REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/707

tad-19 ta' Diċembru 2022

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 fir-rigward tal-klassijiet u l-kriterji ta' periklu għall-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 53(1) tiegħu,

Billi:

(1) Il-Partijiet 2 sa 5 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 fihom kriterji armonizzati għall-klassifikazzjoni tas-sustanzi, tat-taħlitiet u ta' ċerti oġġetti fil-klassijiet ta' periklu u fid-differenzjazzjonijiet ta' dawk il-klassijiet ta' periklu u jistabbilixxu dispożizzjonijiet dwar kif għandhom jiġu ssodisfati dawk il-kriterji, kif ukoll ir-rekwiżiti korrispondenti tat-tikkettar. Il-Parti 3 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 fiha kriterji dwar il-perikli għas-saħħa u l-Parti 4 ta' dak l-Anness fiha kriterji dwar il-perikli ambjentali.

(2) Il-Patt Ekoloġiku Ewropew ([2]) jistabbilixxi l-għan li jiġu protetti aħjar is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent bħala parti minn approċċ ambizzjuż biex jiġi indirizzat it-tniġġis mis-sorsi kollha u biex nimxu lejn ambjent ħieles mit-tossiċità.

(3) Il-ħtieġa li tiġi stabbilita identifikazzjoni legalment vinkolanti tal-perikli tal-interferenti endokrinali, abbażi tad-definizzjoni stabbilita mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa fl-2002 ([3]) u abbażi tal-kriterji diġà żviluppati għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ([4]) u l-prodotti bijoċidali ([5]), u biex tiġi applikata fil-leġiżlazzjoni kollha tal-Unjoni, hija enfasizzata fil-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni "Strateġija tas-sustanzi kimiċi għas-sostenibbiltà lejn ambjent ħieles mit-tossiċità" ([6]). Dik il-Komunikazzjoni tindika wkoll il-ħtieġa li jiġu inklużi klassijiet u kriterji ta' perikli ġodda fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 sabiex jiġu indirizzati bis-sħiħ it-tossiċità ambjentali, il-persistenza, il-mobbiltà u l-bijoakkumulazzjoni.

(4) Il-Kummissjoni wettqet valutazzjoni tal-impatt dwar iż-żieda ta' klassijiet u kriterji ta' periklu ġodda fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, li kienet tinkludi konsultazzjoni pubblika miftuħa, kif ukoll konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati. Il-Kummissjoni kkonsultat ukoll mal-grupp ta' esperti tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi dwar sustanzi kimiċi persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi, mal-awtoritajiet kompetenti għar-REACH u għas-CLP (CARACAL), kif ukoll mas-sottogrupp dwar l-interferenti endokrinali ta' dak il-grupp ta' esperti, dwar il-klassijiet u l-kriterji ta' periklu ġodda għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar ta' sustanzi u taħlitiet, u qieset il-pariri xjentifiċi tagħhom.

([1]) ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1.

([2]) Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni — Il-Patt Ekoloġiku Ewropew (COM(2019) 640 final, il-11 ta' Diċembru 2019).

([3]) WHO/IPCS (l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa/Programm Internazzjonali dwar is-Sigurtà tas-Sustanzi Kimiċi), 2002. Valutazzjoni globali dwar l-istat tax-xjenza tal-interferenti endokrinali (WHO/PCS/EDC/02.2), https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67357/WHO_PCS_EDC_02.2.pdf

([4]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 tad-19 ta' April 2018 li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 billi jistabbilixxi l-kriterji xjentifiċi biex jiġu ddeterminati l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali (ĠU L 101, 20.4.2018, p. 33).

([5]) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/2100 tal-4 ta' Settembru 2017 li jistabbilixxi l-kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 301, 17.11.2017, p. 1).

([6]) Strateġija tas-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà, COM(2020) 667 final.

