

Amendement 104**Pietro Fiocchi**

namens de ECR-Fractie

Verslag**Maria Spyra**Indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels
(COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))**A9-0271/2023****Voorstel voor een verordening****Overweging 4***Door de Commissie voorgestelde tekst*

(4) Om de rechtszekerheid en de uitvoering te verbeteren met betrekking tot de beoordeling van de informatie over de gevaren voor mengsels waarvoor geen of onvoldoende testgegevens beschikbaar zijn voor het mengsel zelf, moet de interactie tussen de toepassing van het extrapolatieprincipe en een bepaling van de bewijskracht op basis van een beoordeling door deskundigen worden verduidelijkt. Die verduidelijking moet ervoor zorgen dat de bepaling van de bewijskracht de toepassing van het extrapolatieprincipe aanvult, maar niet vervangt. Ook moet worden verduidelijkt dat, indien extrapolatieprincipes niet kunnen worden toegepast om een mengsel te beoordelen, de fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers de berekeningsmethode of andere in de delen 3 en 4 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 beschreven methoden moeten gebruiken. Ook moet worden verduidelijkt welke criteria, indien zij niet worden vervuld, ertoe leiden dat een bepaling van de bewijskracht aan de hand van de mening van deskundigen moet plaatsvinden.

Amendement

(4) Om de rechtszekerheid en de uitvoering te verbeteren met betrekking tot de beoordeling van de informatie over de gevaren voor mengsels waarvoor geen of onvoldoende testgegevens beschikbaar zijn voor het mengsel zelf, moet de interactie tussen de toepassing van het extrapolatieprincipe en een bepaling van de bewijskracht op basis van een beoordeling door deskundigen worden verduidelijkt. Die verduidelijking moet ervoor zorgen dat de bepaling van de bewijskracht de toepassing van het extrapolatieprincipe aanvult, maar niet vervangt. Ook moet worden verduidelijkt dat, indien extrapolatieprincipes niet kunnen worden toegepast om een mengsel te beoordelen, de fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers de berekeningsmethode of andere in de delen 3 en 4 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 beschreven methoden moeten gebruiken. Ook moet worden verduidelijkt welke criteria, indien zij niet worden vervuld, ertoe leiden dat een bepaling van de bewijskracht aan de hand van de mening van deskundigen moet plaatsvinden.
Aangezien de toepassing van criteria voor informatie over de verschillende gevarenklassen niet altijd ongecompliceerd en eenvoudig is en een specifieke gevaarklasse mogelijk door

verschillende criteria wordt gedefinieerd, moeten fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers zoals hierboven vermeld bepalingen van de bewijskracht op basis van een beoordeling door deskundigen toepassen om toereikende resultaten te bereiken. De bewijskracht moet voldoende rekening houden met alle beschikbare informatie, ongeacht de mogelijkheden voor rechtstreekse vergelijking met de criteria; dit betekent niet dat een gemiddelde wordt berekend van de resultaten, en het is evenmin een aanpak op basis van het slechtst denkbare scenario. Voor door meerdere criteria gedefinieerde gevarenklassen moet bij één bepaling van de bewijskracht rekening worden gehouden met de individuele beoordelingen voor alle criteria, en met mogelijke onderlinge afhankelijkheden tussen de door die criteria omschreven eigenschappen. Indien de criteria niet rechtstreeks op de beschikbare geïnventariseerde informatie kunnen worden toegepast, moeten fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers een evaluatie maken door bepaling van de bewijskracht op basis van een beoordeling door deskundigen overeenkomstig bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008, punt 1.1.1, waarbij zij alle beschikbare informatie in aanmerking nemen die van invloed is op de bepaling van de gevaren van de stof of het mengsel, met inachtneming van punt 1.2 van bijlage XI bij Verordening (EG) nr. 1907/2006.

Or. en

Motivering

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.

Amendement 105**Pietro Fiocchi**

namens de ECR-Fractie

Verslag**A9-0271/2023****Maria Spyra**Indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels
(COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))**Voorstel voor een verordening****Artikel 1 – alinea 1 – punt 6**

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Artikel 9 – lid 3

*Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

3. Indien de in lid 1 bedoelde criteria niet rechtstreeks op de beschikbare geïnventariseerde informatie kunnen worden toegepast, maken fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers een evaluatie door bepaling van de bewijskracht op basis van een beoordeling door deskundigen overeenkomstig punt 1.1.1 van bijlage I bij deze verordening, waarbij zij alle beschikbare informatie in aanmerking nemen die van invloed is op de bepaling van de gevaren van de stof of het mengsel, met inachtneming van punt 1.2 van bijlage XI bij Verordening (EG) nr. 1907/2006.

3. Indien de in lid 1 bedoelde criteria niet rechtstreeks op **alle** beschikbare geïnventariseerde informatie kunnen worden toegepast, **of indien gevaren door meerdere criteria worden omschreven**, maken fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers een evaluatie door bepaling van de bewijskracht op basis van een beoordeling door deskundigen overeenkomstig punt 1.1.1 van bijlage I bij deze verordening, waarbij zij alle beschikbare informatie **bij alle afzonderlijke en relevante criteria** in aanmerking nemen die van invloed is op de bepaling van de gevaren van de stof of het mengsel, met inachtneming van punt 1.2 van bijlage XI bij Verordening (EG) nr. 1907/2006.

Or. en

Motivering

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.