

Pozmeňujúci návrh 104**Pietro Fiocchi**

v mene skupiny ECR

Správa**Maria Spyra**Klasifikácia, označovanie a balenie látok a zmesí
(COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))**A9-0271/2023****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 4***Text predložený Komisiou*

(4) Na účely posilnenia právnej istoty a implementácie v súvislosti s vyhodnotením informácií o nebezpečnosti zmesí, ak v prípade samotných zmesí nie sú dostupné žiadne údaje z testov alebo len neadekvátne údaje, by sa mala ozrejmiť interakcia medzi uplatňovaním princípov extrapolácie a stanovením závažnosti dôkazov expertným posudkom. Takýmto objasnením by sa malo zabezpečiť, aby stanovenie závažnosti dôkazov dopĺňalo, ale nenahrádzalo uplatňovanie princípov extrapolácie. Takisto by sa malo vysvetliť, že ak na hodnotenie zmesi nemožno uplatniť princípy extrapolácie, výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia majú použiť metódu výpočtu alebo iné metódy opísané v častiach 3 a 4 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008. Okrem toho treba vysvetliť, ktoré kritériá, pokiaľ nie sú splnené, určujú, kedy sa má vykonať stanovenie závažnosti dôkazov expertným posudkom.

Pozmeňujúci návrh

(4) Na účely posilnenia právnej istoty a implementácie v súvislosti s vyhodnotením informácií o nebezpečnosti zmesí, ak v prípade samotných zmesí nie sú dostupné žiadne údaje z testov alebo len neadekvátne údaje, by sa mala ozrejmiť interakcia medzi uplatňovaním princípov extrapolácie a stanovením závažnosti dôkazov expertným posudkom. Takýmto objasnením by sa malo zabezpečiť, aby stanovenie závažnosti dôkazov dopĺňalo, ale nenahrádzalo uplatňovanie princípov extrapolácie. Takisto by sa malo vysvetliť, že ak na hodnotenie zmesi nemožno uplatniť princípy extrapolácie, výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia majú použiť metódu výpočtu alebo iné metódy opísané v častiach 3 a 4 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008. Okrem toho treba vysvetliť, ktoré kritériá, pokiaľ nie sú splnené, určujú, kedy sa má vykonať stanovenie závažnosti dôkazov expertným posudkom. ***Keďže uplatňovanie kritérií týkajúcich sa informácií o jednotlivých triedach nebezpečnosti nie je vždy jasné a jednoduché a keďže konkrétnu triedu nebezpečnosti možno vymedziť viacerými kritériami, výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia by mali uplatniť, ako je už uvedené, stanovenie závažnosti dôkazov s využitím expertného posudku, aby dospeli k primeraným výsledkom. Pri***

analýze závažnosti důkazov by sa mali náležite zohľadniť všetky dostupné informácie bez ohľadu na možnosť priameho porovnania s kritériami; neznamená to spríemerovanie výsledkov a nejde ani o prístup založený na najhoršom prípade. V prípade tried nebezpečnosti vymedzených viacerými kritériami by sa pri súhrnnom stanovovaní závažnosti dôkazov mali zohľadniť jednotlivé posúdenia s ohľadom na každé z kritérií, ako aj akákoľvek vzájomná previazanosť medzi vlastnosťami vymedzenými takýmito kritériami. Ak na zistené informácie nie je možné priamo uplatniť príslušné kritériá, výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia by mali vykonať hodnotenie stanovením závažnosti dôkazov expertným posudkom v súlade s oddielom 1.1.1 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, pričom zväžia všetky dostupné informácie, ktoré majú vplyv na stanovenie nebezpečnosti látky alebo zmesi, a postupujú v súlade s oddielom 1.2 prílohy XI k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.

Or. en

Odôvodnenie

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.

Pozmeňujúci návrh 105**Pietro Fiocchi**

v mene skupiny ECR

Správa**Maria Spyragi**Klasifikácia, označovanie a balenie látok a zmesí
(COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))**A9-0271/2023****Návrh nariadenia****Článok 1 – odsek 1 – bod 6**

Nariadenie (ES) č. 1272/2008

Článok 9 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Ak na dostupné zistené informácie nie je možné priamo uplatniť kritériá, na ktoré sa odkazuje v odseku 1, výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia vykonajú hodnotenie stanovením závažnosti dôkazov expertným posudkom v súlade s oddielom 1.1.1 prílohy I k tomuto nariadeniu, pričom zväžia všetky dostupné informácie, ktoré majú vplyv na stanovenie nebezpečnosti látky alebo zmesi, a postupujú v súlade s oddielom 1.2 prílohy XI k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.

Pozmeňujúci návrh

3. Ak na **všetky** dostupné zistené informácie nie je možné priamo uplatniť kritériá, na ktoré sa odkazuje v odseku 1, **alebo ak sú nebezpečenstvá vymedzené viacerými kritériami**, výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia vykonajú hodnotenie stanovením závažnosti dôkazov expertným posudkom v súlade s oddielom 1.1.1 prílohy I k tomuto nariadeniu, pričom zväžia všetky dostupné informácie **s ohľadom na všetky jednotlivé a relevantné kritériá**, ktoré majú vplyv na stanovenie nebezpečnosti látky alebo zmesi, a postupujú v súlade s oddielom 1.2 prílohy XI k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.

Or. en

Odôvodnenie

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.