

Enmienda 104**Pietro Fiocchi**

en nombre del Grupo ECR

Informe**A9-0271/2023****Maria Spyra**Clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas
(COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))**Propuesta de Reglamento****Considerando 4***Texto de la Comisión**Enmienda*

(4) Con el fin de mejorar la seguridad jurídica y la aplicación en lo que respecta a la evaluación de la información sobre peligros de las mezclas para las que no se dispone de datos de ensayo o estos son inadecuados para la mezcla misma, debe aclararse la interacción entre la aplicación de los principios de extrapolación y la determinación del peso de las pruebas utilizando la opinión de expertos. Esta aclaración debe garantizar que la determinación del peso de las pruebas complementa, pero no sustituye, la aplicación de los principios de extrapolación. También debe aclararse que, si no pueden aplicarse principios de extrapolación para evaluar una mezcla, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios deben utilizar el método de cálculo u otros métodos descritos en el anexo I, partes 3 y 4, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. También debe aclararse qué criterios, cuando no se cumplen, determinan cuándo debe llevarse a cabo la determinación del peso de las pruebas utilizando la opinión de expertos.

(4) Con el fin de mejorar la seguridad jurídica y la aplicación en lo que respecta a la evaluación de la información sobre peligros de las mezclas para las que no se dispone de datos de ensayo o estos son inadecuados para la mezcla misma, debe aclararse la interacción entre la aplicación de los principios de extrapolación y la determinación del peso de las pruebas utilizando la opinión de expertos. Esta aclaración debe garantizar que la determinación del peso de las pruebas complementa, pero no sustituye, la aplicación de los principios de extrapolación. También debe aclararse que, si no pueden aplicarse principios de extrapolación para evaluar una mezcla, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios deben utilizar el método de cálculo u otros métodos descritos en el anexo I, partes 3 y 4, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. También debe aclararse qué criterios, cuando no se cumplen, determinan cuándo debe llevarse a cabo la determinación del peso de las pruebas utilizando la opinión de expertos.

Reconociendo que la aplicación de criterios para la información sobre las diferentes clases de peligro no siempre es directa y sencilla, y teniendo en cuenta que una clase de peligro específica puede definirse por medio de diversos criterios, los fabricantes, importadores y usuarios

intermedios deben aplicar, según se ha indicado anteriormente, determinaciones del peso de las pruebas utilizando la opinión de expertos para llegar a resultados adecuados. El peso de las pruebas ha de tener debidamente en cuenta toda la información disponible, con independencia de las posibilidades de comparación directa con los criterios; esto no significa promediar los resultados, ni conlleva un planteamiento basado en la peor de las situaciones posibles. Para las clases de peligro definidas por diversos criterios, una única determinación del peso de las pruebas debe tener en cuenta las evaluaciones individuales con respecto a cada uno de los criterios, así como cualquier interdependencia entre las propiedades definidas por estos criterios. Si los criterios no pueden aplicarse directamente a la información identificada disponible, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios realizarán una evaluación recurriendo a una determinación del peso de las pruebas, utilizando la opinión de expertos, de conformidad con la sección 1.1.1 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, sopesando toda la información disponible pertinente para determinar los peligros de la sustancia o la mezcla, y de conformidad con la sección 1.2 del anexo XI del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

Or. en

Justificación

Llevar a cabo una evaluación a partir de todos los datos disponibles es una práctica científica fundamental, ya que en el caso de algunas clases de peligro solo es posible determinar la clasificación con arreglo al peso de las pruebas, como indica claramente la sección 1.3.2.4.9 del SGA de las Naciones Unidas.

Especialmente cuando la clasificación del peligro vaya a basarse en la evaluación de varios criterios, como por ejemplo la evaluación de las propiedades PBT/mPmB (persistentes, bioacumulables y tóxicas) y PMT/mPmM (persistentes, móviles y tóxicas), es esencial considerar toda la información disponible para valorar si una clasificación está verdaderamente justificada.

A fin de asegurar la solidez y la coherencia de todas las clasificaciones recogidas en el anexo VI del CLP,

considerar toda la información adicional disponible en este momento y no tenida en cuenta anteriormente y posibilitar una clasificación armonizada, las sustancias han de ser revisadas por el Comité de Evaluación del Riesgo de la ECHA antes de su inclusión en el anexo VI del CLP.

En particular en el caso de las sustancias activas en los productos fitosanitarios, existe un riesgo de que estén disponibles nuevos datos después de que la EFSA haya tomado la decisión, datos que habrían de tenerse en cuenta para velar por que la clasificación armonizada según los principios CLP esté asegurada durante la plasmación de las decisiones normativas en toda la reglamentación.

28.9.2023

A9-0271/105

Enmienda 105

Pietro Fiocchi

en nombre del Grupo ECR

Informe

A9-0271/2023

Maria Spyra

Clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas
(COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 6

Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Artículo 9 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Si los criterios mencionados en el apartado 1 no pueden aplicarse directamente a la información identificada disponible, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios realizarán una evaluación recurriendo a la determinación del peso de las pruebas, utilizando la opinión de expertos, de conformidad con la sección 1.1.1 del anexo I del presente Reglamento, sopesando toda la información disponible pertinente para determinar los peligros de la sustancia o la mezcla, y de conformidad con la sección 1.2 del anexo XI del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

Enmienda

3. Si los criterios mencionados en el apartado 1 no pueden aplicarse directamente a ***toda*** la información identificada disponible ***o, en aquellos casos en que los peligros estén definidos por diversos criterios***, los fabricantes, importadores y usuarios intermedios realizarán una evaluación recurriendo a la determinación del peso de las pruebas, utilizando la opinión de expertos, de conformidad con la sección 1.1.1 del anexo I del presente Reglamento, sopesando toda la información disponible pertinente ***en todos los criterios individuales y relevantes*** para determinar los peligros de la sustancia o la mezcla, y de conformidad con la sección 1.2 del anexo XI del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

Or. en

Justificación

Llevar a cabo una evaluación a partir de todos los datos disponibles es una práctica científica fundamental, ya que en el caso de algunas clases de peligro solo es posible determinar la clasificación con arreglo al peso de las pruebas, como indica claramente la sección 1.3.2.4.9 del SGA de las Naciones Unidas.

Especialmente cuando la clasificación del peligro vaya a basarse en la evaluación de varios criterios, como por ejemplo la evaluación de las propiedades PBT/mPmB (persistentes, bioacumulables y tóxicas) y PMT/mPmM (persistentes, móviles y tóxicas), es esencial

AM\1286998ES.docx

PE748.935v01-00

considerar toda la información disponible para valorar si una clasificación está verdaderamente justificada. A fin de asegurar la solidez y la coherencia de todas las clasificaciones recogidas en el anexo VI del CLP, considerar toda la información adicional disponible en este momento y no tenida en cuenta anteriormente y posibilitar una clasificación armonizada, las sustancias han de ser revisadas por el Comité de Evaluación del Riesgo de la ECHA antes de su inclusión en el anexo VI del CLP. En particular en el caso de las sustancias activas en los productos fitosanitarios, existe un riesgo de que estén disponibles nuevos datos después de que la EFSA haya tomado la decisión, datos que habrían de tenerse en cuenta para velar por que la clasificación armonizada según los principios CLP esté asegurada durante la plasmación de las decisiones normativas en toda la reglamentación.