

Ändringsförslag 104
Pietro Fiocchi
för ECR-gruppen

Betänkande

A9-0271/2023

Maria Spyra

Klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar
(COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))

Förslag till förordning

Skäl 4

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(4) I syfte att förbättra rättssäkerheten och tillämpningen av lagstiftningen i samband med utvärderingen av faroinformation för blandningar där det endast finns otillräckliga testdata eller inga testdata alls för själva blandningen, bör samspelet mellan tillämpningen av överbrygningsprinciperna och en sammanvägd bedömning med hjälp av expertutlåtanden klargöras. Ett sådant klargörande skulle säkerställa att den sammanvägda bedömningen kompletterar tillämpningen av överbrygningsprinciperna, utan att ersätta den. Det bör också klargöras att om överbrygningsprinciper inte kan tillämpas för utvärdering av en blandning bör tillverkare, importörer och nedströmsanvändare använda den beräkningsmetod eller de andra metoder som beskrivs i delarna 3 och 4 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008. Det bör också klargöras vilka kriterier som, om de inte är uppfyllda, avgör när en sammanvägd bedömning med hjälp av expertutlåtanden ska göras.

(4) I syfte att förbättra rättssäkerheten och tillämpningen av lagstiftningen i samband med utvärderingen av faroinformation för blandningar där det endast finns otillräckliga testdata eller inga testdata alls för själva blandningen, bör samspelet mellan tillämpningen av överbrygningsprinciperna och en sammanvägd bedömning med hjälp av expertutlåtanden klargöras. Ett sådant klargörande skulle säkerställa att den sammanvägda bedömningen kompletterar tillämpningen av överbrygningsprinciperna, utan att ersätta den. Det bör också klargöras att om överbrygningsprinciper inte kan tillämpas för utvärdering av en blandning bör tillverkare, importörer och nedströmsanvändare använda den beräkningsmetod eller de andra metoder som beskrivs i delarna 3 och 4 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008. Det bör också klargöras vilka kriterier som, om de inte är uppfyllda, avgör när en sammanvägd bedömning med hjälp av expertutlåtanden ska göras. ***Med hänsyn till att tillämpningen av kriterier för information om olika faroklasser inte alltid är tydlig och enkel, och med tanke på att en specifik faroklass kan definieras av flera kriterier, bör tillverkare, importörer och nedströmsanvändare, enligt vad som anges ovan, tillämpa***

sammanvägda bedömningar som involverar expertutlåtanden för att komma fram till adekvata resultat. Sammanvägningen bör ta vederbörlig hänsyn till all tillgänglig information, oavsett möjligheterna för en direkt jämförelse av kriterierna. Det innebär inte att det tas ut ett genomsnitt av resultaten, och inte heller att man tillämpar ett värsta scenario. När det gäller faroklasser som definieras av flera kriterier bör en enda sammanvägd bedömning beakta de individuella bedömningarna och ta hänsyn till alla kriterier samt eventuella ömsesidiga beroenden mellan de egenskaper som definieras av dessa kriterier. Om kriterierna inte kan tillämpas direkt på den identifierade informationen bör tillverkaren, importören och nedströmsanvändaren göra en sammanvägd bedömning med hjälp av en expertbedömning i enlighet med avsnitt 1.1.1 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008, där all tillgänglig information som kan ha betydelse för att fastställa farorna med ämnet eller blandningen vägs samman, och i enlighet med avsnitt 1.2 i bilaga XI till förordning (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.

29.9.2023

A9-0271/105

Ändringsförslag 105
Pietro Fiocchi
för ECR-gruppen

Betänkande

A9-0271/2023

Maria Spyra

Klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar
(COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))

Förslag till förordning

Artikel 1 – led 6

Förordning (EG) nr 1272/2008

Artikel 9 – punkt 3

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3. Om kriterierna i punkt 1 inte kan tillämpas direkt på den tillgängliga identifierade informationen ska tillverkaren, importören och nedströmsanvändaren göra en sammanvägd bedömning med hjälp av en expertbedömning i enlighet med avsnitt 1.1.1 i bilaga I till denna förordning, där all tillgänglig information som kan ha betydelse för att fastställa farorna med ämnet eller blandningen vägs samman, och i enlighet med avsnitt 1.2 i bilaga XI till förordning (EG) nr 1907/2006.

3. Om kriterierna i punkt 1 inte kan tillämpas direkt på **all** den tillgängliga identifierade informationen **eller om faror fastställs genom flera kriterier** ska tillverkaren, importören och nedströmsanvändaren göra en sammanvägd bedömning med hjälp av en expertbedömning i enlighet med avsnitt 1.1.1 i bilaga I till denna förordning, där all tillgänglig information som kan ha betydelse för att fastställa farorna med ämnet eller blandningen vägs samman **med hänsyn till alla individuella och relevanta kriterier**, och i enlighet med avsnitt 1.2 i bilaga XI till förordning (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

AM\1286998SV.docx

PE748.935v01-00

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.