

Pozměňovací návrh 104**Pietro Fiocchi**
za skupinu ECR**Zpráva****Maria Spyraiki**Klasifikace, označování a balení látek a směsí
(COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))**A9-0271/2023****Návrh nařízení****Bod odůvodnění 4***Znění navržené Komisí*

(4) V zájmu zlepšení právní jistoty a provádění, pokud jde o hodnocení informací o nebezpečnosti směsí v případech, kdy nejsou dostupné údaje ze zkoušek samotné směsi nebo jsou dostupné údaje nedostatečné, by měla být vyjasněna interakce mezi použitím zásad extrapolace a zjištěním průkaznosti důkazů za použití odborného posudku. Takové vyjasnění by mělo zajistit, aby zjištění průkaznosti důkazů doplňovalo, avšak nenahrazovalo použití zásad extrapolace. Mělo by být rovněž vyjasněno, že pokud nelze pro hodnocení směsi použít zásady extrapolace, měli by výrobci, dovozci a následní uživatelé použít metodu výpočtu nebo jiné metody popsané v částech 3 a 4 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008. Mělo by být také vyjasněno, která kritéria, pokud nejsou splněna, určují, kdy se má provést zjištění průkaznosti důkazů za použití odborného posudku.

Pozměňovací návrh

(4) V zájmu zlepšení právní jistoty a provádění, pokud jde o hodnocení informací o nebezpečnosti směsí v případech, kdy nejsou dostupné údaje ze zkoušek samotné směsi nebo jsou dostupné údaje nedostatečné, by měla být vyjasněna interakce mezi použitím zásad extrapolace a zjištěním průkaznosti důkazů za použití odborného posudku. Takové vyjasnění by mělo zajistit, aby zjištění průkaznosti důkazů doplňovalo, avšak nenahrazovalo použití zásad extrapolace. Mělo by být rovněž vyjasněno, že pokud nelze pro hodnocení směsi použít zásady extrapolace, měli by výrobci, dovozci a následní uživatelé použít metodu výpočtu nebo jiné metody popsané v částech 3 a 4 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008. Mělo by být také vyjasněno, která kritéria, pokud nejsou splněna, určují, kdy se má provést zjištění průkaznosti důkazů za použití odborného posudku. ***Vzhledem k tomu, že uplatnění kritérií na informace o jednotlivých třídách nebezpečnosti není vždy jednoznačné ani jednoduché, a s ohledem na to, že konkrétní třída nebezpečnosti může být definována na základě většího počtu kritérií, měli by výrobci, dovozci a následní uživatelé pro dosažení náležitých výsledků provádět, jak je uvedeno výše, zjištění průkaznosti důkazů za použití odborného posudku. Průkaznost důkazů by měla být náležitě***

zohledňovat všechny dostupné informace, bez ohledu na možnosti přímého srovnání s kritérii; jejím záměrem není zprůměrování výsledků, ani přístup založený na nejhorším možném scénáři. U tříd nebezpečnosti definovaných na základě většího počtu kritérií by mělo jediné zjištění průkaznosti důkazů zohledňovat jednotlivá posouzení ve vztahu ke každému z kritérií a také případné vzájemné vazby mezi vlastnostmi vymezenými takovými kritérii. Pokud příslušná kritéria nelze na zjištěné dostupné informace uplatnit přímo, měli by výrobci, dovozci a následní uživatelé provést hodnocení na základě zjištění průkaznosti důkazů s pomocí odborného posudku v souladu s oddílem 1.1.1 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008, přičemž zvažují veškeré dostupné informace, které mají vliv na určení nebezpečnosti látky nebo směsi, a v souladu s bodem 1.2 přílohy XI nařízení (ES) č. 1907/2006.

Or. en

Odůvodnění

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.

Pozměňovací návrh 105**Pietro Fiocchi**
za skupinu ECR**Zpráva****Maria Spyra**Klasifikace, označování a balení látek a směsí
(COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))**A9-0271/2023****Návrh nařízení****Čl. 1 – odst. 1 – bod 6**

Nařízení (ES) č. 1272/2008

Čl. 9 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Pokud kritéria uvedená v odstavci 1 nelze na zjištěné dostupné informace uplatnit přímo, provedou výrobci, dovozci a následní uživatelé hodnocení na základě zjištění průkaznosti důkazů za použití odborného posudku v souladu s oddílem 1.1.1 přílohy I tohoto nařízení, přičemž zvažují veškeré dostupné informace, které mají vliv na určení nebezpečnosti látky nebo směsi, a v souladu s bodem 1.2 přílohy XI nařízení (ES) č. 1907/2006.

Pozměňovací návrh

3. Pokud kritéria uvedená v odstavci 1 nelze na **všechny** zjištěné dostupné informace uplatnit přímo **nebo pokud jsou nebezpečí definována na základě většího počtu kritérií**, provedou výrobci, dovozci a následní uživatelé hodnocení na základě zjištění průkaznosti důkazů za použití odborného posudku v souladu s oddílem 1.1.1 přílohy I tohoto nařízení, přičemž zvažují veškeré dostupné informace **týkající se všech jednotlivých a relevantních kritérií**, které mají vliv na určení nebezpečnosti látky nebo směsi, a v souladu s bodem 1.2 přílohy XI nařízení (ES) č. 1907/2006.

Or. en

Odvodnění

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.