KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2023/707

af 19. december 2022

om ændring af forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 ([1]), særlig artikel 53, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Del 2-5 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 indeholder harmoniserede kriterier for klassificering af stoffer, blandinger og visse artikler i fareklasser og i opdelinger af disse fareklasser og fastsætter bestemmelser om, hvordan disse kriterier skal opfyldes, samt de tilsvarende mærkningskrav. Del 3 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 indeholder kriterier for sundhedsfarer, og del 4 i nævnte bilag indeholder kriterier for miljøfarer.

(2) Den europæiske grønne pagt ([2]) indeholder målet om i højere grad at beskytte menneskers sundhed og miljøet som led i en ambitiøs tilgang, hvormed forurening fra alle kilder imødegås, og der arbejdes for at skabe et giftfrit miljø.

(3) Behovet for at udarbejde en retligt bindende fareidentifikation for hormonforstyrrende stoffer på grundlag af den definition, som Verdenssundhedsorganisationen fastsatte i 2002 ([3]), med afsæt i de kriterier, der allerede er opstillet for plantebeskyttelsesmidler ([4]) og biocidholdige produkter ([5]), og anvende den på tværs af hele EU-lovgivningen er fremhævet i Kommissionens meddelelse om en kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje — På vej mod et giftfrit miljø ([6]). Denne meddelelse peger også på behovet for at medtage nye fareklasser og -kriterier i forordning (EF) nr. 1272/2008 for fuldt ud at imødegå miljøtoksicitet, persistens, mobilitet og bioakkumulering.

(4) Kommissionen har foretaget en konsekvensanalyse af tilføjelsen af nye fareklasser og -kriterier i forordning (EF) nr. 1272/2008, som omfattede en åben offentlig høring samt en høring af interessenter. Kommissionen har endvidere hørt Det Europæiske Kemikalieagenturs ekspertgruppe om persistente, bioakkumulerende og toksiske kemikalier, de kompetente myndigheder for REACH og CLP (CARACAL) samt denne ekspertgruppes undergruppe om hormonforstyrrende stoffer om de nye fareklasser og -kriterier for klassificering og mærkning af stoffer og blandinger og har taget hensyn til deres videnskabelige rådgivning.

([1]) EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

([2]) Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget– Den europæiske grønne aftale COM(2019) 640 final af 11. december 2019).

([3]) WHO/IPCS (World Health Organization/International Programme on Chemical Safety), 2002. Global assessment on the state of the science of endocrine disruptors (WHO/PCS/EDC/02.2), https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67357/WHO_PCS_EDC_02.2.pdf.

([4]) Kommissionens forordning (EU) 2018/605 af 19. april 2018 om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber (EUT L 101 af 20.4.2018, s. 33).

([5]) Kommissionen delegerede forordning (EU) 2017/2100 af 4. september 2017 om videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 301 af 17.11.2017, s. 1).

([6]) En kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje (COM(2020) 667 final).

(5) På grundlag af erfaringerne og øget videnskabelig viden fra identifikationen af stoffer som særligt problematiske stoffer som følge af deres hormonforstyrrende egenskaber samt fra identifikation af stoffer som PBT (persistente, bioakkumulerende og toksiske), vPvB (meget persistente og meget bioakkumulerende), PMT (persistente, mobile og toksiske) og vPvM (meget persistente og meget mobile) i henhold Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ([7]) er det nødvendigt at tilpasse forordning (EF) nr. 1272/2008 til den tekniske og videnskabelige udvikling ved at indføre nye fareklasser og -kriterier. De videnskabelige kriterier, som den foreliggende dokumentation for klassificering i disse fareklasser skal vurderes ud fra, bør afspejle den aktuelle videnskabelige situation.

(6) Stoffer og blandinger med hormonforstyrrende egenskaber udgør et problem for den offentlige sundhed og miljøet. Det er bevist, at hormonforstyrrelse kan føre til visse lidelser hos mennesker, blandt andet misdannelser hos nyfødte, udviklingsforstyrrelser, reproduktionsforstyrrelser, forstyrrelser i nervesystemets udvikling, kræft, diabetes og fedme, og at disse lidelser har en høj og stigende forekomst hos både børn og voksne. Det er endvidere påvist, at hormonforstyrrende egenskaber kan påvirke dyrepopulationer negativt.

(7) Erfaringen viser, at stoffer og blandinger med PBT- eller vPvB-egenskaber er meget problematiske. De er ikke letnedbrydelige i miljøet og har tendens til at ophobe sig i levende organismer i hele fødekæden. Akkumuleringen af disse stoffer i miljøet er vanskelig at vende, da koncentration i miljøet ikke uden videre falder ved at nedbringe emissionerne af dem, og virkningerne af denne akkumulering ofte er vanskelige at forudsige på lang sigt. Visse PBT- og vPvB-stoffer, som transporteres over lange afstande, har endvidere potentiale til at forurene fjerne, uberørte områder. Når disse stoffer først frigives i miljøet, er det vanskeligt at vende eksponeringen for dem, hvilket fører til kumulativ eksponering af både dyr og mennesker via miljøet.

(8) PMT- og vPvM-stoffer giver anledning til bekymring, da de som følge af deres høje persistens sammen med en høj mobilitet, som skyldes deres lave adsorptionspotentiale, kan trænge ind i vandets kredsløb, herunder i drikkevand og spredes over store afstande. Mange PMT- og vPvM-stoffer fjernes kun delvist ved spildevandsbehandlingsprocesser og kan endda bryde gennem de mest avancerede rensningsprocesser i drikkevandsbehandlingsanlæg. En sådan ufuldstændig fjernelse kombineret med nye emissioner betyder, at koncentrationen af disse PMT- og vPvM-stoffer i miljøet stiger med tiden. Når disse stoffer først frigives i miljøet, er det vanskeligt at vende eksponeringen for PMT- og vPvM-stoffer, hvilket fører til kumulativ eksponering af både dyr og mennesker via miljøet. Eventuelle virkninger af denne eksponering er uforudsigelige på lang sigt.

(9) I lyset af den øgede videnskabelige viden og erfaring med identifikation af hormonforstyrrende stoffer for menneskers sundhed og miljøet samt PBT-, vPvB-, PMT- og vPvM-stoffer og -blandinger bør der indføres fareklasser og mærkningskrav for disse stoffer og blandinger og de tilsvarende videnskabelige kriterier til at identificere dem.

(10) Evidensniveauet for hormonforstyrrende egenskaber kan have forskellig videnskabelig styrke. Der bør derfor oprettes to kategorier af hormonforstyrrende stoffer: kendt eller formodet hormonforstyrrende (kategori 1) og mistænkt for at være hormonforstyrrende (kategori 2) for både menneskers sundhed og miljøet.

(11) Når Det Europæiske Kemikalieagentur udarbejder retningslinjer for anvendelsen af kriterierne for hormonforstyrrende stoffer, kan det drage fordel af erfaringerne fra gennemførelsen af lovgivningen om plantebeskyttelsesmidler og biocidholdige produkter og andre videnskabelige begrundelser med henblik på at udstikke retningslinjer, der præciserer, hvilke virkninger, der ikke fører til kroniske resultater for menneskers sundhed og miljøet, og som kan falde uden for definitionen af »skadelig virkning«.

([7]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

(12) PBT- og vPvB-stoffers og -blandingers iboende egenskaber udviser ligheder, men de er meget forskellige med hensyn til toksicitetskriteriet. Der bør derfor oprettes en ny fareklasse, med opdeling, samtidig med at der fastsættes fælles regler for den videnskabelige vurdering af de iboende egenskaber i forbindelse med persistens og bioakkumulering.

(13) PMT- og vPvM-stoffers og -blandingers iboende egenskaber udviser ligheder, men de er meget forskellige med hensyn til toksicitetskriteriet. Der bør derfor oprettes en ny fareklasse, med opdeling, samtidig med at der fastsættes fælles regler for den videnskabelige vurdering af de iboende egenskaber i forbindelse med persistens og mobilitet.

(14) For at muliggøre hensigtsmæssig klassificering af stoffer og blandinger som PBT og vPvB, uanset om de er registreret i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, skal de gældende kriterier for identifikation af PBT- og vPvB–stoffer, der er fastsat i del 1 i bilag XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006, medtages i forordning (EF) nr. 1272/2008. I denne henseende ville indførelse af farekategorier for PBT og vPvB i forordning (EF) nr. 1272/2008 ikke være hensigtsmæssig henset til det høje niveau for bevismaterialets videnskabelig styrke, som kræves for at opfylde PBT- og vPvB-kriterierne, hvilket afspejler de kriterier, som er fastsat i bilag XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006. Desuden tjener de screeningoplysninger, der er fastsat i dette bilag, og som skal tages i betragtning ved screening for P-, vP-, B-, vB- og T-egenskaber, et andet formål end fareidentifikation og -klassificering. Desuden vil udviklingen af kriterier for yderligere farekategorier baseret på disse screeningoplysninger føre til overklassificering og væsentlige overlapninger med eksisterende miljøklassificering. Det ville derfor ikke være hensigtsmæssig at indføre yderligere farekategorier for PBT og vPvB i forordning (EF) nr. 1272/2008.

(15) Klassificeringskriterierne for M/vM vedrører navnlig værdien for log K_{oc} (jordens adsorptionskoefficient). K_{oc}-værdien er organiskkulstof/vand-fordelingskoefficienten og afspejler et stofs evne til at blive adsorberet på den organiske del af faste miljømedier som f.eks. jord, slam og sedimenter, og den er derfor omvendt proportionel med stoffernes potentiale til at trænge ind i grundvandet. Det er derfor hensigtsmæssigt at vurdere mobilitetskriterierne i lyset af et stofs log K_{oc}-værdi, idet en lav K_{oc}-værdi er udtryk for en høj mobilitet.

(16) Indførelse af nye fareklasser indebærer indførelse af disse klasser med deres navn, deres respektive faresætninger og deres respektive farekategorikoder. Det er derfor nødvendigt at indsætte disse fareklasser, faresætninger og kategorikoder i bilag I, III og VI til forordning (EF) nr. 1272/2008. »EUH-sætninger« — (EU-faresætninger) — bør medtages, og de bør fungere som »H-sætninger« (hovedfaresætninger).

(17) Piktogrammer er et vigtigt redskab til at formidle oplysninger om farer. De bør føjes til fareoplysningerne om de nye fareklasser, når de optages i FN's GHS, for at undgå forstyrrelser i anvendelsen af de eksisterende piktogrammer, der dækker aktuelle farer. Hvis der udfærdiges nye piktogrammer for disse nye fareklasser, bør de først aftales inden for rammerne af FN's GHS, så de kan anvendes på tværs af medlemmerne i FN's GHS.

