

Ændringsforslag 104
Pietro Fiocchi
for ECR-Gruppen

Betænkning
Maria Spyra

A9-0271/2023

Klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger
(COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))

Forslag til forordning
Betragtning 4

Kommissionens forslag

(4) For at forbedre retssikkerheden og gennemførelsen med hensyn til evaluering af fareoplysninger for blandinger, hvor der ikke foreligger testdata eller foreligger utilstrækkelige testdata for selve blandingen, bør samspillet mellem anvendelsen af brobygningsprincipperne og en metode baseret på bestemmelse af **vægten af evidens ("weight of evidence")** ved hjælp af en ekspertvurdering præciseres. En sådan præcisering bør sikre, at metoden baseret på **vægten af evidens** supplerer og ikke erstatter anvendelsen af brobygningsprincipperne. Det bør også præciseres, at hvis der ikke kan anvendes brobygningsprincipper til at evaluere en blanding, bør producenter, importører og downstreambrugere anvende den beregningsmetode eller andre metoder, der er beskrevet i del 3 og 4 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008. Det bør desuden præciseres, hvilke kriterier der, når de ikke er opfyldt, afgør, hvornår der skal anvendes en metode baseret på bestemmelse af **vægten af evidens** ved hjælp af en ekspertvurdering.

Ændringsforslag

(4) For at forbedre retssikkerheden og gennemførelsen med hensyn til evaluering af fareoplysninger for blandinger, hvor der ikke foreligger testdata eller foreligger utilstrækkelige testdata for selve blandingen, bør samspillet mellem anvendelsen af brobygningsprincipperne og en metode baseret på bestemmelse af **evidensvægten** ved hjælp af en ekspertvurdering præciseres. En sådan præcisering bør sikre, at metoden baseret på **evidensvægten** supplerer og ikke erstatter anvendelsen af brobygningsprincipperne. Det bør også præciseres, at hvis der ikke kan anvendes brobygningsprincipper til at evaluere en blanding, bør producenter, importører og downstreambrugere anvende den beregningsmetode eller andre metoder, der er beskrevet i del 3 og 4 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008. Det bør desuden præciseres, hvilke kriterier der, når de ikke er opfyldt, afgør, hvornår der skal anvendes en metode baseret på bestemmelse af **evidensvægten ved hjælp af en ekspertvurdering**. **Idet det anerkendes, at anvendelsen af kriterier for oplysninger om de forskellige fareklasser ikke altid er ligetil og simpel, og med tanke på at en bestemt fareklasse kan være defineret ud fra adskillige kriterier, bør producenter, importører og downstreambrugere som ovenfor anført anvende bedømmelser ved hjælp af**

evidensvægten ved at inddrage ekspertbedømmelser med henblik på at nå frem til passende resultater.

Evidensvægten bør tage behørigt hensyn til alle tilgængelige oplysninger, uagtet mulighederne for direkte sammenligning med kriterierne; dette betyder ikke, at der er tale om et gennemsnit af resultater, og det er heller ikke en "worst case"-tilgang. Med hensyn til fareklasser, der er defineret ud fra flere kriterier, bør en enkelt bedømmelse ved hjælp af evidensvægten tage højde for de individuelle bedømmelser for hvert kriterium samt eventuelle indbyrdes afhængigheder mellem de af disse kriterier definerede egenskaber. Hvis kriterierne ikke kan anvendes direkte på den identificerede information, skal producenter, importører og downstreambrugere gennemføre en evaluering ved hjælp af en bedømmelse af evidensvægten med anvendelse af ekspertvurdering i overensstemmelse med punkt 1.1.1 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008, idet vedkommende vægter al foreliggende information med betydning for bestemmelse af farer ved stoffet eller blandingen og i overensstemmelse med betingelserne i punkt 1.2 i bilag XI til forordning (EF) nr. 1907/2006.

Or. en

Begrundelse

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.

Ændringsforslag 105**Pietro Fiocchi**

for ECR-Gruppen

Betænkning**A9-0271/2023****Maria Spyra**Klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger
(COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))**Forslag til forordning****Artikel 1 – stk. 1 – nr. 6**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Artikel 9 – stk. 3

*Kommissionens forslag**Ændringsforslag*

3. Hvis de kriterier, der er omhandlet i stk. 1, ikke kan anvendes direkte på den identificerede information, skal producenter, importører og downstreambrugere gennemføre en evaluering ved hjælp af en bestemmelse af **vægten af evidens ("weight of evidence")** med anvendelse af ekspertvurdering i overensstemmelse med punkt 1.1.1 i denne forordnings bilag I, idet vedkommende vægter al foreliggende information med betydning for bestemmelse af farer ved stoffet eller blandingen og i overensstemmelse med betingelserne i punkt 1.2 i bilag XI til forordning (EF) nr. 1907/2006.

3. Hvis de kriterier, der er omhandlet i stk. 1, ikke kan anvendes direkte på **al** den identificerede information, **eller hvis farerne er defineret ved hjælp af flere kriterier**, skal producenter, importører og downstreambrugere gennemføre en evaluering ved hjælp af en bestemmelse af **evidensvægten** med anvendelse af ekspertvurdering i overensstemmelse med punkt 1.1.1 i denne forordnings bilag I, idet vedkommende vægter al foreliggende information **på tværs af alle individuelle og relevante kriterier** med betydning for bestemmelse af farer ved stoffet eller blandingen og i overensstemmelse med betingelserne i punkt 1.2 i bilag XI til forordning (EF) nr. 1907/2006.

Or. en

Begrundelse

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.