

Änderungsantrag 104**Pietro Fiocchi**

im Namen der ECR-Fraktion

Bericht**A9-0271/2023****Maria Spyra**Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen
(COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))**Vorschlag für eine Verordnung****Erwägung 4***Vorschlag der Kommission**Geänderter Text*

(4) Um die Rechtssicherheit und die Umsetzung in Bezug auf die Bewertung von Gefahreigenschaften für Gemische zu verbessern, wenn für das Gemisch selbst keine oder unzureichende Prüfdaten vorliegen, sollte die Wechselwirkung zwischen der Anwendung der Übertragungsgrundsätze und dem Verfahren zur Ermittlung der Beweiskraft unter Verwendung des Urteils von Sachverständigen präzisiert werden. Durch eine solche Präzisierung sollte sichergestellt werden, dass die Ermittlung der Beweiskraft die Anwendung der Übertragungsgrundsätze ergänzt, aber nicht ersetzt. Es sollte auch präzisiert werden, dass Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender, wenn bei der Bewertung eines Gemisches keine Übertragungsgrundsätze angewandt werden können, die in Anhang I Teile 3 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 beschriebene Berechnungsmethode oder andere Methoden anwenden sollten. Ferner sollte präzisiert werden, welche Kriterien, wenn sie nicht erfüllt sind, bestimmen, wann eine Ermittlung der Beweiskraft unter Verwendung des Urteils von Sachverständigen durchzuführen ist.

(4) Um die Rechtssicherheit und die Umsetzung in Bezug auf die Bewertung von Gefahreigenschaften für Gemische zu verbessern, wenn für das Gemisch selbst keine oder unzureichende Prüfdaten vorliegen, sollte die Wechselwirkung zwischen der Anwendung der Übertragungsgrundsätze und dem Verfahren zur Ermittlung der Beweiskraft unter Verwendung des Urteils von Sachverständigen präzisiert werden. Durch eine solche Präzisierung sollte sichergestellt werden, dass die Ermittlung der Beweiskraft die Anwendung der Übertragungsgrundsätze ergänzt, aber nicht ersetzt. Es sollte auch präzisiert werden, dass Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender, wenn bei der Bewertung eines Gemisches keine Übertragungsgrundsätze angewandt werden können, die in Anhang I Teile 3 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 beschriebene Berechnungsmethode oder andere Methoden anwenden sollten. Ferner sollte präzisiert werden, welche Kriterien, wenn sie nicht erfüllt sind, bestimmen, wann eine Ermittlung der Beweiskraft unter Verwendung des Urteils von Sachverständigen durchzuführen ist. ***Da die Anwendung der Kriterien für Informationen über die verschiedenen Gefahrenklassen nicht immer eindeutig und einfach ist und eine bestimmte Gefahrenklasse durch mehrere Kriterien***

definiert werden kann, sollten Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender, wie vorstehend dargelegt, die „Beweiskraft der Daten“ zugrunde legen und dabei ein Urteil von Sachverständigen einholen, um angemessene Ergebnisse zu erzielen. Bei der Beweiskraft sollten alle verfügbaren Informationen gebührend berücksichtigt werden, unabhängig davon, ob ein direkter Vergleich mit den Kriterien möglich ist. Dabei geht es weder um eine Berechnung des Durchschnitts der Ergebnisse noch um einen Ansatz, bei dem von den schlechtesten Bedingungen ausgegangen wird. Bei Gefahrenklassen, die durch mehrere Kriterien definiert sind, sollten bei einer einzigen Ermittlung der Beweiskraft den einzelnen Bewertungen in Bezug auf jedes Kriterium sowie etwaigen Wechselwirkungen zwischen den durch diese Kriterien definierten Eigenschaften Rechnung getragen werden. Lassen sich die Kriterien nicht unmittelbar auf die verfügbaren ermittelten Informationen anwenden, so sollten die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender eine Bewertung anhand der Ermittlung der Beweiskraft dieser Informationen mit Hilfe einer Beurteilung durch Experten gemäß Anhang I Abschnitt 1.1.1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und Anhang XI Abschnitt 1.2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 durchführen, indem sie alle verfügbaren Informationen, die für die Bestimmung der Gefahreneigenschaften des Stoffes oder Gemisches relevant sind, gegeneinander abwägen.

Or. en

Begründung

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.

Änderungsantrag 105
Pietro Fiocchi
 im Namen der ECR-Fraktion

Bericht
Maria Spyra
 Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen
 (COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))

A9-0271/2023

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 – Nummer 6
 Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
 Artikel 9 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Lassen sich die in Absatz 1 genannten Kriterien nicht unmittelbar auf **die** verfügbaren ermittelten Informationen anwenden, führen die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender anhand der Ermittlung der Beweiskraft dieser Informationen mithilfe einer Beurteilung durch Experten gemäß Anhang I Abschnitt 1.1.1 der vorliegenden Verordnung und Anhang XI Abschnitt 1.2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 durch, indem sie alle verfügbaren Informationen, die für die Bestimmung der Gefahreneigenschaften des Stoffes oder Gemisches relevant sind, gegeneinander abwägen.

Geänderter Text

(3) Lassen sich die in Absatz 1 genannten Kriterien nicht unmittelbar auf **alle** verfügbaren ermittelten Informationen anwenden **oder sind die Gefahren durch mehrere Kriterien definiert, so** führen die Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender anhand der Ermittlung der Beweiskraft dieser Informationen mithilfe einer Beurteilung durch Experten gemäß Anhang I Abschnitt 1.1.1 der vorliegenden Verordnung und Anhang XI Abschnitt 1.2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 durch, indem sie alle verfügbaren Informationen, die für die Bestimmung der Gefahreneigenschaften des Stoffes oder Gemisches relevant sind, **nach allen einzelnen und einschlägigen Kriterien** gegeneinander abwägen.

Or. en

Begründung

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.