

**Emenda 104****Pietro Fiocchi**

f' isem il-Grupp ECR

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

Il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet (COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))

**Proposta għal regolament****Premessa 4***Test propost mill-Kummissjoni**Emenda*

(4) Sabiex jittejbu ċ-ċertezza legali u l-implimentazzjoni fir-rigward tal-evalwazzjoni tal-informazzjoni dwar il-periklu għal taħlitiet fejn ma tkun disponibbli l-ebda data tat-test jew tkun disponibbli data tat-test inadegwata għat-taħlita nnifisha, jenħtieġ li tiġi ċċarata l-interazzjoni bejn l-applikazzjoni tal-prinċipji pont u d-determinazzjoni tal-piż tal-evidenza bl-użu ta' ġudizzju espert. Jenħtieġ li tali kjarifika tiżgura li d-determinazzjoni tal-piż tal-evidenza tikkomplementa iżda ma *tissositwixxi* l-applikazzjoni tal-prinċipji pont. Jenħtieġ li jiġi ċċarat ukoll li jekk ma jkunux jistgħu jiġu applikati prinċipji pont biex tiġi evalwata taħlita, jenħtieġ li l-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream jużaw il-metodu ta' kalkolu jew metodi oħrajn deskritti fil-Partijiet 3 u 4 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Jenħtieġ li jiġi ċċarat ukoll liema kriterji, meta ma jiġux issodisfati, jiddeterminaw meta għandha titwettaq determinazzjoni tal-piż tal-evidenza bl-użu ta' ġudizzju espert.

(4) Sabiex jittejbu ċ-ċertezza legali u l-implimentazzjoni fir-rigward tal-evalwazzjoni tal-informazzjoni dwar il-periklu għal taħlitiet fejn ma tkun disponibbli l-ebda data tat-test jew tkun disponibbli data tat-test inadegwata għat-taħlita nnifisha, jenħtieġ li tiġi ċċarata l-interazzjoni bejn l-applikazzjoni tal-prinċipji pont u d-determinazzjoni tal-piż tal-evidenza bl-użu ta' ġudizzju espert. Jenħtieġ li tali kjarifika tiżgura li d-determinazzjoni tal-piż tal-evidenza tikkomplementa iżda ma *tissositwix* l-applikazzjoni tal-prinċipji pont. Jenħtieġ li jiġi ċċarat ukoll li jekk ma jkunux jistgħu jiġu applikati prinċipji pont biex tiġi evalwata taħlita, jenħtieġ li l-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream jużaw il-metodu ta' kalkolu jew metodi oħrajn deskritti fil-Partijiet 3 u 4 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Jenħtieġ li jiġi ċċarat ukoll liema kriterji, meta ma jiġux issodisfati, jiddeterminaw meta għandha titwettaq determinazzjoni tal-piż tal-evidenza bl-użu ta' ġudizzju espert.

***Filwaqt li jirrikonoxxu li l-applikazzjoni ta' kriterji għall-informazzjoni dwar il-klassijiet ta' periklu differenti mhux dejjem tkun sempliċi u diretta, u filwaqt li jqisu li klassi ta' periklu speċifika tista' tiġi definita minn kriterji multipli, il-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream jenħtieġ li japplikaw, kif***

*imsemmi hawn fuq, determinazzjonijiet tal-piż tal-evidenza li jinvolve għidizzju espert biex jaslu għal riżultati adegwati. Il-piż tal-evidenza jenhtieg li jagħti kunsiderazzjoni xierqa lill-informazzjoni kollha disponibbli, irrISPettivament mill-possibbiltajiet għal tqabbil dirett mal-kriterji; dan ma jfissirx li tittiehed medja tar-riżultati, u lanqas ma jinvolve approċċ abbażi tal-aġar każ. Għal klassijiet ta' periklu definiti minn kriterji multipli, determinazzjoni waħda tal-piż tal-evidenza jenhtieg li tqis il-valutazzjonijiet individwali fir-rigward ta' kull wiehed mill-kriterji kif ukoll kwalunkwe interdipendenza bejn il-proprjetajiet definiti minn dawk il-kriterji. Meta l-kriterji ma jkunux jistghu jiġu applikati direttament għall-informazzjoni identifikata disponibbli, il-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream jenhtieg li jwettqu evalwazzjoni billi japplikaw determinazzjoni tal-piż tal-evidenza bl-użu ta' għidizzju espert f'konformità mat-taqsima 1.1.1 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, filwaqt li jiżnu l-informazzjoni kollha disponibbli li jkollha effett fuq id-determinazzjoni tal-perikli tas-sustanza jew tat-tahlita, u f'konformità mat-taqsima 1.2 tal-Anness XI tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.*

Or. en

#### *Ġustifikazzjoni*

*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.*

28.9.2023

A9-0271/105

**Emenda 105**

**Pietro Fiocchi**

f' isem il-Grupp ECR

**Rapport**

**Maria Spyra**

Il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet  
(COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))

**A9-0271/2023**

**Proposta ghal regolament**

**Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 6**

Regolament (KE) Nru 1272/2008

Article 9 – paragraph 3

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

3. **Fejn il-kriterji** msemmija fil-paragrafu 1 ma **jistghux** jiġu applikati direttament għall-informazzjoni identifikata disponibbli, il-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream għandhom iwettqu evalwazzjoni billi japplikaw determinazzjoni tal-piż tal-evidenza bl-użu ta' ġudizzju espert f'konformità mat-taqsim 1.1.1 tal-Anness I ta' dan ir-Regolament, filwaqt li jiżnu l-informazzjoni kollha disponibbli li **għandha** effett fuq id-determinazzjoni tal-perikli tas-sustanza jew tat-taħlita, u f'konformità mat-taqsim 1.2 tal-Anness XI tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

3. **Meta l-kriterji** msemmija fil-paragrafu 1 ma **jkunux jistghu** jiġu applikati direttament għall-informazzjoni **kollha** identifikata disponibbli, **jew meta l-perikli jkunu definiti minn kriterji multipli**, il-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream għandhom iwettqu evalwazzjoni billi japplikaw determinazzjoni tal-piż tal-evidenza bl-użu ta' ġudizzju espert f'konformità mat-taqsim 1.1.1 tal-Anness I ta' dan ir-Regolament, filwaqt li jiżnu l-informazzjoni kollha disponibbli **għall-kriterji individwali u rilevanti kollha**, li **jkollha** effett fuq id-determinazzjoni tal-perikli tas-sustanza jew tat-taħlita, u f'konformità mat-taqsim 1.2 tal-Anness XI tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

Or. en

*Ġustifikazzjoni*

*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*

AM\1286998MT.docx

PE748.935v01-00

*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.*