(18) For at sikre, at leverandører af stoffer og blandinger har tid til at tilpasse sig de nye klassificerings- og mærkningskrav, bør bestemmelser om udskudt anvendelse af forpligtelsen til at klassificere og mærke stoffer og blandinger i overensstemmelse med denne forordning medtages i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008. I bilaget bør der også fastsættes en mulighed for, at stoffer og blandinger, der allerede er bragt i omsætning inden udløbet af udskydelsesperioden, fortsat kan bringes i omsætning uden at blive klassificeret og mærket i overensstemmelse med denne forordning for at undgå yderligere byrder for leverandører af stoffer og blandinger.

(19) I overensstemmelse med overgangsbestemmelserne i forordning (EF) nr. 1272/2008, som tillader anvendelse af de nye bestemmelser på et tidligere tidspunkt på frivillig basis, bør leverandørerne have mulighed for at anvende de nye klassificerings- og mærkningsbestemmelser inden anvendelsesdatoen for forpligtelserne til at klassificere og mærke stoffer og blandinger i overensstemmelse med denne forordning.

(20) Forordning (EF) nr. 1272/2008 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 1272/2008 foretages følgende ændringer:

1) bilag I ændres som anført i bilag I til denne forordning
2) bilag II ændres som anført i bilag II til denne forordning
3) bilag III ændres som anført i bilag III til denne forordning
4) bilag VI ændres som anført i bilag IV til denne forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. december 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

I bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 foretages følgende ændringer:

1) I del 3 tilføjes følgende punkt 3.11:

»3.11. **Hormonforstyrrende virkning for menneskers sundhed**

3.11.1. ***Definitioner og generelle betragtninger***

3.11.1.1. *Definitioner*

I punkt 3.11. forstås ved:

a) »hormonforstyrrende stof«: et stof eller en blanding, som ændrer en eller flere af hormonsystemets funktioner, og som derfor har skadelige virkninger hos en intakt organisme, dens afkom, populationer eller delpopulationer

b) »hormonforstyrrende virkning«: den ændring af en eller flere af hormonsystemets funktioner, der forårsages af et hormonforstyrrende stof

c) »hormonforstyrrende aktivitet«: en interaktion med hormonsystemet, der kan medføre en reaktion fra dette system, målorganer eller målvæv, og som giver et stof eller en blanding mulighed for at ændre en eller flere af hormonsystemets funktioner

d) »skadelig virkning«: en ændring i en organismes, et systems, en populations eller delpopulations morfologi, fysiologi, vækst, udvikling, reproduktion eller levetid, der indebærer en forringelse af funktionsevne, en forringelse af evnen til at kompensere for yderligere stress eller en øget modtagelighed for andre påvirkninger

e) »sandsynlig biologisk forbindelse«: sammenhængen mellem en hormonforstyrrende aktivitet og en skadelig virkning på grundlag af biologiske processer, hvor sammenhængen er i overensstemmelse med eksisterende videnskabelig viden.

3.11.1.2. *Generelle betragtninger*

3.11.1.2.1. Stoffer og blandinger, som opfylder kriterierne for hormonforstyrrende stoffer for mennesker sundhed på grundlag af den i tabel 3.11.1 angivne evidens, betragtes som værende kendt som eller formodet hormonforstyrrende for menneskers sundhed eller mistænkt herfor, medmindre der foreligger evidens, som entydigt påviser, at de skadelige virkninger ikke er relevante for mennesker.

3.11.1.2.2. Den evidens, som skal tages i betragtning ved klassificeringen af stoffer i overensstemmelse med andre punkter i dette bilag, kan også anvendes til klassificering af stoffer som hormonforstyrrende for menneskers sundhed, når kriterierne i dette punkt er opfyldt.

3.11.2. ***Klassificeringskriterier for stoffer***

3.11.2.1. *Farekategorier*

For så vidt angår klassificering som hormonforstyrrende for menneskers sundhed skal stoffer henføres til én ud af to kategorier.

Tabel 3.11.1.

Farekategorier for stoffer, der er hormonforstyrrende for menneskers sundhed

Kategorier	Kriterier
KATEGORI 1	Stoffer, der vides eller formodes at være hormonforstyrrende for menneskers sundhed Klassificering i kategori 1 skal i vid udstrækning være baseret på evidens fra mindst en af følgende: a) data for mennesker b) data for dyr c) ikkeanimalske data, der giver en tilsvarende forudsigelsesevne som data i litra a) eller b). Sådanne data skal godtgøre, at stofferne opfylder følgende kriterier: a) hormonforstyrrende aktivitet b) en skadelig virkning hos en intakt organisme eller dens afkom eller fremtidige generationer c) en sandsynlig biologisk forbindelse mellem den hormonforstyrrende aktivitet og den skadelige virkning. Hvis der foreligger oplysninger, som skaber alvorlig tvivl om relevansen af de skadelige virkninger for menneskers sundhed, kan klassificering i kategori 2 imidlertid være mere passende.
KATEGORI 2	Stoffer, der mistænkes for at være hormonforstyrrende for menneskers sundhed Et stof skal klassificeres i kategori 2, hvis følgende kriterier er opfyldt: a) Der er evidens for: i. en hormonforstyrrende aktivitet og ii. en skadelig virkning hos en intakt organisme eller dens afkom eller fremtidige generationer b) Den i litra a) omhandlede evidens er ikke tilstrækkelig overbevisende til at klassificere stoffet i kategori 1. c) Der foreligger evidens for en sandsynlig biologisk forbindelse mellem den hormonforstyrrende aktivitet og den skadelige virkning.

Hvis der foreligger evidens, som entydigt påviser, at den skadelige virkning ikke er relevant for mennesker, skal stoffet ikke betragtes som hormonforstyrrende for menneskers sundhed.

3.11.2.2. *Klassificeringsgrundlag*

3.11.2.2.1. Klassificering skal ske på grundlag af de ovenfor beskrevne kriterier og en bestemmelse af vægten af evidens for hvert af kriterierne (jf. punkt 3.11.2.3) og en overordnet bestemmelse af vægten af evidens (jf. punkt 1.1.1). Klassificering som et stof, der er hormonforstyrrende for menneskers sundhed, er beregnet til stoffer, som forårsager eller kan forårsage en hormonforstyrrende skadelig virkning hos mennesker.

3.11.2.2.2. Skadelige virkninger, som udelukkende er ikke-specifikke konsekvenser af andre toksiske virkninger, tages ikke i betragtning med henblik på identificering af et stof som hormonforstyrrende for menneskers sundhed.

3.11.2.3. *Vægten af evidens (»weight of evidence«) og ekspertvurdering*

3.11.2.3.1. Klassificering som et hormonforstyrrende stof for menneskers sundhed foretages på grundlag af en vurdering af den samlede vægt af evidens ved hjælp af en ekspertvurdering (jf. punkt 1.1.1). Det betyder, at alle de oplysninger, der findes vedrørende bestemmelse af hormonforstyrrende virkning for menneskers sundhed, vurderes samlet, f.eks.:

a) in vivo-undersøgelser eller andre undersøgelser (f.eks. in vitro- eller in silico-undersøgelser), der forudsiger skadelige virkninger, endokrine aktiviteter eller sandsynlige biologiske forbindelser i mennesker eller dyr

b) data fra analoge stoffer ved anvendelse af struktur-aktivitets-relationer (SAR)

c) en evaluering af stoffer, der er kemisk beslægtede med det undersøgte stof kan også indgå (gruppering, read-across), især når der kun findes få oplysninger om stoffet

d) eventuelle yderligere relevante og anerkendte videnskabelige data.

3.11.2.3.2. I forbindelse med bestemmelsen af vægten af evidens på baggrund af en ekspertvurdering skal vurderingen af den videnskabelige dokumentation som omhandlet i punkt 3.11.2.3.1 navnlig omfatte følgende faktorer:

a) både positive og negative resultater

b) relevansen af undersøgelsernes design for vurderingen af skadelige virkninger og af endokrin aktivitet

c) dataenes kvalitet og konsistens under hensyntagen til mønstret og sammenhængen i resultaterne i og mellem undersøgelser af tilsvarende design og på tværs af forskellige arter

d) eksponeringsvejsundersøgelser, toksikokinetiske undersøgelser og metabolismeundersøgelser

e) begrebet grænsedosis (koncentration) samt internationale retningslinjer for anbefalede maksimale doser (koncentrationer) og for vurdering af forstyrrende virkninger som følge af overdreven toksicitet.

3.11.2.3.3. Ved anvendelse af en bestemmelse af vægten af evidens skal forbindelsen mellem den hormonforstyrrende aktivitet og de skadelige virkninger fastslås på baggrund af biologisk sandsynlighed, som skal fastlægges i lyset af foreliggende videnskabelig viden. Det er ikke nødvendigt at påvise den sandsynlige biologiske forbindelse med stofspecifikke data.

3.11.2.3.4. Ved anvendelse af en bestemmelse af vægten af evidens skal evidens, som tages i betragtning i forbindelse med klassificeringen af et stof som hormonforstyrrende for miljøet som omhandlet i punkt 4.2, tages i betragtning ved vurderingen af stoffets klassificering som hormonforstyrrende for menneskers sundhed i henhold til punkt 3.11.

3.11.2.4. *Tidsmæssig anvendelse*

Senest fra den 1. maj 2025 skal stoffer klassificeres i overensstemmelse med kriterierne i punkt 3.11.2.1-3.11.2.3.

For stoffer, som blev bragt i omsætning inden den 1. maj 2025, kræves det imidlertid ikke, at de klassificeres i overensstemmelse med kriterierne i punkt 3.11.2.1-3.11.2.3 før den 1. november 2026.

3.11.3. ***Klassificeringskriterier for blandinger***

3.11.3.1. *Klassificering af blandinger, når der foreligger data for alle bestanddele eller kun for nogle af blandingens bestanddele*

3.11.3.1.1. En blanding klassificeres som hormonforstyrrende for menneskers sundhed, hvis mindst én bestanddel er blevet klassificeret som et hormonforstyrrende stof i kategori 1 eller kategori 2 og er til stede i eller over den relevante generiske koncentrationsgrænse som angivet i tabel 3.11.2 for henholdsvis kategori 1 og kategori 2.

Tabel 3.11.2.