(5) Abbażi tal-esperjenza u l-għarfien xjentifiku akbar miksuba fl-identifikazzjoni tas-sustanzi bħala sustanzi ta' ħassib għoli ħafna minħabba l-proprjetajiet tagħhom li jfixklu s-sistema endokrinali, kif ukoll fl-identifikazzjoni tas-sustanzi bħala PBT (persistenti, bijoakkumulattivi, tossiċi), vPvB (persistenti ħafna, bijoakkumulattivi ħafna), PMT (persistenti, mobbli, tossiċi) u vPvM (persistenti ħafna, mobbli ħafna) skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([7]), huwa meħtieġ li r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jiġi adattat għall-progress tekniku u xjentifiku billi jiġu introdotti klassijiet u kriterji ta' periklu ġodda. Il-kriterji xjentifiċi li magħhom għandha tiġi vvalutata l-evidenza disponibbli għall-klassifikazzjoni f'dawk il-klassijiet ta' periklu jenħtieġ li jkunu jirriflettu l-istat attwali tax-xjenza.

(6) Is-sustanzi u t-taħlitiet bi proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali joħolqu tħassib għas-saħħa pubblika u għall-ambjent. Ġie pprovat li t-tfixkil fis-sistema endokrinali jista' jwassal għal ċerti disturbi fil-bnedmin, fost l-oħrajn malformazzjonijiet konġenitali, disturbi fl-iżvilupp, fis-sistema riproduttiva jew fl-iżvilupp newroloġiku, kanċer, dijabete u obeżità, u li dawk id-disturbi għandhom inċidenza għolja u li qed tiżdied kemm fit-tfal kif ukoll fl-adulti. Intwera wkoll li l-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali jistgħu jaffettwaw b'mod negattiv il-popolazzjonijiet tal-annimali.

(7) L-esperjenza turi li s-sustanzi u t-taħlitiet bi proprjetajiet PBT jew vPvB jirrappreżentaw tħassib serju ħafna. Dawn ma jitkissrux faċilment fl-ambjent u għandhom it-tendenza li jakkumulaw f'organiżmi ħajjin fix-xibka alimentari kollha. L-akkumulazzjoni ta' dawk is-sustanzi fl-ambjent hija diffiċli li titreġġa' lura, minħabba li l-konċentrazzjoni ambjentali tagħhom ma tonqosx faċilment bit-tnaqqis tal-emissjonijiet tagħhom, u l-effetti ta' din l-akkumulazzjoni spiss ikunu diffiċli li jitbassru fit-tul. Barra minn hekk, ċerti sustanzi PBT u vPvB li jgħaddu minn trasport fuq distanzi twal għandhom il-potenzjal li jikkontaminaw iż-żoni verġni remoti. Ladarba dawk is-sustanzi jiġu rilaxxati fl-ambjent, l-esponiment għalihom huwa diffiċli li jitreġġa' lura, li jwassal għal esponiment kumulattiv kemm tal-annimali kif ukoll tal-bnedmin permezz tal-ambjent.

(8) Is-sustanzi PMT u vPvM joħolqu tħassib billi, minħabba l-persistenza għolja tagħhom flimkien ma' mobbiltà għolja li hija konsegwenza tal-potenzjal baxx tagħhom ta' adsorbiment, huma jistgħu jidħlu fiċ-ċiklu tal-ilma, inkluż fl-ilma tax-xorb, u jinxterdu fuq distanzi twal. Ħafna sustanzi PMT u vPvM jitneħħew biss parzjalment mill-proċessi tat-trattament tal-ilma mormi u jistgħu saħansitra jitkissru permezz tal-aktar proċessi ta' purifikazzjoni avvanzati fil-faċilitajiet għat-trattament tal-ilma tax-xorb. Tali tneħħija mhux kompluta flimkien ma' emissjonijiet ġodda jfissru li l-konċentrazzjoni ta' dawk is-sustanzi PMT u vPvM fl-ambjent tiżdied maż-żmien. Ladarba jiġu rilaxxati fl-ambjent, huwa diffiċli li l-esponiment għas-sustanzi PMT u vPvM jitreġġa' lura, u dan iwassal għal esponiment kumulattiv kemm tal-annimali kif ukoll tal-bnedmin permezz tal-ambjent. Kwalunkwe effett minn din l-iskopertura huwa imprevedibbli fit-tul.

