спираки**Класифициране, етикетиране и опаковане на вещества и смеси
(COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))**A9-0271/2023****Предложение за регламент****Съобрежение 4***Текст, предложен от Комисията*

(4) С цел укрепване на правната сигурност и изпълнението във връзка с оценката на информацията за опасностите за смеси, когато няма налични данни от изпитвания за самата смес или те са недостатъчни, следва да се поясни взаимодействието между прилагането на свързващите принципи и определянето на значимостта на доказателствения материал чрез експертна преценка. Това поясняване следва да гарантира, че определянето на значимостта на доказателствения материал допълва, но не замества прилагането на свързващите принципи. Следва също така да се поясни, че ако за оценката на дадена смес не могат да се приложат свързващи принципи, производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата следва да използват метода на изчисление или други методи, описани в части 3 и 4 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008. Освен това следва да се поясни кои критерии, когато не са изпълнени, определят кога трябва да се извърши определяне на значимостта на доказателствения материал чрез експертна преценка.

Изменение

(4) С цел укрепване на правната сигурност и изпълнението във връзка с оценката на информацията за опасностите за смеси, когато няма налични данни от изпитвания за самата смес или те са недостатъчни, следва да се поясни взаимодействието между прилагането на свързващите принципи и определянето на значимостта на доказателствения материал чрез експертна преценка. Това поясняване следва да гарантира, че определянето на значимостта на доказателствения материал допълва, но не замества прилагането на свързващите принципи. Следва също така да се поясни, че ако за оценката на дадена смес не могат да се приложат свързващи принципи, производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата следва да използват метода на изчисление или други методи, описани в части 3 и 4 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008. Освен това следва да се поясни кои критерии, когато не са изпълнени, определят кога трябва да се извърши определяне на значимостта на доказателствения материал чрез експертна преценка.
Признава се, че прилагането на критерии за информация за различните класове на опасност не винаги е еднозначно и просто, и като

се има предвид, че конкретен клас на опасност може да бъде определен въз основа на множество критерии, производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата следва да прилагат, както е посочено по-горе, определянето на значимостта на доказателствата, включващи експертна оценка, за да се получат адекватни резултати. Значимостта на доказателствата следва да отчита надлежно цялата налична информация, независимо от възможностите за пряко сравнение с критериите; това не означава усредняване на резултатите, нито предполага най-лош подход. За класовете на опасност, определени въз основа на множество критерии, при определянето на значимостта на доказателствения материал следва да се вземат предвид индивидуалните оценки по отношение на всеки от критериите, както и взаимозависимостите между свойствата, определени от тези критерии. Когато критериите не могат да бъдат приложени пряко към наличната идентифицирана информация, производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата следва да извършват оценка на значимостта на доказателствения материал чрез експертна оценка съгласно раздел 1.1.1 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008, при което се прави оценка на цялата налична информация, имаща отношение към определянето на опасностите, свързани с веществото или сместа, в съответствие с раздел 1.2 от приложение XI към Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Or. en

Обосновка

Building an assessment on all available data is a fundamental scientific practice, for some hazard classes a classification can only be decided on a Weight of Evidence basis, as clearly stated in UN GHS section 1.3.2.4.9.

Especially where a hazard classification will be based on the evaluation of several criteria as in PBT/vPvB (persistent, bioaccumulative and toxic) and PMT/vPvM (persistent, mobile and toxic) assessment, it is crucial to consider all available information to assess if a classification is really warranted.

In order to ensure the robustness and alignment of all classifications contained in CLP annex

VI, to consider all additional information now available and not previously taken into account and to allow the possibility of a harmonized categorisation, substances should be reviewed by ECHA Risk Assessment Committee (RAC) before their inclusion in CLP annex VI.

In particular, for active substances in plant protection products, there is a risk that new data might be available after the decision made by EFSA, which would need to be taken into account to ensure the harmonized classification according to CLP principles is granted during this transfer of regulatory decisions across regulations.

29.9.2023

A9-0271/105

Изменение 105

Пиетро Фиоки

от името на групата ECR

Доклад

A9-0271/2023

Мария Спираки

Класифициране, етикетиране и опаковане на вещества и смеси
(COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 6

Регламент (ЕО) № 1272/2008

Член 9 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. Когато критериите, посочени в параграф 1, не могат да бъдат приложени пряко към **наличната** идентифицирана информация, производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата извършват оценка на значимостта на доказателствения материал чрез експертна преценка съгласно раздел 1.1.1 от приложение I към настоящия регламент, при което се прави оценка на цялата налична информация, имаща отношение към определянето на опасностите, свързани с веществото или сместа, в съответствие с раздел 1.2 от приложение XI към Регламент (ЕО) № 1907/2006.

3. Когато критериите, посочени в параграф 1, не могат да бъдат приложени пряко към **цялата налична** идентифицирана информация **или когато опасностите се определят от множество критерии**, производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата извършват оценка на значимостта на доказателствения материал чрез експертна преценка съгласно раздел 1.1.1 от приложение I към настоящия регламент, при което се прави оценка на цялата налична информация, **при прилагане на всички индивидуални и релевантни критерии**, имаща отношение към определянето на опасностите, свързани с веществото или сместа, в съответствие с раздел 1.2 от приложение XI към Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Or. en

Обосновка

Building an assessment on all available data is a fundamental scientific practice, for some hazard classes a classification can only be decided on a Weight of Evidence basis, as clearly stated in UN GHS section 1.3.2.4.9.

Especially where a hazard classification will be based on the evaluation of several criteria as

AM\1286998BG.docx

PE748.935v01-00

in PBT/vPvB (persistent, bioaccumulative and toxic) and PMT/vPvM (persistent, mobile and toxic) assessment, it is crucial to consider all available information to assess if a classification is really warranted. In order to ensure the robustness and alignment of all classifications contained in CLP annex VI, to consider all additional information now available and not previously taken into account and to allow the possibility of a harmonized categorisation, substances should be reviewed by ECHA Risk Assessment Committee (RAC) before their inclusion in CLP annex VI. In particular, for active substances in plant protection products, there is a risk that new data might be available after the decision made by EFSA, which would need to be taken into account to ensure the harmonized classification according to CLP principles is granted during this transfer of regulatory decisions across regulations.