

**Amandman 104****Pietro Fiocchi**

u ime Kluba zastupnika ECR-a

**Izvješće****Maria Spyraki**Razvrstavanje, označivanje i pakiranje tvari i smjesa  
(COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))**A9-0271/2023****Prijedlog uredbe****Uvodna izjava 4.***Tekst koji je predložila Komisija*

(4) Kako bi se poboljšala pravna sigurnost i provedba u pogledu evaluacije informacija o opasnosti za smjese ako podaci o ispitivanju same smjese nisu raspoloživi ili su raspoloživi podaci nedostatni, trebalo bi pojasniti interakciju između primjene načela premošćivanja i utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza uz primjenu stručne prosudbe. Takvim bi se pojašnjenjem trebalo osigurati da utvrđivanje valjanosti i utemeljenosti dokaza nadopunjuje, ali ne zamjenjuje primjenu načela premošćivanja. Trebalo bi pojasniti i da bi, ako se načela premošćivanja ne mogu primijeniti za evaluaciju smjese, proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici trebali primjenjivati računsku metodu ili druge metode opisane u dijelovima 3. i 4. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008. Trebalo bi pojasniti i koji kriteriji, ako nisu ispunjeni, određuju kada treba provesti utvrđivanje valjanosti i utemeljenosti dokaza uz primjenu stručne prosudbe.

*Izmjena*

(4) Kako bi se poboljšala pravna sigurnost i provedba u pogledu evaluacije informacija o opasnosti za smjese ako podaci o ispitivanju same smjese nisu raspoloživi ili su raspoloživi podaci nedostatni, trebalo bi pojasniti interakciju između primjene načela premošćivanja i utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza uz primjenu stručne prosudbe. Takvim bi se pojašnjenjem trebalo osigurati da utvrđivanje valjanosti i utemeljenosti dokaza nadopunjuje, ali ne zamjenjuje primjenu načela premošćivanja. Trebalo bi pojasniti i da bi, ako se načela premošćivanja ne mogu primijeniti za evaluaciju smjese, proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici trebali primjenjivati računsku metodu ili druge metode opisane u dijelovima 3. i 4. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008. Trebalo bi pojasniti i koji kriteriji, ako nisu ispunjeni, određuju kada treba provesti utvrđivanje valjanosti i utemeljenosti dokaza uz primjenu stručne prosudbe. ***Prepoznajući da primjena kriterija za informacije o različitim razredima opasnosti nije uvijek jednostavna te imajući na umu da se određeni razred opasnosti može definirati na temelju više kriterija, proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici trebali bi za dobivanje odgovarajućih rezultata primjenjivati, kao što je prethodno navedeno, utvrđivanje valjanosti i***

**utemeljenosti dokaza uz primjenu stručne prosudbe. Pri određivanju valjanosti i utemeljenosti dokaza trebalo bi uzeti u obzir sve dostupne informacije, neovisno o mogućnostima izravne usporedbe s kriterijima; to ne znači prosjek rezultata niti je riječ o pristupu u najgorem slučaju. Za razrede opasnosti definirane na temelju više kriterija pri utvrđivanju valjanosti i utemeljenosti dokaza trebalo bi uzeti u obzir pojedinačne procjene s obzirom na svaki kriterij, kao i sve međuovisnosti između svojstava definiranih tim kriterijima. Ako se kriteriji ne mogu izravno primijeniti na utvrđene raspoložive informacije, proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici bi kod evaluiranja trebali koristiti postupak utvrđivanja utemeljenosti dokaza uz primjenu stručne prosudbe u skladu s odjeljkom 1.1.1. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 i odjeljkom 1.2. Priloga XI. Uredbi (EZ) br. 1907/2006, procjenjujući sve raspoložive informacije koje su bitne za određivanje opasnosti tvari odnosno smjese.**

Or. en

#### Obrazloženje

*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.*

29.9.2023

A9-0271/105

**Amandman 105**

**Pietro Fiocchi**

u ime Kluba zastupnika ECR-a

**Izvješće**

**A9-0271/2023**

**Maria Spyra**

Razvrstavanje, označivanje i pakiranje tvari i smjese  
(COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))

**Prijedlog uredbe**

**Članak 1. – stavak 1. – točka 6.**

Uredba (EZ) br. 1272/2008

Članak 9. – stavak 3.

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

3. Ako se kriteriji iz stavka 1. ne mogu izravno primijeniti na utvrđene raspoložive informacije, proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici kod evaluacije primjenjuju postupak utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza uz primjenu stručne prosudbe u skladu s odjeljkom 1.1.1. Priloga I. ovoj Uredbi procjenjujući sve raspoložive informacije koje su bitne za određivanje opasnosti tvari odnosno smjese u skladu s odjeljkom 1.2. Priloga XI. Uredbi (EZ) br. 1907/2006.

3. Ako se kriteriji iz stavka 1. ne mogu izravno primijeniti na *sve* utvrđene raspoložive informacije *ili ako su opasnosti definirane višestrukim kriterijima*, proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici kod evaluacije primjenjuju postupak utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza uz primjenu stručne prosudbe u skladu s odjeljkom 1.1.1. Priloga I. ovoj Uredbi procjenjujući sve raspoložive informacije *prema svim pojedinačnim i relevantnim kriterijima* koje su bitne za određivanje opasnosti tvari odnosno smjese u skladu s odjeljkom 1.2. Priloga XI. Uredbi (EZ) br. 1907/2006.

Or. en

*Obrazloženje*

*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)*

AM\1286998HR.docx

PE748.935v01-00

*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.*