Generiske koncentrationsgrænser for bestanddele i en blanding, der er klassificeret som værende hormonforstyrrende for menneskers sundhed, og som udløser klassificering af blandingen

Bestanddel klassificeret som:	Generiske koncentrationsgrænser, der udløser klassificering af en blanding som:	
	Kategori 1 — hormonforstyrrende for menneskers sundhed	Kategori 2 — hormonforstyrrende for menneskers sundhed
Kategori 1 — hormonforstyrrende for menneskers sundhed	≥ 0,1 %	
Kategori 2 — hormonforstyrrende for menneskers sundhed		≥ 1 % [Bemærkning 1]

Bemærk: Koncentrationsgrænserne i denne tabel gælder for faste stoffer og væsker (w/w) samt gasser (v/v).

Bemærkning 1: Hvis der er et hormonforstyrrende stof for menneskers sundhed i kategori 2 er til stede i blandingen som en bestanddel med en koncentration på ≥ 0,1 %, skal der efter anmodning udleveres et sikkerhedsdatablad for blandingen.

3.11.3.2. *Klassificering af blandinger, når der foreligger data for hele blandingen*

3.11.3.2.1. Klassificeringen af blandinger skal baseres på de tilgængelige testdata for de enkelte bestanddele i blandingen med anvendelse af koncentrationsgrænser for de bestanddele, som er klassificeret som hormonforstyrrende for menneskers sundhed. I det konkrete tilfælde kan testdata vedrørende blandingen som helhed anvendes til klassificeringen, når der påvises hormonforstyrrende virkning for menneskers sundhed, der ikke er blevet påvist ved evaluering på grundlag af de enkelte bestanddele. I sådanne tilfælde skal det påvises, at testresultaterne for blandingen som helhed er konklusive, idet der tages hensyn til dosis (koncentration) og andre faktorer som varighed, observationer, følsomhed og statistisk analyse af testsystemerne. Tilstrækkelig dokumentation for klassificeringen skal opbevares og på anmodning udleveres til gennemgang.

3.11.3.3. *Klassificering af blandinger, hvor der ikke foreligger data for hele blandingen: brobygningsprincipper (»bridging principles«)*

3.11.3.3.1. Hvis selve blandingen ikke er blevet testet for at bestemme dens hormonforstyrrende virkning for menneskers sundhed, og hvis der samtidig findes tilstrækkelige data om de individuelle bestanddele i blandingen og lignende testede blandinger (med forbehold for punkt 3.11.3.2.1) til at foretage en tilstrækkelig karakterisering af blandingens farer, skal disse data anvendes i overensstemmelse med de relevante brobygningsprincipper, der er omhandlet i punkt 1.1.3.

3.11.3.4. *Tidsmæssig anvendelse*

Senest fra den 1. maj 2026 skal blandinger klassificeres i overensstemmelse med kriterierne i punkt 3.11.3.1, 3.11.3.2 og 3.11.3.3.

For blandinger, som blev bragt i omsætning inden den 1. maj 2026, kræves det imidlertid ikke, at de klassificeres i overensstemmelse med kriterierne i punkt 3.11.3.1, 3.11.3.2 og 3.11.3.3 før den 1. maj 2028.

3.11.4. ***Fareoplysninger***

3.11.4.1. Mærkningselementer for stoffer og blandinger, der opfylder klassificeringskriterierne i denne fareklasse (stoffer med hormonforstyrrende virkning for menneskers sundhed), skal anvendes i overensstemmelse med tabel 3.11.3.

Tabel 3.11.3.

Mærkningselementer for stoffer med hormonforstyrrende virkning for menneskers sundhed

Klassificering	Kategori 1	Kategori 2
Symbol/piktogram		
Signalord	Fare	Advarsel
Faresætning	EUH380: Kan forårsage hormonforstyrrelse hos mennesker	EUH381: Mistænkt for at forårsage hormonforstyrrelse hos mennesker
Sikkerhedssætning, forebyggelse	P201 P202 P263 P280	P201 P202 P263 P280
Sikkerhedssætning, reaktion	P308 + P313	P308 + P313
Sikkerhedssætning, opbevaring	P405	P405
Sikkerhedssætning, bortskaffelse	P501	P501

3.11.4.2. *Tidsmæssig anvendelse for stoffer*

Senest fra den 1. maj 2025 skal stoffer mærkes i overensstemmelse med kriterierne i punkt 3.11.4.1.

For stoffer, som blev bragt i omsætning inden den 1. maj 2025, kræves det imidlertid ikke, at de mærkes i overensstemmelse med punkt 3.11.4.1 før den 1. november 2026.

3.11.4.3. *Tidsmæssig anvendelse for blandinger*

Senest fra den 1. maj 2026 skal blandinger mærkes i overensstemmelse med kriterierne i punkt 3.11.4.1.

For blandinger, som blev bragt i omsætning inden den 1. maj 2026, kræves det imidlertid ikke, at de mærkes i overensstemmelse med punkt 3.11.4.1 før den 1. maj 2028.«

2) I del 4 tilføjes følgende punkt 4.2, 4.3 og 4.4:

»4.2. **Hormonforstyrrende virkning for miljøet**

4.2.1. ***Definitioner og generelle betragtninger***

4.2.1.1. *Definitioner*

I punkt 4.2 forstås ved:

a) »hormonforstyrrende stof«: et stof eller en blanding, som ændrer en eller flere af hormonsystemets funktioner, og som derfor har skadelige virkninger hos en intakt organisme, dens afkom, populationer eller delpopulationer

b) »hormonforstyrrende virkning«: den ændring af en eller flere af hormonsystemets funktioner, der forårsages af et hormonforstyrrende stof

c) »hormonforstyrrende aktivitet«: en interaktion med hormonsystemet, der kan medføre en reaktion fra dette system, målorganer eller målvæv, og som giver et stof eller blanding mulighed for at ændre en eller flere af hormonsystemets funktioner

d) »skadelig virkning«: en ændring i en organismes, et systems, en populations eller delpopulations morfologi, fysiologi, vækst, udvikling, reproduktion eller levetid, der indebærer en forringelse af funktionsevne, en forringelse af evnen til at kompensere for yderligere stress eller en øget modtagelighed for andre påvirkninger

e) »sandsynlig biologisk forbindelse«: sammenhængen mellem en hormonforstyrrende aktivitet og en skadelig virkning på grundlag af biologiske processer, hvor sammenhængen er i overensstemmelse med eksisterende videnskabelig viden.

4.2.1.2. *Generelle betragtninger*

4.2.1.2.1. Stoffer og blandinger, som opfylder kriterierne for hormonforstyrrende stoffer for miljøet på grundlag af den i tabel 4.2.1 angivne evidens, betragtes som værende kendt som eller formodet hormonforstyrrende for miljøet eller mistænkt herfor, medmindre der foreligger evidens, som entydigt påviser, at de skadelige virkninger ikke er relevante på populations- eller delpopulationsniveauet.

4.2.1.2.2. Den evidens, som skal tages i betragtning ved klassificeringen af stoffer i overensstemmelse med andre punkter i dette bilag, kan også anvendes til klassificering af stoffer som hormonforstyrrende for miljøet, når kriterierne i dette punkt er opfyldt.

4.2.2. ***Klassificeringskriterier for stoffer***

4.2.2.1. *Farekategorier*

For så vidt angår klassificering som hormonforstyrrende virkning for miljøet skal stoffer henføres til én ud af to kategorier.

Tabel 4.2.1.

Farekategorier for stoffer, der er hormonforstyrrende for miljøet

Kategorier	Kriterier
KATEGORI 1	Stoffer, der vides eller formodes at være hormonforstyrrende for menneskers sundhed Klassificering i kategori 1 skal i vid udstrækning være baseret på evidens fra mindst en af følgende: a) data for dyr b) ikkeanimalske data, der giver en tilsvarende forudsigelsesevne som data i litra a) Sådanne data skal godtgøre, at stofferne opfylder følgende kriterier: a) hormonforstyrrende aktivitet b) en skadelig virkning hos en intakt organisme eller dens afkom eller fremtidige generationer c) en sandsynlig biologisk forbindelse mellem den hormonforstyrrende aktivitet og den skadelige virkning. Hvis der foreligger oplysninger, som skaber alvorlig tvivl om relevansen af stoffets konstaterede hormonforstyrrende skadelige virkninger for populations- eller delpopulationsniveauet, kan klassificering i kategori 2 imidlertid være mere passende.

KATEGORI 2	Stoffer, der mistænkes for at være hormonforstyrrende for miljøet Et stof skal klassificeres i kategori 2, hvis følgende kriterier er opfyldt: a) Der er evidens for: i. en hormonforstyrrende aktivitet og ii. en skadelig virkning hos en intakt organisme eller dens afkom eller fremtidige generationer b) Den i litra a) omhandlede evidens er ikke tilstrækkelig overbevisende til at klassificere stoffet i kategori 1. c) Der foreligger evidens for en biologisk sandsynlig forbindelse mellem den hormonforstyrrende aktivitet og den skadelige virkning.

Hvis der foreligger evidens, som entydigt påviser, at den skadelige virkning ikke er relevant for populations- eller delpopulationsniveauet, skal stoffet ikke anses for at være hormonforstyrrende for miljøet.

4.2.2.2. *Klassificeringsgrundlag*

4.2.2.2.1. Klassificering skal ske på grundlag af de ovenfor beskrevne, passende kriterier og en bestemmelse af vægten af evidens for hvert af kriterierne (jf. punkt 4.2.2.3) og en overordnet bestemmelse af vægten af evidens (se punkt 1.1.1). Klassificering som et hormonforstyrrende stof for miljøet er beregnet til stoffer, som forårsager eller kan forårsage en hormonforstyrrende skadelig virkning på populations- eller delpopulationsniveau.

4.2.2.2.2. Skadelige virkninger, som udelukkende er ikke-specifikke konsekvenser af andre toksiske virkninger, tages ikke i betragtning med henblik på identificering af et stof som hormonforstyrrende for miljøet.

4.2.2.3. *Vægten af evidens (»weight of evidence«) og ekspertvurdering*

4.2.2.3.1. Klassificering som et hormonforstyrrende stof for miljøet foretages på grundlag af en vurdering af den samlede vægt af evidens ved hjælp af en ekspertvurdering (jf. punkt 1.1.1). Det betyder, at alle de oplysninger, der findes vedrørende bestemmelse af hormonforstyrrende virkning for miljøet, vurderes samlet, f.eks.:

a) in vivo-undersøgelser eller andre undersøgelser (f.eks. in vitro- eller in silico-undersøgelser), der forudsiger skadelige virkninger, endokrine aktiviteter eller sandsynlige biologiske forbindelser i dyr

b) data fra analoge stoffer ved anvendelse af struktur-aktivitets-relationer (SAR)

c) en evaluering af stoffer, der er kemisk beslægtede med det undersøgte stof kan også indgå (gruppering, read-across), især når der kun findes få oplysninger om stoffet

d) eventuelle yderligere relevante og anerkendte videnskabelige data.

