

Predlog spremembe 104**Pietro Fiocchi**

v imenu skupine ECR

Poročilo**A9-0271/2023****Maria Spiraki (Maria Spyraiki)**Razvrščanje, označevanje in pakiranje snovi ter zmesi
(COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))**Predlog uredbe****Uvodna izjava 4***Besedilo, ki ga predlaga Komisija**Predlog spremembe*

(4) Za izboljšanje pravne varnosti in izvajanja, kar zadeva evalvacijo informacij o nevarnosti za zmesi, če za samo zmes podatki testov niso na voljo ali so ti podatki neustrezni, bi bilo treba pojasniti interakcijo med uporabo premostitvenih načel in določitvijo zanesljivosti dokazov na podlagi strokovne presoje. Pojasniti bi bilo treba, da določitev zanesljivosti dokazov dopolnjuje uporabo premostitvenih načel, vendar je ne nadomešča. Prav tako bi bilo treba pojasniti, da morajo proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki v primeru, da premostitvenih načel ni mogoče uporabiti za evalvacijo zmesi, uporabiti računsko metodo ali druge metode, opisane v delih 3 in 4 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008. Pojasniti bi bilo treba tudi, neizpolnitev katerih kriterijev narekuje določitev zanesljivosti dokazov na podlagi strokovne presoje.

(4) Za izboljšanje pravne varnosti in izvajanja, kar zadeva evalvacijo informacij o nevarnosti za zmesi, če za samo zmes podatki testov niso na voljo ali so ti podatki neustrezni, bi bilo treba pojasniti interakcijo med uporabo premostitvenih načel in določitvijo zanesljivosti dokazov na podlagi strokovne presoje. Pojasniti bi bilo treba, da določitev zanesljivosti dokazov dopolnjuje uporabo premostitvenih načel, vendar je ne nadomešča. Prav tako bi bilo treba pojasniti, da morajo proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki v primeru, da premostitvenih načel ni mogoče uporabiti za evalvacijo zmesi, uporabiti računsko metodo ali druge metode, opisane v delih 3 in 4 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008. Pojasniti bi bilo treba tudi, neizpolnitev katerih kriterijev narekuje določitev zanesljivosti dokazov na podlagi strokovne presoje. **Proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki bi morali ob zavedanju, da uporaba kriterijev za informacije o različnih razredih nevarnosti ni vedno nedvoumna in preprosta, ter ob upoštevanju, da je posamezni razred nevarnosti lahko opredeljen z več kriteriji, za doseganje ustreznih rezultatov določiti zanesljivost dokazov na podlagi strokovne presoje, kot je navedeno zgoraj. Pri določitvi zanesljivosti dokazov bi bilo treba ustrezno upoštevati vse dostopne**

informacije, ne glede na možnosti neposredne primerjave s kriteriji; to ne pomeni, da se uporabi povprečje rezultatov, prav tako pa ne vključuje pristopa v najslabšem možnem primeru. Pri razredih nevarnosti, opredeljenih z več kriteriji, bi bilo treba pri posamezni določitvi zanesljivosti dokazov upoštevati posamezne ocene vsakega kriterija ter morebitne soodvisnosti med lastnostmi, opredeljenimi s temi kriteriji. Če kriterijev ni mogoče uporabiti neposredno za dostopne pridobljene informacije, bi morali proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki opraviti evalvacijo na podlagi določanja zanesljivosti informacij s pomočjo presoje strokovnjakov v skladu z oddelkom 1.1.1 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008, tako da določijo zanesljivost vseh informacij, ki vplivajo na določitev nevarnosti snovi ali zmesi, in oddelkom 1.2 Priloge XI k Uredbi (ES) št. 1907/2006.

Or. en

Obrazložitev

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.

Predlog spremembe 105**Pietro Fiocchi**

v imenu skupine ECR

Poročilo**A9-0271/2023****Maria Spiraki (Maria Spyraiki)**Razvrščanje, označevanje in pakiranje snovi ter zmesi
(COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))**Predlog uredbe****Člen 1 – odstavek 1 – točka 6**

Uredba (ES) št. 1272/2008

Člen 9 – odstavek 3

*Besedilo, ki ga predlaga Komisija**Predlog spremembe*

3. Če kriterijev iz odstavka 1 ni mogoče neposredno uporabiti za identificirane dostopne informacije, proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki opravijo evalvacijo z določitvijo zanesljivosti dokazov na podlagi strokovne presoje v skladu z oddelkom 1.1.1 Priloge I k tej uredbi, pri čemer določijo zanesljivost vseh dostopnih informacij, ki vplivajo na določitev nevarnosti snovi ali zmesi, in v skladu z oddelkom 1.2 Priloge XI k Uredbi (ES) št. 1907/2006.

3. Če kriterijev iz odstavka 1 ni mogoče neposredno uporabiti za **vse** identificirane dostopne informacije **ali če so nevarnosti opredeljene z več kriteriji**, proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki opravijo evalvacijo z določitvijo zanesljivosti dokazov na podlagi strokovne presoje v skladu z oddelkom 1.1.1 Priloge I k tej uredbi, pri čemer določijo zanesljivost vseh dostopnih informacij **za vse posamezne in ustrezne kriterije**, ki vplivajo na določitev nevarnosti snovi ali zmesi, in v skladu z oddelkom 1.2 Priloge XI k Uredbi (ES) št. 1907/2006.

Or. en

Obrazložitev

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.