(9) Fid-dawl taż-żieda fl-għarfien xjentifiku u fl-esperjenza miksuba fl-identifikazzjoni tal-interferenti endokrinali għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent, kif ukoll tas-sustanzi u t-taħlitiet PBT, vPvB, PMT u vPvM, huwa xieraq li jiġu introdotti klassijiet ta' periklu u rekwiżiti għat-tikkettar għal dawk is-sustanzi u t-taħlitiet u l-kriterji xjentifiċi korrispondenti biex jiġu identifikati.

(10) Il-livell ta' evidenza fir-rigward tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali jista' jkun ta' saħħa xjentifika differenti. Għalhekk, huwa xieraq li jinħolqu żewġ kategoriji ta' interferenti endokrinali: interferenti endokrinali magħrufa jew preżunti (il-kategorija 1) u interferenti endokrinali suspettati (il-kategorija 2), kemm għas-saħħa tal-bniedem kif ukoll għall-ambjent.

(11) Meta tiżviluppa gwida dwar l-applikazzjoni tal-kriterji tal-interferenti endokrinali, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi tista' tibbenefika mill-esperjenza miksuba mill-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u l-prodotti bijoċidali u ġustifikazzjonijiet xjentifiċi oħrajn, sabiex jiġu pprovduti linji gwida li jiċċaraw liema effetti li ma jwasslux għal eżiti kroniċi għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent jistgħu jaqgħu barra mid-definizzjoni ta' "effett negattiv".

([7]) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni, kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

(12) Il-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi u t-taħlitiet PBT u vPvB juru similaritajiet, iżda jvarjaw sostanzjalment fir-rigward tal-kriterju tat-tossiċità. Għalhekk, huwa xieraq li tinħoloq klassi ta' periklu ġdida, b'divrenzjar, filwaqt li jiġu stabbiliti regoli komuni għall-valutazzjoni xjentifika tal-proprjetajiet intrinsiċi relatati mal-persistenza u l-bijoakkumulazzjoni.

(13) Il-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi u t-taħlitiet PMT u vPvM juru similaritajiet, iżda jvarjaw sostanzjalment fir-rigward tal-kriterju tat-tossiċità. Għalhekk, huwa xieraq li tinħoloq klassi ta' periklu ġdida, b'divrenzjar, filwaqt li jiġu stabbiliti regoli komuni għall-valutazzjoni xjentifika tal-proprjetajiet intrinsiċi relatati mal-persistenza u l-mobbiltà.

(14) Sabiex tkun tista' ssir klassifikazzjoni adegwata tas-sustanzi u t-taħlitiet bħala PBT u vPvB, kemm jekk irreġistrati skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006, kif ukoll jekk le, jenħtieġ li l-kriterji eżistenti għall-identifikazzjoni tas-sustanzi PBT u vPvB stabbiliti fit-Taqsima 1 tal-Anness XIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jiġu inklużi fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008. F'dan ir-rigward, kwalunkwe introduzzjoni ta' kategoriji ta' periklu għall-PBT u għall-vPvB fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 ma tkunx xierqa fid-dawl tal-livell għoli ta' saħħa xjentifika tal-evidenza meħtieġa biex jiġu ssodisfati l-kriterji tal-PBT u tal-vPvB — li jirriflettu dawk li sa issa huma stipulati fl-Anness XIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006. Barra minn hekk, l-informazzjoni dwar l-iskrinjar stipulata f'dak l-Anness, li għandha titqies meta jsir l-iskrinjar għall-proprjetajiet P, vP, B, vB u T, isservi skop differenti mill-identifikazzjoni u l-klassifikazzjoni tal-perikli. Barra minn hekk, l-iżvilupp ta' kriterji għal aktar kategoriji ta' periklu bbażati fuq dik l-informazzjoni dwar l-iskrinjar iwassal għal klassifikazzjoni żejda u sovrapożizzjonijiet sinifikanti mal-klassifikazzjoni ambjentali eżistenti. Għalhekk, ma jkunx xieraq li jiġu introdotti kategoriji ta' periklu addizzjonali għall-PBT u għall-vPvB fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008.