4.2.2.3.2. I forbindelse med bestemmelsen af vægten af evidens på baggrund af en ekspertvurdering skal vurderingen af den videnskabelige dokumentation som omhandlet i punkt 4.2.2.3.1 navnlig omfatte følgende faktorer:

a) både positive og negative resultater

b) relevansen af undersøgelsens design for vurderingen af skadelige virkninger og dens relevans på populations- eller delpopulationsniveauet og for vurderingen af den hormonforstyrrende aktivitet

c) de skadelige virkninger for forplantningsevne, vækst/udvikling og andre relevante skadelige virkninger, der sandsynligvis vil påvirke populationer eller (del)populationer

d) dataenes kvalitet og konsistens under hensyntagen til mønstret og sammenhængen i resultaterne i og mellem undersøgelser af tilsvarende design og på tværs af forskellige arter

e) eksponeringsvejsundersøgelser, toksikokinetiske undersøgelser og metabolismeundersøgelser

f) begrebet grænsedosis (koncentration) samt internationale retningslinjer for anbefalede maksimale doser (koncentrationer) og for vurdering af forstyrrende virkninger som følge af overdreven toksicitet

g) om muligt tilstrækkelige, pålidelige og repræsentative felt- eller overvågningsdata eller resultater fra populationsmodeller.

4.2.2.3.3. Ved anvendelse af en bestemmelse af vægten af evidens skal forbindelsen mellem den hormonforstyrrende aktivitet og de skadelige virkninger fastslås på baggrund af biologisk sandsynlighed, som skal fastlægges i lyset af foreliggende videnskabelig viden. Det er ikke nødvendigt at påvise den sandsynlige biologiske forbindelse med stofspecifikke data.

4.2.2.3.4. Ved anvendelse af en bestemmelse af vægten af evidens skal evidens, som tages i betragtning i forbindelse med klassificeringen af et stof som hormonforstyrrende for menneskers sundhed som omhandlet i punkt 3.11, tages i betragtning ved vurderingen af stoffets klassificering som hormonforstyrrende for miljøet i henhold til punkt 4.2.

4.2.2.4. *Tidsmæssig anvendelse*

Senest fra den 1. maj 2025 skal stoffer klassificeres i overensstemmelse med kriterierne i punkt 4.2.2.1-4.2.2.3.

For stoffer, som blev bragt i omsætning inden den 1. maj 2025, kræves det imidlertid ikke, at de klassificeres i overensstemmelse med kriterierne i punkt 4.2.2.1-4.2.2.3 før den 1. november 2026.

4.2.3. ***Klassificeringskriterier for blandinger***

4.2.3.1. *Klassificering af blandinger, når der foreligger data for alle bestanddele eller kun for nogle af blandingens bestanddele*

4.2.3.1.1. En blanding skal klassificeres som hormonforstyrrende for miljøet, hvis mindst én bestanddel er blevet klassificeret som et hormonforstyrrende stof i kategori 1 eller kategori 2 og er til stede i eller over den relevante generiske koncentrationsgrænse som angivet i tabel 4.2.2 for henholdsvis kategori 1 og kategori 2.

Tabel 4.2.2.

Generiske koncentrationsgrænser for bestanddele i en blanding, der er klassificeret som værende hormonforstyrrende for miljøet, og som udløser klassificering af blandingen

Bestanddel klassificeret som:	Generiske koncentrationsgrænser, der udløser klassificering af en blanding som:	
	Kategori 1 — hormonforstyrrende for miljøet	Kategori 2 — hormonforstyrrende for miljøet
Kategori 1 — hormonforstyrrende for miljøet	≥ 0,1 %	
Kategori 2 — hormonforstyrrende for miljøet		≥ 1 % [Bemærkning 1]

Bemærk: Koncentrationsgrænserne i denne tabel gælder for faste stoffer og væsker (w/w) samt gasser (v/v).

Bemærkning 1: Hvis der er et hormonforstyrrende stof for miljøet i kategori 2 er til stede i blandingen som en bestanddel med en koncentration på ≥ 0,1 %, skal der efter anmodning udleveres et sikkerhedsdatablad for blandingen.

4.2.3.2. *Klassificering af blandinger, hvor der foreligger data for hele blandingen*

4.2.3.2.1. Klassificeringen af blandinger skal baseres på de tilgængelige testdata for de enkelte bestanddele i blandingen med anvendelse af koncentrationsgrænser for de bestanddele, som er klassificeret som hormonforstyrrende for miljøet. I det konkrete tilfælde kan testdata vedrørende blandingen som helhed anvendes til klassificeringen, når der påvises hormonforstyrrende virkning for miljøet, der ikke er blevet påvist ved evaluering på grundlag af de enkelte bestanddele. I sådanne tilfælde skal det påvises, at testresultaterne for blandingen som helhed er konklusive, idet der tages hensyn til dosis (koncentration) og andre faktorer som varighed, observationer, følsomhed og statistisk analyse af testsystemerne. Tilstrækkelig dokumentation for klassificeringen skal opbevares og på anmodning udleveres til gennemgang.

4.2.3.3. *Klassificering af blandinger, hvor der ikke foreligger data for hele blandingen: brobygningsprincipper (»bridging principles«)*

4.2.3.3.1. Hvis blandingen ikke selv er blevet testet for at bestemme dens hormonforstyrrende virkning for miljøet, og hvis der samtidig findes tilstrækkelige data om de individuelle bestanddele og lignende testede blandinger (med forbehold for punkt 4.2.3.2.1) til at foretage en tilstrækkelig karakterisering af blandingens farer, skal disse data anvendes i overensstemmelse med de relevante brobygningsprincipper, der er omhandlet i punkt 1.1.3.

4.2.3.4. *Tidsmæssig anvendelse*

Senest fra den 1. maj 2026 skal blandinger klassificeres i overensstemmelse med kriterierne i punkt 4.2.3.1-4.2.3.3.

For blandinger, som blev bragt i omsætning inden den 1. maj 2026, kræves det imidlertid ikke, at de klassificeres i overensstemmelse med kriterierne i punkt 4.2.3.1, 4.2.3.2 og 4.2.3.3 før den 1. maj 2028.

4.2.4. ***Fareoplysninger***

4.2.4.1. Mærkningselementer for stoffer og blandinger, der opfylder klassificeringskriterierne i denne fareklasse (stoffer med hormonforstyrrende virkning for miljøet), skal anvendes i overensstemmelse med tabel 4.2.3.

Tabel 4.2.3.

Mærkningselementer for stoffer med hormonforstyrrende virkning for miljøet

Klassificering	Kategori 1	Kategori 2
Symbol/piktogram		
Signalord	Fare	Advarsel
Faresætning	EUH430: Kan forårsage hormonforstyrrelse hos miljøet	EUH431: Mistænkt for at forårsage hormonforstyrrelse hos miljøet
Sikkerhedssætning, forebyggelse	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Sikkerhedssætning, reaktion	P391	P391
Sikkerhedssætning, opbevaring	P405	P405
Sikkerhedssætning, bortskaffelse	P501	P501

4.2.4.2. *Tidsmæssig anvendelse for stoffer*

Senest fra den 1. maj 2025 skal stoffer mærkes i overensstemmelse med kriterierne i punkt 4.2.4.1.

For stoffer, som blev bragt i omsætning inden den 1. maj 2025, kræves det imidlertid ikke, at de mærkes i overensstemmelse med punkt 4.2.4.1 før den 1. november 2026.

4.2.4.3. *Tidsmæssig anvendelse for blandinger*

Senest fra den 1.maj 2026 skal blandinger mærkes i overensstemmelse med kriterierne i punkt 4.2.4.1.

For blandinger, som blev bragt i omsætning inden den 1. maj 2026, kræves det imidlertid ikke, at de mærkes i overensstemmelse med punkt 4.2.4.1 før den 1. maj 2028.

4.3. **Persistente, bioakkumulerende og toksiske eller meget persistente og meget bioakkumulerende egenskaber**

4.3.1. ***Definitioner og generelle betragtninger***

4.3.1.1. I punkt 4.3 forstås ved:

»PBT«: et stof eller en blanding, som er persistent, bioakkumulerende og toksisk, og som opfylder klassificeringskriterierne i punkt 4.3.2.1.

»vPvB«: et stof eller en blanding, som er meget persistent og meget bioakkumulerende, og som opfylder klassificeringskriterierne i punkt 4.3.2.2.

4.3.1.2. Fareklassen persistente, bioakkumulerende og toksiske eller meget persistente og meget bioakkumulerende egenskaber opdeles i:

— PBT-egenskaber og

— vPvB-egenskaber.

4.3.2. ***Klassificeringskriterier for stoffer***

4.3.2.1. *Klassificeringskriterier for PBT*

Et stof betragtes som et PBT-stof, når det opfylder de kriterier for persistens, bioakkumulering og toksicitet, der er fastsat i punkt 4.3.2.1.1-4.3.2.1.3 og vurderes i henhold til punkt 4.3.2.3.

4.3.2.1.1. *Persistens*

Et stof anses for at opfylde persistenskriteriet (P), hvis en af følgende betingelser er opfyldt:

a) Halveringstiden for nedbrydning i havvand er på over 60 dage.

b) Halveringstiden for nedbrydning i ferskvand eller estuarint vand er på over 40 dage.

c) Halveringstiden for nedbrydning i marint sediment er på over 180 dage.

d) Halveringstiden for nedbrydning i ferskvandssediment eller estuarint sediment er på over 120 dage.

e) Halveringstiden for nedbrydning i jord er på over 120 dage.

4.3.2.1.2. *Bioakkumulering*

Et stof anses for at opfylde bioakkumuleringskriteriet (B), når biokoncentrationsfaktoren i akvatiske arter er på over 2 000.

4.3.2.1.3. *Toksicitet*

Et stof anses for at opfylde toksicitetskriteriet (T) i en hvilken som helst af følgende situationer:

a) Koncentrationen uden observeret effekt over lang tid (long-term NOEC) eller ECx (f.eks. EC10) for marineorganismer eller ferskvandsorganismer er på under 0,01 mg/l.

b) Stoffet opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1A eller 1B), kimcellemutagent (kategori 1A eller 1B) eller reproduktionstoksisk (kategori 1A, 1B eller 2) i henhold til punkt 3.5, 3.6 eller 3.7.

c) Der foreligger andet bevis for kronisk toksicitet, dvs. at stoffet opfylder kriterierne for klassificeringen: specifik målorgantoksicitet ved gentagen eksponering (STOT RE kategori 1 eller 2) i henhold til punkt 3.9.

d) Stoffet opfylder kriterierne for klassificering som hormonforstyrrende (kategori 1) for mennesker eller miljøet i henhold til punkt 3.11 eller 4.2.

