

Pakeitimas 104
Pietro Fiocchi
ECR frakcijos vardu

Pranešimas
Maria Spyra

A9-0271/2023

Cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimas, ženklavimas ir pakavimas
(COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))

Pasiūlymas dėl reglamento
4 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas

(4) siekiant didinti teisinį tikrumą ir užtikrinti veiksmingesnį įgyvendinimą, kiek tai susiję su informacijos apie mišinių pavojingumą vertinimu, kai nėra arba yra nepakankamai su pačiu mišiniu susijusių bandymų duomenų, reikėtų paaiškinti siejimo principų taikymo ir įrodomosios duomenų galios nustatymo remiantis ekspertų nuomone metodo taikymo sąveiką. Tokiu paaiškinimu turėtų būti užtikrinta, kad taikant įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą gautais duomenimis pagal siejimo principus gauti duomenys būtų ne pakeisti, o papildyti. Taip pat turėtų būti paaiškinta, kad jei vertinant mišinį negalima taikyti siejimo principų, gamintojai, importuotojai ir tolesni naudotojai turėtų taikyti skaičiavimo metodą arba kitus Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priedo 3 ir 4 dalyse aprašytus metodus. Taip pat turėtų būti paaiškinta, pagal kokius kriterijus, kai jie netenkinami, nustatoma, kad turi būti taikomas duomenų įrodomosios galios nustatymo remiantis ekspertų nuomone metodas;

Pakeitimas

(4) siekiant didinti teisinį tikrumą ir užtikrinti veiksmingesnį įgyvendinimą, kiek tai susiję su informacijos apie mišinių pavojingumą vertinimu, kai nėra arba yra nepakankamai su pačiu mišiniu susijusių bandymų duomenų, reikėtų paaiškinti siejimo principų taikymo ir įrodomosios duomenų galios nustatymo remiantis ekspertų nuomone metodo taikymo sąveiką. Tokiu paaiškinimu turėtų būti užtikrinta, kad taikant įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą gautais duomenimis pagal siejimo principus gauti duomenys būtų ne pakeisti, o papildyti. Taip pat turėtų būti paaiškinta, kad jei vertinant mišinį negalima taikyti siejimo principų, gamintojai, importuotojai ir tolesni naudotojai turėtų taikyti skaičiavimo metodą arba kitus Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priedo 3 ir 4 dalyse aprašytus metodus. Taip pat turėtų būti paaiškinta, pagal kokius kriterijus, kai jie netenkinami, nustatoma, kad turi būti taikomas duomenų įrodomosios galios nustatymo remiantis ekspertų nuomone metodas; ***Pripažįstant, kad ne visada paprasta ir lengva taikyti informacijos apie skirtingas pavojingumo klases kriterijus, ir atsižvelgiant į tai, kad konkreči pavojingumo klasė gali būti apibrėžta keliais kriterijais, gamintojai, importuotojai ir tolesni naudotojai turėtų taikyti, kaip pirmiau minėta, įrodomosios***

duomenų galios nustatymo metodus, apimančius ekspertų vertinimą, kad būtų gauti tinkami rezultatai. Nustatant įrodomąją duomenų galią turėtų būti tinkamai atsižvelgiama į visą turimą informaciją, neatsižvelgiant į tiesioginio palyginimo su kriterijais galimybes; tai nereiškia nei rezultatų vidurkinimo, nei apima blogiausio atvejo metodą. Nustatant bendrą įrodomųjų duomenų galią keliais kriterijais apibrėžtoms pavojingumo klasėms, reikėtų atsižvelgti į atskirus kiekvieno kriterijaus vertinimus, taip pat į bet kokią tuose kriterijuose apibrėžtų savybių tarpusavio priklausomybę. Jeigu kriterijų negalima tiesiogiai taikyti prieinamai identifikuotai informacijai, gamintojai, importuotojai ir tolesni naudotojai turėtų atlikti vertinimą, taikydami įrodomosios duomenų galios nustatymą pasitelkiant ekspertų nuomonę pagal šio Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priedo 1.1.1 skirsnį, įvertindami visą prieinamą informaciją, kuri turi įtakos cheminės medžiagos ar mišinio keliamų pavojų nustatymui, ir laikydamiesi Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XI priedo 1.2 skirsnio.

Or. en

Pagrindimas

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

Pakeitimas 105

Pietro Fiocchi

ECR frakcijos vardu

Pranešimas

A9-0271/2023

Maria Spyra

Cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimas, ženklavimas ir pakavimas
(COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))

Pasiūlymas dėl reglamento

1 straipsnio 1 pastraipos 6 punktą

Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008

9 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas

3. Jeigu 1 dalyje nurodytų kriterijų negalima tiesiogiai taikyti prieinamai identifikuotai informacijai, gamintojai, importuotojai ir tolesni naudotojai atlieka vertinimą, taikydami įrodomosios duomenų galios nustatymą pasitelkiant ekspertų nuomonę pagal šio reglamento I priedo 1.1.1 skirsnį, įvertindami visą prieinamą informaciją, **kuri** turi įtakos cheminės medžiagos ar mišinio keliamų pavojų nustatymui, ir laikydamiesi Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XI priedo 1.2 skirsnio.

Pakeitimas

3. Jeigu 1 dalyje nurodytų kriterijų negalima tiesiogiai taikyti **visai** prieinamai identifikuotai informacijai **arba jeigu pavojus apibūdina daug kriterijų**, gamintojai, importuotojai ir tolesni naudotojai atlieka vertinimą, taikydami įrodomosios duomenų galios nustatymą pasitelkiant ekspertų nuomonę pagal šio reglamento I priedo 1.1.1 skirsnį, įvertindami visą prieinamą informaciją **atsižvelgdami į visus pavienius ir atitinkamus kriterijus**, kurie turi įtakos cheminės medžiagos ar mišinio keliamų pavojų nustatymui, ir laikydamiesi Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XI priedo 1.2 skirsnio.

Or. en

Pagrindimas

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.