(15) Il-kriterji ta' klassifikazzjoni għal M/vM jirrigwardjaw, b'mod partikolari, il-valur log K_{oc} (koeffiċjent tal-adsorbiment tal-ħamrija). Il-valur K_{oc} huwa l-koeffiċjent tal-partizzjoni organika tal-karbonju-ilma u jirrifletti l-kapaċità ta' sustanza li tiġi adsorbita fuq il-frazzjoni organika ta' kompartimenti ambjentali solidi bħall-ħamrija, il-ħama u s-sediment u, għalhekk, huwa relatat b'mod invers mal-potenzjal tas-sustanzi li jidħlu fl-ilma ta' taħt l-art. Għalhekk, huwa xieraq li l-kriterju tal-mobbiltà jiġi vvalutat mal-valur log K_{oc} ta' sustanza, K_{oc} baxx li jimplika mobbiltà għolja.

(16) Il-previżjoni ta' klassijiet ta' periklu ġodda tinvolvi l-introduzzjoni ta' dawk il-klassijiet b'isimhom, id-dikjarazzjonijiet ta' periklu rispettivi tagħhom u l-kodiċijiet tal-kategorija ta' periklu rispettivi tagħhom. Għalhekk, huwa meħtieġ li dawk il-klassijiet ta' periklu, id-dikjarazzjonijiet ta' periklu u l-kodiċijiet tal-kategoriji jiġu inklużi fl-Annessi I, III u VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Jeħtieġ li jiġu inklużi "dikjarazzjonijiet tal-EUH" — (dikjarazzjonijiet ta' periklu tal-UE) — u jenħtieġ li jiffunzjonaw bħala "Dikjarazzjonijiet-H" (dikjarazzjonijiet ta' periklu "ewlenin").

(17) Il-pittogrammi huma għodda essenzjali għall-komunikazzjoni tal-informazzjoni dwar il-periklu. Jenħtieġ li jiżdiedu mal-informazzjoni dwar il-periklu tal-klassijiet ta' periklu l-ġodda, meta jiġu adottati fl-UNGHS sabiex tiġi evitata interferenza mal-użu tal-pittogrammi eżistenti li jkopru l-perikli attwali. F'każ li jinħolqu pittogrammi ġodda għal dawn il-klassijiet ta' periklu ġodda, jenħtieġ li l-ewwel jiġu miftiehma fl-UNGHS sabiex ikunu jistgħu japplikaw għall-membri kollha tal-UNGHS.

(18) Sabiex jiġi żgurat li l-forniturі tas-sustanzi u tat-taħlitiet ikollhom żmien biex jadattaw għar-rekwiżiti l-ġodda ta' klassifikazzjoni u tikkettar, jenħtieġ li d-dispożizzjonijiet dwar l-applikazzjoni differita tal-obbligu li s-sustanzi u t-taħlitiet jiġu kklassifikati u ttikkettati f'konformità ma' dan ir-Regolament jiġu inklużi fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Jenħtieġ li dak l-Anness jipprevedi wkoll il-possibbiltà li s-sustanzi u t-taħlitiet li diġà jitqiegħdu fis-suq qabel it-tmiem ta' dak il-perjodu ta' differiment, ikomplu jitqiegħdu fis-suq mingħajr ma jiġu kklassifikati u ttikkettati f'konformità ma' dan ir-Regolament, sabiex jiġi evitat piż addizzjonali fuq il-forniturі ta' sustanzi u taħlitiet.