4.3.2.2. *Klassificeringskriterier for vPvB*

Et stof betragtes som et vPvB-stof, når det opfylder de kriterier for persistens og bioakkumulering, der er fastsat i punkt 4.3.2.2.1 og 4.3.2.2.2 og vurderes i henhold til punkt 4.3.2.3.

4.3.2.2.1. Persistens

Et stof anses for at opfylde kriteriet »meget persistent« (vP), hvis en af følgende betingelser er opfyldt:

a) Halveringstiden for nedbrydning i havvand, ferskvand eller estuarint vand er på over 60 dage.

b) Halveringstiden for nedbrydning i marint sediment, ferskvandssediment eller estuarint sediment er på over 180 dage.

c) Halveringstiden for nedbrydning i jord er på over 180 dage.

4.3.2.2.2. *Bioakkumulering*

Et stof anses for at opfylde kriteriet »meget bioakkumulerende« (vB), når biokoncentrationsfaktoren i akvatiske arter er på over 5 000.

4.3.2.3. *Klassificeringsgrundlag*

Ved klassificering af PBT- og vPvB-stoffer skal der foretages en bestemmelse af vægten af evidens ved hjælp af en ekspertvurdering, hvor alle relevante tilgængelige oplysninger i punkt 4.3.2.3 sammenholdes med kriterierne i punkt 4.3.2.1 og 4.3.2.2. Vægten af evidens gælder navnlig, hvis kriterierne i punkt 4.3.2.1 og 4.3.2.2 ikke umiddelbart kan sammenholdes med de foreliggende oplysninger.

De oplysninger, der lægges til grund for en vurdering af PBT- og vPvB-egenskaber, skal baseres på data, der er fremkommet under relevante forhold.

Ved identifikationen skal der også tages højde for PBT- og vPvB-egenskaberne af stoffets relevante bestanddele, tilsætningsstoffer eller urenheder og relevante omdannelses- eller nedbrydningsprodukter.

Denne fareklasse (persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) eller meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB) egenskaber) finder anvendelse for alle organiske stoffer, herunder organiske metalforbindelser.

Oplysningerne i punkt 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 og 4.3.2.3.3 skal tages i betragtning ved vurderingen af P-, vP-, B-, vB- og T-egenskaber.

4.3.2.3.1. *Vurdering af P- eller vP-egenskaber*

Følgende oplysninger skal tages i betragtning ved vurderingen af P- eller vP egenskaber:

a) resultater af simuleringstest af nedbrydning i overfladevand

b) resultater af simuleringstest af nedbrydning i jord

c) resultater af simuleringstest af nedbrydning i sediment

d) andre oplysninger, som f.eks. oplysninger fra feltundersøgelser eller overvågningsundersøgelser, forudsat at deres egnethed og pålidelighed er tilstrækkeligt dokumenteret.

4.3.2.3.2. *Vurdering af B- eller vB-egenskaber*

Følgende oplysninger skal tages i betragtning ved vurderingen af B- eller vB-egenskaber:

a) resultater af undersøgelser af biokoncentration eller bioakkumulering i akvatiske arter

b) andre oplysninger om bioakkumuleringspotentiale, forudsat at deres egnethed og pålidelighed er tilstrækkeligt dokumenteret, såsom:

i) resultater af en undersøgelse af bioakkumulering i terrestriske arter

ii) oplysninger fra videnskabelige undersøgelser af menneskers legemsvæsker og væv, som f.eks. blod, mælk eller fedt

iii) påvisning af forhøjede koncentrationer i biota, navnlig i truede arter eller sårbare populationer eller delpopulationer, sammenlignet med koncentrationerne i det omgivende miljø

iv) resultater af undersøgelser af kronisk toksicitet hos dyr

v) vurdering af stoffets toksikokinetiske opførsel

c) oplysninger om stoffets evne til at ophobe sig i fødekæden, om muligt udtrykt ved hjælp af biomagnificeringsfaktorer eller trofiske magnificeringsfaktorer.

4.3.2.3.3. *Vurdering af T-egenskaber*

Følgende oplysninger skal tages i betragtning ved vurderingen af T-egenskaber:

a) resultater af langtidstoksicitetsundersøgelser af hvirvelløse vanddyr

b) resultater af langtidstoksicitetsundersøgelser af fisk

c) resultater af undersøgelser af den væksthæmmende virkning på alger eller vandplanter

d) stoffet opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende i kategori 1A eller 1B (tildelte faresætninger: H350 eller H350i), kimcellemutagenicitet i kategori 1A eller 1B (tildelt faresætning: H340), reproduktionstoksisk i kategori 1A, 1B eller 2 (tildelte faresætninger: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d eller H361fd), specifikt målorgantoksisk ved gentagen eksponering i kategori 1 eller 2 (tildelte faresætninger: H372 eller H373)

e) stoffet opfylder kriterierne for klassificering som hormonforstyrrende (kategori 1) for menneskers sundhed eller miljøet (tildelte faresætninger: EUH380 eller EUH430)

f) resultater af langtidstoksicitetsundersøgelser af landorganismer, hvirvelløse dyr og planter

g) resultater af langtidstoksicitetsundersøgelser af sedimentorganismer

h) resultater af langtids- eller reproduktionstoksicitettest af fugle

i) andre oplysninger, forudsat at deres egnethed og pålidelighed er tilstrækkeligt dokumenteret.

4.3.2.4. *Vægten af evidens (»weight of evidence«) og ekspertvurdering*

4.3.2.4.1. I forbindelse med bestemmelsen af vægten af evidens på baggrund af en ekspertvurdering som omhandlet i punkt 1.1.1 skal al foreliggende relevant videnskabelig data betragtes under et, såsom:

a) in vivo-undersøgelser eller andre undersøgelser (f.eks. in vitro- eller in silico-undersøgelser)

b) oplysninger fra anvendelse af kategorisering (gruppering, read-across)

c) data fra analogstoffer på grundlag af struktur-aktivitets-forhold (SAR) med oplysning om P-, vP-, B-, vB- og T-egenskaber

d) resultater af overvågning og modelberegning

e) erfaringer fra mennesker, såsom arbejdsmiljødata og data fra ulykkesdatabaser

f) epidemiologiske og kliniske undersøgelser

g) veldokumenterede caserapporter, fagligt evaluerede offentliggjorte undersøgelser og observationer

h) yderligere anerkendte data.

Dataenes kvalitet og konsistens vægtes på passende vis. De tilgængelige resultater skal, uanset hvilke konklusioner de hver for sig har ført til, samles i en enkelt vægtet vurdering.

4.3.2.4.2. I forbindelse med bestemmelsen af vægten af evidens skal de følgende oplysninger, foruden de i punkt 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 og 4.3.2.3.3 omhandlede oplysninger, anses som en del af den videnskabelige vurdering af de oplysninger, som er relevante for P-, vP-, B-, vB- og T-egenskaber:

a) indikationer af P- eller vP-egenskaber:

   i) resultater af test for let bionedbrydelighed

   ii) resultater af andre nedbrydningsscreeningstest (f.eks. udvidet test for let bionedbrydelighed og test for iboende bionedbrydelighed)

   iii) Resultater fra veludviklede og pålidelige (Q)SAR-bionedbrydelighedsmodeller

   iv) andre oplysninger, forudsat at deres egnethed og pålidelighed er tilstrækkeligt dokumenteret

b) indikationer af B- eller vB-egenskaber:

   i) oktanol/vand-fordelingskoefficient bestemt eksperimentelt eller beregnet ved hjælp af veludviklede og pålidelige (Q)SAR-modeller

   ii) andre oplysninger, forudsat at deres egnethed og pålidelighed er tilstrækkeligt dokumenteret

c) indikation af T-egenskaber:

   i) akvatisk kortidstoksicitet (f.eks. resultater fra akutte toksicitetstest af hvirvelløse dyr, alger eller vandplanter eller fisk og akutte in vitro-toksicitetstest af fiskecellelinjer)

   ii) andre oplysninger, forudsat at deres egnethed og pålidelighed er tilstrækkeligt dokumenteret.

4.3.2.5. *Tidsmæssig anvendelse*

Senest fra den 1. maj 2025 skal stoffer klassificeres i overensstemmelse med kriterierne i punkt 4.3.2.1-4.3.2.4.

For stoffer, som blev bragt i omsætning inden den 1. maj 2025, kræves det imidlertid ikke, at de klassificeres i overensstemmelse med kriterierne i punkt 4.3.2.1-4.3.2.4 før den 1. november 2026.

4.3.3. ***Klassificeringskriterier for blandinger***

4.3.3.1. En blanding skal klassificeres som henholdsvis PBT eller vPvB, når mindst én bestanddel i blandingen er blevet klassificeret som henholdsvis PBT eller vPvB og er til stede i eller over 0,1 % (vægt/vægt).

4.3.3.2. *Tidsmæssig anvendelse*

Senest fra den 1. maj 2026 skal blandinger klassificeres i overensstemmelse med kriterierne i punkt 4.3.3.1.

For blandinger, som blev bragt i omsætning inden den 1. maj 2026, kræves det imidlertid ikke, at de klassificeres i overensstemmelse med kriterierne i punkt 4.3.3.1 før den 1. maj 2028.

4.3.4. ***Fareoplysninger***

4.3.4.1. Mærkningselementer for stoffer og blandinger, der opfylder klassificeringskriterierne i denne fareklasse, skal anvendes i overensstemmelse med tabel 4.3.1.

Tabel 4.3.1.

Mærkningselementer for PBT- og vPvB-egenskaber

	PBT	vPvB
Symbol/piktogram		
Signalord	Fare	Fare
Faresætning	EUH440: Ophobes i miljøet og levende organismer, herunder i mennesker	EUH441. Ophobes i høj grad i miljøet og levende organismer, herunder i mennesker
Sikkerhedssætning, forebyggelse	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Sikkerhedssætning, reaktion	P391	P391
Sikkerhedssætning, bortskaffelse	P501	P501

4.3.4.2. *Tidsmæssig anvendelse for stoffer*

Senest fra den 1. maj 2025 skal stoffer mærkes i overensstemmelse med kriterierne i punkt 4.3.4.1.

