

Amendamentul 104**Pietro Fiocchi**

în numele Grupului ECR

Raport**A9-0271/2023****Maria Spyraiki**Clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor
(COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))**Propunere de regulament****Considerentul 4***Textul propus de Comisie**Amendamentul*

(4) Pentru a îmbunătăți securitatea juridică și punerea în aplicare în ceea ce privește evaluarea informațiilor privind pericolele pentru amestecurile în cazul cărora nu există date de testare pentru amestecul în sine sau datele de testare disponibile sunt inadecvate, ar trebui clarificată interacțiunea dintre aplicarea principiilor de corelare și determinarea forței probante pe baza avizului experților. O astfel de clarificare ar trebui să asigure faptul că determinarea forței probante completează, dar nu înlocuiește aplicarea principiilor de corelare. De asemenea, ar trebui clarificat faptul că, în cazul în care nu se pot aplica principiile de corelare pentru a evalua un amestec, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval ar trebui să folosească metoda de calcul sau alte metode descrise în părțile 3 și 4 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Totodată, ar trebui să se clarifice criteriile care, în cazul în care nu sunt îndeplinite, stabilesc când trebuie efectuată o determinare a forței probante a datelor pe baza avizului experților.

(4) Pentru a îmbunătăți securitatea juridică și punerea în aplicare în ceea ce privește evaluarea informațiilor privind pericolele pentru amestecurile în cazul cărora nu există date de testare pentru amestecul în sine sau datele de testare disponibile sunt inadecvate, ar trebui clarificată interacțiunea dintre aplicarea principiilor de corelare și determinarea forței probante pe baza avizului experților. O astfel de clarificare ar trebui să asigure faptul că determinarea forței probante completează, dar nu înlocuiește aplicarea principiilor de corelare. De asemenea, ar trebui clarificat faptul că, în cazul în care nu se pot aplica principiile de corelare pentru a evalua un amestec, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval ar trebui să folosească metoda de calcul sau alte metode descrise în părțile 3 și 4 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Totodată, ar trebui să se clarifice criteriile care, în cazul în care nu sunt îndeplinite, stabilesc când trebuie efectuată o determinare a forței probante a datelor pe baza avizului experților. ***Având în vedere că aplicarea criteriilor de informare privind diferitele clase de pericol nu este întotdeauna directă și simplă și ținând seama de faptul că o anumită clasă de pericol poate fi definită prin mai multe criterii, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval ar trebui să aplice, ca***

mai sus, determinări bazate pe forța probantă a datelor, care să implice opinia experților, pentru a obține rezultate adecvate. Forța probantă a datelor ar trebui să țină seama în mod corespunzător de toate informațiile disponibile, indiferent dacă există sau nu posibilitatea de comparare directă cu criteriile; aceasta nu înseamnă că trebuie să se facă o medie a rezultatelor și nici să se recurgă la o abordare bazată pe cazul cel mai defavorabil. Pentru clasele de pericol definite prin criterii multiple, o singură determinare bazată pe forța probantă a datelor ar trebui să țină seama de evaluările individuale cu privire la fiecare dintre criteriile, precum și de orice interdependență între proprietățile definite de aceste criterii. În cazul în care criteriile nu pot fi aplicate în mod direct informațiilor disponibile identificate, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval ar trebui să efectueze o evaluare pentru a determina forța probantă a datelor, apelând la avizul experților, în conformitate cu secțiunea 1.1.1 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, ponderând toate informațiile disponibile care au legătură cu determinarea pericolelor prezentate de substanță sau de amestec și în conformitate cu secțiunea 1.2 din anexa XI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

Or. en

Justificare

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.

Amendamentul 105**Pietro Fiocchi**

în numele Grupului ECR

Raport**A9-0271/2023****Maria Spyraiki**Clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor
(COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))**Propunere de regulament****Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 6**

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Articolul 9 – alineatul 3

*Textul propus de Comisie**Amendamentul*

3. În cazul în care criteriile menționate la alineatul (1) nu pot fi aplicate în mod direct informațiilor disponibile identificate, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval efectuează o evaluare prin aplicarea unei determinări a forței probante a datelor, apelând la avizul experților, în conformitate cu secțiunea 1.1.1 din anexa I la prezentul regulament, ponderând toate informațiile disponibile care au legătură cu determinarea pericolelor prezentate de substanță sau de amestec și în conformitate cu secțiunea 1.2 din anexa XI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

3. În cazul în care criteriile menționate la alineatul (1) nu pot fi aplicate în mod direct **tuturor** informațiilor disponibile identificate **sau în cazul în care pericolele sunt definite prin criterii multiple**, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval efectuează o evaluare prin aplicarea unei determinări a forței probante a datelor, apelând la avizul experților, în conformitate cu secțiunea 1.1.1 din anexa I la prezentul regulament, ponderând toate informațiile disponibile **din toate criteriile individuale și relevante** care au legătură cu determinarea pericolelor prezentate de substanță sau de amestec și în conformitate cu secțiunea 1.2 din anexa XI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

Or. en

Justificare

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.