(19) F'konformità mad-dispożizzjonijiet tranżizzjonali stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 li jippermettu l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet il-ġodda fi stadju aktar bikri fuq bażi volontarja, jenħtieġ li l-forniturі jkollhom il-possibbiltà li japplikaw id-dispożizzjonijiet il-ġodda dwar il-klassifikazzjoni u t-tikkettar qabel id-data tal-applikazzjoni tal-obbligi li s-sustanzi u t-taħlitiet jiġu kklassifikati u ttikkettati f'konformità ma' dan ir-Regolament.

(20) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jiġi emendat kif xieraq,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 huwa emendat kif ġej:

(1) L-Anness I huwa emendat kif stabbilit fl-Anness I ta' dan ir-Regolament;

(2) L-Anness II huwa emendat kif stabbilit fl-Anness II ta' dan ir-Regolament;

(3) L-Anness III huwa emendat kif stabbilit fl-Anness III ta' dan ir-Regolament.

(4) L-Anness VI huwa emendat kif stabbilit fl-Anness IV ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, id-19 ta' Diċembru 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

L-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 huwa emendat kif ġej:

(1) fil-Parti 3, tiżdied it-taqsima 3.11 li ġejja:

"3.11. **Tfixkil tas-sistema endokrinali għas-saħħa tal-bniedem**

3.11.1. ***Definizzjonijiet u kunsiderazzjonijiet ġenerali***

3.11.1.1. *Definizzjonijiet*

Għall-finijiet tat-taqsima 3.11, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(a) "interferent endokrinali" tfisser sustanza jew taħlita li tbiddel funzjoni waħda jew aktar tas-sistema endokrinali u konsegwentement tikkawża effetti negattivi f'organiżmu intatt, fin-nisel, fil-popolazzjonijiet jew fis-subpopolazzjonijiet tiegħu;

(b) "tfixkil tas-sistema endokrinali" tfisser l-alterazzjoni ta' funzjoni waħda jew aktar tas-sistema endokrinali kkawżata minn interferent endokrinali;

(c) "attività endokrinali" tfisser interazzjoni mas-sistema endokrinali li tista' tirriżulta f'rispons ta' dik is-sistema, tal-organi fil-mira jew tat-tessuti fil-mira, u li tagħti lil sustanza jew lit-taħlita l-potenzjal li tbiddel funzjoni waħda jew aktar tas-sistema endokrinali;

(d) "effett negattiv" tfisser bidla fil-morfoloġija, fil-fiżjoloġija, fit-tkabbir, fl-iżvilupp, fir-riproduzzjoni, jew fit-tul tal-ħajja ta' organiżmu, sistema, popolazzjoni jew subpopolazzjoni li tirriżulta f'indeboliment tal-kapaċità funzjonali, indeboliment tal-kapaċità ta' kumpens għall-istress addizzjonali, jew żieda fis-suxxettibbiltà għal influwenzi oħrajn;

(e) "rabta bijoloġikament plawżibbli" tfisser il-korrelazzjoni bejn attività endokrinali u effett negattiv, abbażi ta' proċessi bijoloġiċi, fejn il-korrelazzjoni tkun konsistenti mal-għarfien xjentifiku eżistenti.

3.11.1.2. *Kunsiderazzjonijiet ġenerali*

3.11.1.2.1. Is-sustanzi u t-taħlitiet li jissodisfaw il-kriterji tal-interferenti endokrinali għas-saħħa tal-bniedem abbażi tal-evidenza msemmija fit-Tabella 3.11.1 għandhom jitqiesu li huma interferenti endokrinali magħrufa, preżunti jew suspettati għas-saħħa tal-bniedem, sakemm ma jkunx hemm evidenza li turi b'mod konklużiv li l-effetti negattivi ma humiex rilevanti għall-bnedmin.

3.11.1.2.2. L-evidenza li għandha titqies għall-klassifikazzjoni ta' sustanzi f'konformità ma' taqsimiet oħrajn ta' dan l-Anness tista' tintuża wkoll għall-klassifikazzjoni ta' sustanzi bħala interferent endokrinali għas-saħħa tal-bniedem fejn jiġu ssodisfati l-kriterji pprovduti f'din it-taqsima.