For stoffer, som blev bragt i omsætning inden den 1. maj 2025, kræves det imidlertid ikke, at de mærkes i overensstemmelse med punkt 4.3.4.1 før den 1. november 2026.

4.3.4.3. *Tidsmæssig anvendelse for blandinger*

Senest fra den 1. maj 2026 skal blandinger mærkes i overensstemmelse med bestemmelserne i punkt 4.3.4.1.

For blandinger, som blev bragt i omsætning inden den 1. maj 2026, kræves det imidlertid ikke, at de mærkes i overensstemmelse med punkt 4.3.4.1 før den 1. maj 2028.

4.4. Persistente, mobile og toksiske eller meget persistente, meget mobile egenskaber

4.4.1. *Definitioner og generelle betragtninger*

4.4.1.1. I punkt 4.4 forstås ved:

»PMT«: et stof eller en blanding, som er persistent, mobil(t) og toksisk, og som opfylder klassificeringskriterierne i punkt 4.4.2.1.

»vPvM«: et stof eller en blanding, som er meget persistent og meget mobil(t), og som opfylder klassificeringskriterierne i punkt 4.4.2.2.

»log K_{OC}«: den fælles logaritme for organisk kulstof/vand-fordelingskoefficienten (dvs. K_{OC}).

4.4.1.2. Fareklassen persistente, mobile og toksiske eller meget persistente og meget mobile egenskaber opdeles i:

— PMT-egenskaber og

— vPvM-egenskaber.

4.4.2. *Klassificeringskriterier for stoffer*

4.4.2.1. *Klassificeringskriterier for PMT*

Et stof betragtes som et PMT-stof, når det opfylder de kriterier for persistens, mobilitet og toksicitet, der er fastsat i punkt 4.4.2.1.1, 4.4.2.1.2 og 4.4.2.1.3 og vurderes i henhold til punkt 4.4.2.3.

4.4.2.1.1. *Persistens*

Et stof anses for at opfylde persistenskriteriet (P) i en hvilken som helst af følgende situationer:

a) Halveringstiden for nedbrydning i havvand er på over 60 dage.

b) Halveringstiden for nedbrydning i ferskvand eller estuarint vand er på over 40 dage.

c) Halveringstiden for nedbrydning i marint sediment er på over 180 dage.

d) Halveringstiden for nedbrydning i ferskvandssediment eller estuarint sediment er på over 120 dage.

e) Halveringstiden for nedbrydning i jord er på over 120 dage.

4.4.2.1.2. *Mobilitet*

Et stof anses for at opfylde mobilitetskriteriet (M), når log K_{oc} er mindre end 3. Mobilitetskriteriet skal for et ioniserbart stof anses for at være opfyldt, når den laveste log K_{oc}-værdi for pH mellem 4 og 9 er mindre end 3.

4.4.2.1.3. *Toksicitet*

Et stof anses for at opfylde toksicitetskriteriet (T) i en hvilken som helst af følgende situationer:

a) Koncentrationen uden observeret effekt over lang tid (long-term NOEC) eller ECx (f.eks. EC10) for marineorganismer eller ferskvandsorganismer er på under 0,01 mg/l.

b) Stoffet opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1A eller 1B), kimcellemutagent (kategori 1A eller 1B) eller reproduktionstoksisk (kategori 1A, 1B eller 2) i henhold til punkt 3.5, 3.6 eller 3.7.

c) Der foreligger anden dokumentation for kronisk toksicitet, dvs. at stoffet opfylder kriterierne for klassificering som specifikt målorgantoksisk ved gentagen eksponering (STOT RE kategori 1 eller 2) i henhold punkt 3.9.

d) Stoffet opfylder kriterierne for klassificering som hormonforstyrrende (kategori 1) for menneskers sundhed eller miljøet i henhold til punkt 3.11 eller 4.2.

4.4.2.2. *Klassificeringskriterier for vPvM*

Et stof betragtes som et vPvM-stof, når det opfylder de kriterier for persistens og bioakkumulering, der er fastsat i punkt 4.4.2.2.1 og 4.4.2.2.2 og vurderes i henhold til punkt 4.4.2.3.

4.4.2.2.1. *Persistens*

Et stof anses for at opfylde kriteriet »meget persistent« i en hvilken som helst af følgende situationer:

a) Halveringstiden for nedbrydning i havvand, ferskvand eller estuarint vand er på over 60 dage.

b) Halveringstiden for nedbrydning i marint sediment, ferskvandssediment eller estuarint sediment er på over 180 dage.

c) Halveringstiden for nedbrydning i jord er på over 180 dage.

4.4.2.2.2. *Mobilitet*

Et stof anses for at opfylde kriteriet »meget mobilt«, når log K_{oc} er mindre end 2. Mobilitetskriteriet skal for et ioniserbart stof anses for at være opfyldt, når den laveste log K_{oc}-værdi for pH mellem 4 og 9 er mindre end 2.

4.4.2.3. *Klassificeringsgrundlag*

Ved klassificering af PMT- og vPvM-stoffer skal der foretages en bestemmelse af vægten af evidens ved hjælp af en ekspertvurdering, hvor alle relevante tilgængelige oplysninger i punkt 4.4.2.3 sammenholdes med kriterierne i punkt 4.4.2.1 og 4.4.2.2. Vægten af evidens gælder navnlig, hvis kriterierne i punkt 4.4.2.1 og 4.4.2.2 ikke umiddelbart kan sammenholdes med de foreliggende oplysninger.

De oplysninger, der lægges til grund for en vurdering af PMT- og vPvM-egenskaber, skal baseres på data, der er fremkommet under relevante forhold.

Ved identifikationen skal der også tages højde for PMT- og vPvM-egenskaberne af stoffets relevante bestanddele, tilsætningsstoffer eller urenheder og relevante omdannelses- eller nedbrydningsprodukter.

Denne fareklasse (PMT- og vPvM-egenskaber) finder anvendelse på alle organiske stoffer, herunder organiske metalforbindelser.

Oplysningerne i punkt 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 og 4.4.2.3.3 skal tages i betragtning ved vurderingen af P-, vP-, M-, vM- og T-egenskaber.

4.4.2.3.1. *Vurdering af P- eller vP-egenskaber*

Følgende oplysninger skal tages i betragtning ved vurderingen af P- eller vP egenskaber:

a) resultater af simuleringstest af nedbrydning i overfladevand

b) resultater af simuleringstest af nedbrydning i jord

c) resultater af simuleringstest af nedbrydning i sediment

d) andre oplysninger, som f.eks. oplysninger fra feltundersøgelser eller overvågningsundersøgelser, forudsat at deres egnethed og pålidelighed er tilstrækkeligt dokumenteret.

4.4.2.3.2. *Vurdering af M- eller vM-egenskaber*

Følgende oplysninger skal tages i betragtning ved vurderingen af M- eller vM-egenskaber:

a) resultater af adsorptions/desorptionstest

b) andre oplysninger, som f.eks. oplysninger fra udvasknings- modelberegnings- eller overvågningsundersøgelser, forudsat at deres egnethed og pålidelighed er tilstrækkeligt dokumenteret.

4.4.2.3.3. *Vurdering af T-egenskaber*

Følgende oplysninger skal tages i betragtning ved vurderingen af T-egenskaber:

a) resultater af langtidstoksicitetsundersøgelser af hvirvelløse vanddyr

b) resultater af langtidstoksicitetsundersøgelser af fisk

c) resultater af undersøgelser af den vækshæmmende virkning på alger eller vandplanter

d) stoffet opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende i kategori 1A eller 1B (tildelte faresætninger: H350 eller H350i), kimcellemutagenicitet i kategori 1A eller 1B (tildelt faresætning: H340), reproduktionstoksisk i kategori 1A, 1B eller 2 (tildelte faresætninger: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d eller H361fd), specifikt målorgantoksisk ved gentagen eksponering i kategori 1 eller 2 (tildelt faresætninger: H372 eller H373)

e) stoffet opfylder kriterierne for klassificering som hormonforstyrrende (kategori 1) for menneskers sundhed eller miljøet (tildelte faresætninger: EUH380 eller EUH430)

f) resultater af langtidstoksicitetsundersøgelser af landorganismer, hvirvelløse dyr og planter

g) resultater af langtidstoksicitetsundersøgelser af sedimentorganismer

h) resultater af langtids- eller reproduktionstoksicitetstest af fugle

i) andre oplysninger, forudsat at deres egnethed og pålidelighed er tilstrækkeligt dokumenteret.

4.4.2.4. *Vægten af evidens (»weight of evidence«) og ekspertvurdering*

4.4.2.4.1. I forbindelse med bestemmelsen af vægten af evidens på baggrund af en ekspertvurdering som omhandlet i punkt 1.1.1 skal al foreliggende relevant videnskabelig data betragtes under et, såsom:

a) in vivo-undersøgelser eller andre undersøgelser (f.eks. in vitro- eller in silico-undersøgelser)

b) oplysninger fra anvendelse af kategorisering (gruppering, read-across)

c) data fra analogstoffer på grundlag af struktur-aktivitets-forhold (SAR) med oplysning om P-, vP-, M-, vM- og T-egenskaber

d) resultater af overvågning og modelberegning

e) erfaringer fra mennesker, såsom arbejdsmiljødata og data fra ulykkesdatabaser

f) epidemiologiske og kliniske undersøgelser

g) veldokumenterede caserapporter, fagligt evaluerede offentliggjorte undersøgelser og observationer

h) yderligere anerkendte data.

Dataenes kvalitet og konsistens vægtes på passende vis. De tilgængelige resultater skal, uanset hvilke konklusioner de hver for sig har ført til, samles i en enkelt vægtet vurdering.

