

Emendamento 104**Pietro Fiocchi**

a nome del gruppo ECR

Relazione**A9-0271/2023****Maria Spyra**

Classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele (COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))

Proposta di regolamento**Considerando 4***Testo della Commissione**Emendamento*

(4) Al fine di migliorare la certezza del diritto e l'attuazione in riferimento alla valutazione delle informazioni sui pericoli delle miscele per le quali non sono disponibili dati sperimentali o i dati disponibili sono inadeguati, è opportuno chiarire in base al giudizio di esperti l'interazione tra l'applicazione dei principi ponte e la determinazione della forza probante dei dati. Tale chiarimento dovrebbe garantire che la determinazione della forza probante integri ma non sostituisca l'applicazione dei principi ponte. È inoltre opportuno chiarire che, qualora nella valutazione di una miscela non sia possibile applicare i principi ponte, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle dovrebbero utilizzare il metodo di calcolo o altri metodi descritti nell'allegato I, parti 3 e 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008. È altresì opportuno chiarire quali criteri, se non soddisfatti, determinano quando debba essere effettuata una determinazione della forza probante in base al giudizio di esperti.

(4) Al fine di migliorare la certezza del diritto e l'attuazione in riferimento alla valutazione delle informazioni sui pericoli delle miscele per le quali non sono disponibili dati sperimentali o i dati disponibili sono inadeguati, è opportuno chiarire in base al giudizio di esperti l'interazione tra l'applicazione dei principi ponte e la determinazione della forza probante dei dati. Tale chiarimento dovrebbe garantire che la determinazione della forza probante integri ma non sostituisca l'applicazione dei principi ponte. È inoltre opportuno chiarire che, qualora nella valutazione di una miscela non sia possibile applicare i principi ponte, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle dovrebbero utilizzare il metodo di calcolo o altri metodi descritti nell'allegato I, parti 3 e 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008. È altresì opportuno chiarire quali criteri, se non soddisfatti, determinano quando debba essere effettuata una determinazione della forza probante in base al giudizio di esperti.

Riconoscendo che l'applicazione di criteri di informazione sulle diverse classi di pericolo non è sempre semplice e lineare e tenendo conto del fatto che una classe di pericolo specifica può essere definita da più criteri, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle dovrebbero applicare, come sopra, la determinazione

della forza probante dei dati in base al giudizio di esperti per giungere a risultati adeguati. La forza probante dei dati dovrebbe tenere debitamente conto di tutte le informazioni disponibili, indipendentemente dalle possibilità di confronto diretto con i criteri; con ciò non si intende che ci si debba basare su una media dei risultati, né che si debba ricorrere a un approccio basato sul caso più sfavorevole. Per le classi di pericolo definite da più criteri, un'unica determinazione della forza probante dei dati dovrebbe tenere conto delle valutazioni individuali relative a ciascuno dei criteri nonché delle interdipendenze tra le proprietà definite da tali criteri. Se i criteri non possono essere applicati direttamente alle informazioni identificate disponibili, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle dovrebbero procedere a una valutazione determinando la forza probante dei dati in base al giudizio di esperti, secondo quanto disposto nell'allegato I, punto 1.1.1, del regolamento (CE) n. 1271/2008, considerando tutte le informazioni disponibili utili a determinare i pericoli della sostanza o della miscela, e in conformità delle disposizioni dell'allegato XI, punto 1.2, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

Or. en

Motivazione

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.

Emendamento 105**Pietro Fiocchi**

a nome del gruppo ECR

Relazione**A9-0271/2023****Maria Spyra**Classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele
(COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))**Proposta di regolamento****Articolo 1 – punto 6**

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Articolo 9 – paragrafo 3

*Testo della Commissione**Emendamento*

3. Se i criteri di cui al paragrafo 1 non possono essere applicati direttamente **alle** informazioni identificate disponibili, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle procedono a una valutazione determinando la forza probante dei dati in base al giudizio di esperti, secondo quanto disposto nell'allegato I, punto 1.1.1, del presente regolamento, considerando tutte le informazioni disponibili utili a determinare i pericoli della sostanza o della miscela, e in conformità delle disposizioni dell'allegato XI, punto 1.2, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

3. Se i criteri di cui al paragrafo 1 non possono essere applicati direttamente **a tutte le** informazioni identificate disponibili, **o laddove i pericoli siano definiti da più criteri**, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle procedono a una valutazione determinando la forza probante dei dati in base al giudizio di esperti, secondo quanto disposto nell'allegato I, punto 1.1.1, del presente regolamento, considerando tutte le informazioni disponibili **tra tutti i singoli criteri pertinenti** utili a determinare i pericoli della sostanza o della miscela, e in conformità delle disposizioni dell'allegato XI, punto 1.2, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

Or. en

Motivazione

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.