

**Τροπολογία 104****Pietro Fiocchi**

εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Έκθεση****A9-0271/2023****Μαρία Σπυράκη**Ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων  
(COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))**Πρόταση κανονισμού****Αιτιολογική σκέψη 4***Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή**Τροπολογία*

(4) Για λόγους βελτίωσης της ασφάλειας δικαίου και της εφαρμογής όσον αφορά την αξιολόγηση των πληροφοριών κινδύνου για μείγματα για τα οποία δεν είναι διαθέσιμα ή είναι ανεπαρκή τα δεδομένα δοκιμών για το ίδιο το μείγμα, θα πρέπει να αποσαφηνιστεί η αλληλεπίδραση μεταξύ της εφαρμογής των αρχών παρεκβολής και του καθορισμού του βάρους της απόδειξης με τη χρήση της κρίσης εμπειρογνομόνων. Η διευκρίνιση αυτή θα πρέπει να διασφαλίζει ότι ο καθορισμός του βάρους της απόδειξης συμπληρώνει αλλά δεν υποκαθιστά την εφαρμογή των αρχών παρεκβολής. Θα πρέπει επίσης να διευκρινιστεί ότι, εάν οι αρχές παρεκβολής δεν μπορούν να εφαρμοστούν για την αξιολόγηση ενός μείγματος, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες θα πρέπει να χρησιμοποιούν τη μέθοδο υπολογισμού ή άλλες μεθόδους που περιγράφονται στα μέρη 3 και 4 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Θα πρέπει επίσης να διευκρινιστεί ποια κριτήρια, όταν δεν πληρούνται, καθορίζουν πότε πρέπει να εφαρμόζεται ο καθορισμός του βάρους της απόδειξης με τη χρήση της κρίσης εμπειρογνομόνων.

(4) Για λόγους βελτίωσης της ασφάλειας δικαίου και της εφαρμογής όσον αφορά την αξιολόγηση των πληροφοριών κινδύνου για μείγματα για τα οποία δεν είναι διαθέσιμα ή είναι ανεπαρκή τα δεδομένα δοκιμών για το ίδιο το μείγμα, θα πρέπει να αποσαφηνιστεί η αλληλεπίδραση μεταξύ της εφαρμογής των αρχών παρεκβολής και του καθορισμού του βάρους της απόδειξης με τη χρήση της κρίσης εμπειρογνομόνων. Η διευκρίνιση αυτή θα πρέπει να διασφαλίζει ότι ο καθορισμός του βάρους της απόδειξης συμπληρώνει αλλά δεν υποκαθιστά την εφαρμογή των αρχών παρεκβολής. Θα πρέπει επίσης να διευκρινιστεί ότι, εάν οι αρχές παρεκβολής δεν μπορούν να εφαρμοστούν για την αξιολόγηση ενός μείγματος, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες θα πρέπει να χρησιμοποιούν τη μέθοδο υπολογισμού ή άλλες μεθόδους που περιγράφονται στα μέρη 3 και 4 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Θα πρέπει επίσης να διευκρινιστεί ποια κριτήρια, όταν δεν πληρούνται, καθορίζουν πότε πρέπει να εφαρμόζεται ο καθορισμός του βάρους της απόδειξης με τη χρήση της κρίσης εμπειρογνομόνων. **Αναγνωρίζοντας ότι η εφαρμογή κριτηρίων για πληροφορίες σχετικά με τις διάφορες τάξεις κινδύνου δεν είναι πάντα απλή και εύκολη, και**

λαμβάνοντας υπόψη ότι μια συγκεκριμένη τάξη κινδύνου μπορεί να ορίζεται με πολλαπλά κριτήρια, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες θα πρέπει να εφαρμόζουν, όπως ανωτέρω, προσδιορισμούς του βάρους της απόδειξης με βάση την κρίση εμπειρογνομόνων για την επίτευξη επαρκών αποτελεσμάτων. Το βάρος της απόδειξης θα πρέπει να λαμβάνει δεόντως υπόψη όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες, ανεξάρτητα από τις δυνατότητες άμεσης σύγκρισης με τα κριτήρια· δεν σημαίνει υπολογισμό του μέσου όρου των αποτελεσμάτων, ούτε συνεπάγεται τη χρήση της προσέγγισης χειρότερης περίπτωσης. Για τις τάξεις κινδύνου που ορίζονται με πολλαπλά κριτήρια, ο προσδιορισμός του βάρους της απόδειξης θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις επιμέρους αξιολογήσεις όσον αφορά καθένα από τα κριτήρια, καθώς και τυχόν αλληλεξαρτήσεις μεταξύ των ιδιοτήτων που ορίζονται από τα εν λόγω κριτήρια. Όταν τα κριτήρια δεν μπορούν να εφαρμοστούν απευθείας στις διαθέσιμες προσδιορισθείσες πληροφορίες, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες θα πρέπει να προβαίνουν σε αξιολόγηση με την εφαρμογή καθορισμού του βάρους της απόδειξης με τη χρήση της κρίσης εμπειρογνομόνων σύμφωνα με το τμήμα 1.1.1 του παραρτήματος I του κανονισμού του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, σταθμίζοντας όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες που επηρεάζουν τον προσδιορισμό των κινδύνων της ουσίας ή του μείγματος, και σύμφωνα με το τμήμα 1.2 του παραρτήματος XI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

Or. en

#### Αιτιολόγηση

*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.*

**Τροπολογία 105****Pietro Fiocchi**

εξ ονόματος της Ομάδας ECR

**Έκθεση****A9-0271/2023****Μαρία Σπυράκη**Ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων  
(COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))**Πρόταση κανονισμού****Άρθρο 1 – παράγραφος 1 – σημείο 6**

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Άρθρο 9 – παράγραφος 3

*Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή**Τροπολογία*

3. Όταν τα κριτήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεν μπορούν να εφαρμοστούν απευθείας στις διαθέσιμες προσδιορισθείσες πληροφορίες, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες προβαίνουν σε αξιολόγηση με την εφαρμογή καθορισμού του βάρους της απόδειξης με τη χρήση της κρίσης εμπειρογνομόνων σύμφωνα με το τμήμα 1.1.1 του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού, σταθμίζοντας όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες που επηρεάζουν τον προσδιορισμό των κινδύνων της ουσίας ή του μείγματος, και σύμφωνα με το τμήμα 1.2 του παραρτήματος XI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

3. Όταν τα κριτήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 1 δεν μπορούν να εφαρμοστούν απευθείας **σε όλες τις** διαθέσιμες προσδιορισθείσες πληροφορίες, **ή όταν οι κίνδυνοι ορίζονται βάσει πολλαπλών κριτηρίων**, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες προβαίνουν σε αξιολόγηση με την εφαρμογή καθορισμού του βάρους της απόδειξης με τη χρήση της κρίσης εμπειρογνομόνων σύμφωνα με το τμήμα 1.1.1 του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού, σταθμίζοντας όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες, **με βάση όλα τα επιμέρους σχετικά κριτήρια**, που επηρεάζουν τον προσδιορισμό των κινδύνων της ουσίας ή του μείγματος, και σύμφωνα με το τμήμα 1.2 του παραρτήματος XI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

Or. en

*Αιτιολόγηση*

*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.*