4.4.2.4.2. I forbindelse med bestemmelsen af vægten af evidens skal de følgende oplysninger, foruden de i punkt 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 og 4.4.2.3.3 omhandlede oplysninger, anses som en del af den videnskabelige vurdering af de oplysninger, som er relevante for P-, vP-, M-, vM- og T-egenskaber:

a) indikationer af P- eller vP-egenskaber:

   i) resultater af test for let bionedbrydelighed

   ii) resultater af andre nedbrydningsscreeningstest (f.eks. udvidet test for let bionedbrydelighed og test for iboende bionedbrydelighed)

   iii) Resultater fra veludviklede og pålidelige (Q)SAR-bionedbrydelighedsmodeller

   iv) andre oplysninger, forudsat at deres egnethed og pålidelighed er tilstrækkeligt dokumenteret

b) relevante oplysninger for M- eller vM-egenskaber

   i) organisk kulstof/vand-fordelingskoefficient (K_{oc})beregnet ved hjælp af veludviklede og pålidelige (Q)SAR-modeller

   ii) andre oplysninger, forudsat at deres egnethed og pålidelighed er tilstrækkeligt dokumenteret.

c) relevante oplysninger for T-egenskaber:

   i) akvatisk kortidstoksicitet (f.eks. resultater fra akutte toksicitetstest af hvirvelløse dyr, alger eller vandplanter eller fisk og akutte in vitro-toksicitetstest af fiskecellelinjer)

   ii) andre oplysninger, forudsat at deres egnethed og pålidelighed er tilstrækkeligt dokumenteret

4.4.2.5. *Tidsmæssig anvendelse*

Senest fra den 1. maj 2025 skal stoffer klassificeres i overensstemmelse med kriterierne i punkt 4.4.2.1-4.4.2.4.

For stoffer, som blev bragt i omsætning inden den 1. maj 2025, kræves det imidlertid ikke, at de klassificeres i overensstemmelse med kriterierne i punkt 4.4.2.1-4.4.2.4 før den 1. november 2026.

4.4.3. ***Klassificeringskriterier for blandinger***

4.4.3.1. En blanding skal klassificeres som PMT eller vPvM, når mindst én af dens bestanddele er blevet klassificeret som PMT eller vPvM og er til stede i eller over 0,1 % (vægt/vægt).

4.4.3.2. *Tidsmæssig anvendelse*

Senest fra den 1. maj 2026 skal blandinger klassificeres i overensstemmelse med kriterierne i punkt 4.4.3.1.

For blandinger, som blev bragt i omsætning inden den 1. maj 2026, kræves det imidlertid ikke, at de klassificeres i overensstemmelse med kriterierne i punkt 4.4.3.1 før den 1. maj 2028.

4.4.4. ***Fareoplysninger***

4.4.4.1. Mærkningselementer for stoffer eller blandinger, der opfylder klassificeringskriterierne i denne fareklasse (PMT- og vPvM-egenskaber), skal anvendes i overensstemmelse med tabel 4.4.1.

Tabel 4.4.1.

Mærkningselementer for PMT- og vPvM-egenskaber

	PMT	vPvM
Symbol/piktogram		
Signalord	Fare	Fare
Faresætning	EUH450: Kan forårsage langvarig og diffus forurening af vandressourcer	EUH451: Kan forårsage meget langvarig og diffus forurening af vandressourcer
Sikkerhedssætning, forebyggelse	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Sikkerhedssætning, reaktion	P391	P391
Sikkerhedssætning, bortskaffelse	P501	P501

4.4.4.2. *Tidsmæssig anvendelse for stoffer*

Senest fra den 1. maj 2025 skal stoffer mærkes i overensstemmelse med kriterierne i punkt 4.4.4.1.

For stoffer, som blev bragt i omsætning inden den 1. maj 2025, kræves det imidlertid ikke, at de mærkes i overensstemmelse med punkt 4.4.4.1 før den 1. november 2026.

4.4.4.3. *Tidsmæssig anvendelse for blandinger*

Senest fra den 1.maj 2026 skal blandinger mærkes i overensstemmelse med kriterierne i punkt 4.4.4.1.

For blandinger, som blev bragt i omsætning inden den 1. maj 2026, kræves det imidlertid ikke, at de mærkes i overensstemmelse med punkt 4.4.4.1 før den 1. maj 2028.«

BILAG II

I del 2, punkt 2.10, første afsnit, i bilag II til forordning (EF) nr. 1272/2008 tilføjes:

følgende:

»— ≥ 0,1 % af et stof, der er klassificeret som hormonforstyrrende for menneskers sundhed i kategori 2, eller

— ≥ 0,1 % af et stof, der er klassificeret som hormonforstyrrende for miljøet i kategori 2.«

BILAG III

I del 1 i bilag III til forordning (EF) nr. 1272/2008 foretages følgende ændringer:

1) Følgende tilføjes som litra c) og d):

»c) Hvis faresætningen EUH441 »Ophobes i høj grad i miljøet og levende organismer, herunder i mennesker« tildeles, kan sætningen EUH440 »Akkumuleres i miljøet og levende organismer, herunder i mennesker« udelades.

d) Hvis faresætningen EUH451 »Kan forårsage meget langvarig og diffus forurening af vandressourcer« tildeles, kan sætningen EUH450 »Kan forårsage langvarig og diffus forurening af vandressourcer« udelades.««

2) I tabel 1.2 tilføjes følgende rækker:

»EUH 380	Sprog	
	BG	Може да причини нарушение на функциите на ендокринната система при хора
	ES	Puede provocar alteración endocrina en los seres humanos
	CS	Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému u lidí.
	DA	Kan forårsage hormonforstyrrelse hos mennesker
	DE	Kann beim Menschen endokrine Störungen verursachen
	ET	Võib põhjustada inimesel endokriinseid häireid
	EL	Μπορεί να προκαλέσει ενδοκρινική διαταραχή στον άνθρωπο
	EN	May cause endocrine disruption in humans
	FR	Peut provoquer une perturbation endocrinienne chez l'être humain
	GA	D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le suaitheadh inchríneach sa duine
	HR	Može uzrokovati endokrinu disrupciju u ljudi
	IT	Può interferire con il sistema endocrino negli esseri umani
	LV	Var izraisīt endokrīnu disrupciju cilvēka organismā
	LT	Gali ardyti žmonių endokrininę sistemą
	HU	Endokrin károsító hatású lehet az embereknél
	MT	Jistgħu jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fil-bnedmin
	NL	Kan hormoonontregeling bij de mens veroorzaken
	PL	Może powodować zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego u ludzi
	PT	Pode causar desregulação endócrina nos seres humanos
	RO	Poate cauza dereglări endocrine la oameni
	SK	Môže spôsobiť endokrinnú disrupciu u ľudí
	SL	Lahko povzroči endokrine motnje pri ljudeh.
	FI	Saattaa aiheuttaa hormonitoiminnan häiriöitä ihmisissä
	SV	Kan orsaka hormonstörningar hos människor

EUH 381	Sprog	
	BG	Вероятно причинява нарушение на функциите на ендокринната система при хора
	ES	Se sospecha que provoca alteración endocrina en los seres humanos
	CS	Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního systému u lidí.
	DA	Mistænkt for at forårsage hormonforstyrrelse hos mennesker
	DE	Steht in dem Verdacht, beim Menschen endokrine Störungen zu verursachen
	ET	Arvatavasti põhjustab inimesel endokriinseid häireid
	EL	Ύποπτο για πρόκληση ενδοκρινικής διαταραχής στον άνθρωπο
	EN	Suspected of causing endocrine disruption in humans
	FR	Susceptible de provoquer une perturbation endocrinienne chez l'être humain
	GA	Ceaptar go bhfuil sé ina chúis le suaitheadh inchríneach sa duine
	HR	Sumnja se da uzrokuje endokrinu disrupciju u ljudi
	IT	Sospettato di interferire con il sistema endocrino negli esseri umani
	LV	Domājams, ka var izraisīt endokrīnu disrupciju cilvēka organismā
	LT	Įtariama, kad ardo žmonių endokrininę sistemą
	HU	Feltételezhetően endokrin zavart okozhat az embereknél
	MT	Suspettati li jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fil-bnedmin
	NL	Wordt ervan verdacht hormoonontregeling bij de mens te veroorzaken
	PL	Podejrzewa się, że powoduje zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego u ludzi
	PT	Suspeito de causar desregulação endócrina nos seres humanos
	RO	Suspectată că ar cauza dereglări endocrine la oameni
	SK	Podozrenie, že spôsobuje endokrinnú disrupciu u ľudí
	SL	Domnevno povzroča endokrine motnje pri ljudeh.
	FI	Epäillään aiheuttavan hormonitoiminnan häiriöitä ihmisissä
	SV	Misstänks orsaka hormonstörningar hos människor«

3) I tabel 1.3 tilføjes følgende rækker:

»EUH 430	Sprog	
	BG	Може да причини нарушение на функциите на ендокринната система в околната среда
	ES	Puede provocar alteración endocrina en el medio ambiente
	CS	Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí.
	DA	Kan forårsage hormonforstyrrelse hos miljøet
	DE	Kann endokrine Störungen in der Umwelt verursachen
	ET	võib põhjustada endokriinseid häireid keskkonnas
	EL	Μπορεί να προκαλέσει ενδοκρινική διαταραχή στο περιβάλλον
	EN	May cause endocrine disruption in the environment
	FR	Peut provoquer une perturbation endocrinienne dans l'environnement
	GA	D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le suaitheadh inchríneach sa chomhshaol
	HR	Može uzrokovati endokrinu disrupciju u okolišu
	IT	Può interferire con il sistema endocrino nell'ambiente
	LV	Var izraisīt endokrīnu disrupciju vidē
	LT	Būdama aplinkoje gali ardyti endokrininę sistemą
	HU	Endokrin károsító hatású lehet a környezetben
	MT	Jistgħu jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fl-ambjent
	NL	Kan hormoonontregeling in het milieu veroorzaken
	PL	Może powodować zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego w środowisku
	PT	Pode causar desregulação endócrina no ambiente
	RO	Poate cauza perturbări endocrine la nivelul mediului
	SK	Môže spôsobiť endokrinnú disrupciu v životnom prostredí
	SL	Lahko povzroči endokrine motnje v okolju.
	FI	Saattaa aiheuttaa hormonitoiminnan häiriöitä ympäristössä
	SV	Kan orsaka hormonstörningar i miljön

EUH 431	Sprog	
	BG	Вероятно причинява нарушение на функциите на ендокринната система в околната среда
	ES	Se sospecha que provoca alteración endocrina en el medio ambiente
	CS	Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí.
	DA	Mistænkt for at forårsage hormonforstyrrelse hos miljøet
	DE	Steht in dem Verdacht, endokrine Störungen in der Umwelt zu verursachen
	ET	Arvatavasti põhjustab endokriinseid häireid keskkonnas
	EL	Ύποπτο για πρόκληση ενδοκρινικής διαταραχής στο περιβάλλον
	EN	Suspected of causing endocrine disruption in the environment
	FR	Susceptible de provoquer une perturbation endocrinienne dans l'environnement
	GA	Ceaptar go bhfuil sé ina chúis le suaitheadh inchríneach sa chomhshaol
	HR	Sumnja se da uzrokuje endokrinu disrupciju u okolišu
	IT	Sospettato di interferire con il sistema endocrino nell'ambiente
	LV	Domājams, ka var izraisīt endokrīnu disrupciju vidē
	LT	Įtariama, kad būdama aplinkoje ardo endokrininę sistemą
	HU	Feltételezhetően endokrin zavart okozhat a környezetben
	MT	Suspettati li jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fl-ambjent
	NL	Wordt ervan verdacht hormoonontregeling in het milieu te veroorzaken
	PL	Podejrzewa się, że powoduje zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego w środowisku
	PT	Suspeito de causar desregulação endócrina no ambiente
	RO	Suspectată că ar cauza perturbări endocrine la nivelul mediului
	SK	Podozrenie, že spôsobuje endokrinnú disrupciu v životnom prostredí
	SL	Domnevno povzroča endokrine motnje v okolju.
	FI	Epäillään aiheuttavan hormonitoiminnan häiriöitä ympäristössä
	SV	Misstänks orsaka hormonstörningar i miljön

EUH 440	Sprog	
	BG	Натрупва се в околната среда и в живите организми, включително в човешкия организъм
	ES	Se acumula en el medio ambiente y en los organismos vivos, incluidos los humanos
	CS	Hromadí se v životním prostředí a živých organismech včetně člověka
	DA	Ophobes i miljøet og levende organismer, herunder i mennesker
	DE	Anreicherung in der Umwelt und in lebenden Organismen einschließlich Menschen
	ET	Akumuleerub keskkonnas ja elusorganismides, sealhulgas inimestes
	EL	Συσσωρεύεται στο περιβάλλον και σε ζωντανούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου
	EN	Accumulates in the environment and living organisms including in humans
	FR	S'accumule dans l'environnement et dans les organismes vivants, y compris chez l'être humain
	GA	Carnann in orgánaigh bheo lena n-áirítear sa duine agus bíonn éifeachtaí fadtéarmacha acu
	HR	Nakuplja se u okolišu i živim organizmima, uključujući ljude
	IT	Si accumula nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani
	LV	Uzkrājas vidē un dzīvos organismos, tai skaitā cilvēka organismā
	LT	Kaupiasi aplinkoje ir gyvuose organizmuose, įskaitant žmones
	HU	Felhalmozódik a környezetben és az élő szervezetekben, beleértve az embereket is
	MT	Jakkumulaw fl-ambjent u fl-organiżmi ħajjin inkluż fil-bnedmin
	NL	Accumulatie in het milieu en levende organismen, met inbegrip van mensen
	PL	Akumuluje się w środowisku i organizmach żywych, w tym u ludzi
	PT	Acumula-se no ambiente e nos organismos vivos, inclusive no ser humano
	RO	Se acumulează în mediu și în organismele vii, inclusiv la oameni
	SK	Akumuluje sa v životnom prostredí a živých organizmoch vrátane ľudí
	SL	Se kopiči v okolju in živih organizmih, tudi v ljudeh.
	FI	Kertyy ympäristöön ja eläviin eliöihin, myös ihmisiin
	SV	Ackumuleras i miljön och i levande organismer, inbegripet människor.

EUH 441	Sprog	
	BG	Натрупва се в значителни количества в околната среда и в живите организми, включително в човешкия организъм
	ES	Acumulación elevada en el medio ambiente y en los organismos vivos, incluidos los humanos
	CS	Silně se hromadí v životním prostředí a živých organismech včetně člověka
	DA	Ophobes i høj grad i miljøet og levende organismer, herunder i mennesker
	DE	Starke Anreicherung in der Umwelt und in lebenden Organismen einschließlich Menschen
	ET	Akumuleerub rohkelt keskkonnas ja elusorganismides, sealhulgas inimestes
	EL	Συσσωρεύεται έντονα στο περιβάλλον και σε ζωντανούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου
	EN	Strongly accumulates in the environment and living organisms including in humans
	FR	S'accumule fortement dans l'environnement et dans les organismes vivants, y compris chez l'être humain
	GA	Carnann go mór in orgánaigh bheo lena n-áirítear sa duine agus d'fhéadfadh éifeachtaí fadtéarmacha a bheith acu
	HR	U velikoj se mjeri nakuplja u okolišu i živim organizmima, uključujući ljude
	IT	Si accumula notevolmente nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani
	LV	Izteikti uzkrājas vidē un dzīvos organismos, tai skaitā cilvēka organismā
	LT	Gausiai kaupiasi aplinkoje ir gyvuose organizmuose, įskaitant žmones
	HU	Nagymértékben felhalmozódik a környezetben és az élő szervezetekben, beleértve az embereket is
	MT	Jakkumulaw ħafna fl-ambjent u fl-organiżmi ħajjin inkluż fil-bnedmin
	NL	Sterke accumulatie in het milieu en levende organismen, met inbegrip van mensen
	PL	W znacznym stopniu akumuluje się w środowisku i organizmach żywych, w tym u ludzi
	PT	Acumula-se fortemente no ambiente e nos organismos vivos, inclusive no ser humano
	RO	Se acumulează puternic în mediu și în organismele vii, inclusiv la oameni
	SK	Výrazne sa akumuluje v životnom prostredí a živých organizmoch vrátane ľudí

EUH 441	Sprog	
	SL	Se močno kopiči v okolju in živih organizmih, tudi v ljudeh.
	FI	Kertyy voimakkaasti ympäristöön ja eläviin eliöihin, myös ihmisiin
	SV	Ackumuleras kraftigt i miljön och i levande organismer, inbegripet människor.

EUH 450	Sprog	
	BG	Може да причини дълготрайно и дифузно замърсяване на водните ресурси
	ES	Puede ser causa de una contaminación difusa y duradera de los recursos hídricos
	CS	Může způsobit dlouhodobé a difúzní znečištění vodních zdrojů
	DA	Kan forårsage langvarig og diffus forurening af vandressourcer
	DE	Kann lang anhaltende und diffuse Verschmutzung von Wasserressourcen verursachen
	ET	Võib põhjustada veevarude pikaajalist ja hajusat saastumist
	EL	Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνια και διάχυτη μόλυνση υδάτινων πόρων
	EN	Can cause long-lasting and diffuse contamination of water resources
	FR	Peut provoquer une contamination diffuse à long terme des ressources en eau
	GA	Substaint mharthanach ar féidir léi acmhainní uisce a thruailliú
	HR	Može uzrokovati dugotrajno i raspršeno onečišćenje vodnih resursa
	IT	Può provocare la contaminazione duratura e diffusa delle risorse idriche
	LV	Var izraisīt ilgstošu un difūzu ūdens resursu kontamināciju
	LT	Gali sukelti ilgalaikę ir pasklidąją vandens išteklių taršą
	HU	Tartós, diffúz szennyezést okozhat a vízkészletekben
	MT	Jistgħu jikkawżaw kontaminazzjoni dejjiema u diffuża tar-riżorsi tal-ilma
	NL	Kan langdurige en diffuse verontreiniging van watervoorraden veroorzaken
	PL	Może powodować długotrwałe i rozproszone zanieczyszczenie zasobów wodnych
	PT	Pode causar uma contaminação prolongada e difusa dos recursos hídricos
	RO	Poate cauza contaminarea difuză și de lungă durată a resurselor de apă

EUH 450	Sprog	
	SK	Môže spôsobiť dlhotrvajúcu a difúznu kontamináciu vodných zdrojov
	SL	Lahko povzroči dolgotrajno in razpršeno kontaminacijo vodnih virov.
	FI	Voi aiheuttaa vesivarojen pitkäkestoista hajakuormitusta
	SV	Långlivat ämne som kan förorena vattenkällor

EUH 451	Sprog	
	BG	Може да причини особено дълготрайно и дифузно замърсяване на водните ресурси
	ES	Puede ser causa de una contaminación difusa y muy duradera de los recursos hídricos
	CS	Může způsobit velmi dlouhodobé a difúzní znečištění vodních zdrojů
	DA	Kan forårsage meget langvarig og diffus forurening af vandressourcer
	DE	Kann sehr lang anhaltende und diffuse Verschmutzung von Wasserressourcen verursachen
	ET	Võib põhjustada veevarude väga pikaajalist ja hajusat saastumist
	EL	Μπορεί να προκαλέσει πολύ μακροχρόνια και διάχυτη μόλυνση υδάτινων πόρων
	EN	Can cause very long-lasting and diffuse contamination of water resources
	FR	Peut provoquer une contamination diffuse à très long terme des ressources en eau
	GA	Substaint an-mharthanach ar féidir léi acmhainní uisce a thruailliú
	HR	Može uzrokovati vrlo dugotrajno i raspršeno onečišćenje vodnih resursa
	IT	Può provocare la contaminazione molto duratura e diffusa delle risorse idriche
	LV	Var izraisīt ļoti ilgstošu un difūzu ūdens resursu kontamināciju
	LT	Gali sukelti labai ilgalaikę ir pasklidąją vandens išteklių taršą
	HU	Rendkívül tartós, diffúz szennyezést okozhat a vízkészletekben
	MT	Jistgħu jikkawżaw kontaminazzjoni dejjiema u diffuża ħafna tar-riżorsi tal-ilma
	NL	Kan zeer langdurige en diffuse verontreiniging van watervoorraden veroorzaken
	PL	Może powodować bardzo długotrwałe i rozproszone zanieczyszczenie zasobów wodnych
	PT	Pode causar uma contaminação muito prolongada e difusa dos recursos hídricos

EUH 451	Sprog	
	RO	Poate cauza contaminarea difuză și de foarte lungă durată a resurselor de apă
	SK	Môže spôsobiť veľmi dlhotrvajúcu a difúznu kontamináciu vodných zdrojov
	SL	Lahko povzroči zelo dolgotrajno in razpršeno kontaminacijo vodnih virov.
	FI	Voi aiheuttaa vesivarojen erittäin pitkäkestoista hajakuormitusta
	SV	Mycket långlivat ämne som kan förorena vattenkällor«

BILAG IV

I Del 1, punkt 1.1.2.1.1, tabel 1.1, i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008, foretages følgende ændringer:

1) Følgende række indsættes efter rækken for fareklassen »Aspirationsfare«:

»Hormonforstyrrende for menneskers sundhed	ED HH 1 ED HH 2«

2) Følgende rækker indsættes efter rækken for fareklassen »Farlig for vandmiljøet«:

»Hormonforstyrrende for miljøet	ED ENV 1 ED ENV 2
Persistent, bioakkumulerende og toksisk Meget persistent og meget bioakkumulerende	PBT vPvB
Persistent, mobil og toksisk Meget persistent og meget mobil	PMT vPvM.«