3.11.2. ***Kriterji tal-klassifikazzjoni għas-sustanzi***

3.11.2.1. *Kategoriji ta' periklu*

Għall-fini ta' klassifikazzjoni għat-tfixkil tas-sistema endokrinali għas-saħħa tal-bniedem, is-sustanzi għandhom jiġu allokati għal waħda minn żewġ kategoriji.

Tabella 3.11.1.

Kategoriji ta' periklu għall-interferenti endokrinali għas-saħħa tal-bniedem

Kategoriji	Kriterji
KATEGORIJA 1	Interferenti endokrinali magħrufa jew preżunti għas-saħħa tal-bniedem Il-klassifikazzjoni fil-Kategorija 1 għandha tkun fil-biċċa l-kbira bbażata fuq evidenza minn mill-inqas waħda minn dawn li ġejjin: (a) *data* dwar il-bnedmin; (b) *data* dwar l-annimali; (c) *data* mhux dwar l-annimali li tipprovdi kapaċità ta' previżjoni ekwivalenti għad-*data* fil-punti a jew b. Tali *data* għandha tipprovdi evidenza li s-sustanza tissodisfa l-kriterji kollha li ġejjin: (a) attività endokrinali; (b) effett negattiv f'organiżmu intatt jew fin-nisel tiegħu jew fil-ġenerazzjonijiet futuri; (c) rabta bijoloġikament plawżibbli bejn l-attività endokrinali u l-effett negattiv. Madankollu, fejn ikun hemm informazzjoni li tqajjem dubju serju dwar ir-rilevanza tal-effetti negattivi għall-bnedmin, il-klassifikazzjoni fil-Kategorija 2 tista' tkun aktar xierqa.
KATEGORIJA 2	Interferenti endokrinali suspettati għas-saħħa tal-bniedem Sustanza għandha tiġi kklassifikata fil-Kategorija 2 fejn jiġu ssodisfati l-kriterji kollha li ġejjin: (a) ikun hemm evidenza ta': i. attività endokrinali; u ii. effett negattiv f'organiżmu intatt jew fin-nisel tiegħu jew fil-ġenerazzjonijiet futuri; (b) l-evidenza msemmija fil-punt (a) ma tkunx konvinċenti biżżejjed sabiex is-sustanza tiġi kklassifikata fil-Kategorija 1; (c) ikun hemm evidenza ta ' rabta bijoloġikament plawżibbli bejn l-attività endokrinali u l-effett negattiv.

Fejn ikun hemm evidenza li turi b'mod konklużiv li l-effetti negattivi ma humiex rilevanti għall-bnedmin, is-sustanza ma għandhiex titqies bħala interferent endokrinali għas-saħħa tal-bniedem.

3.11.2.2. *Bażi ta' klassifikazzjoni*

3.11.2.2.1. Il-klassifikazzjoni għandha ssir abbażi tal-kriterji deskritti hawn fuq, u ta' determinazzjoni tal-piż tal-evidenza ta' kull wieħed mill-kriterji (ara t-taqsima 3.11.2.3.) u ta' determinazzjoni tal-piż ġenerali tal-evidenza (ara t-taqsima 1.1.1). Il-klassifikazzjoni bħala interferent endokrinali għas-saħħa tal-bniedem hija maħsuba biex tintuża għal sustanzi li jikkawżaw jew li jistgħu jikkawżaw effett negattiv relatat mas-sistema endokrinali fil-bnedmin.

3.11.2.2.2. Effetti negattivi li huma biss konsegwenzi mhux speċifiċi ta' effetti tossiċi oħrajn ma għandhomx jiġu kkunsidrati għall-identifikazzjoni ta' sustanza bħala interferent endokrinali għas-saħħa tal-bniedem.

3.11.2.3. *Il-piż tal-evidenza u l-ġudizzju espert*

3.11.2.3.1. Il-klassifikazzjoni bħala interferent endokrinali għas-saħħa tal-bniedem issir abbażi ta' valutazzjoni tal-piż totali tal-evidenza bl-użu ta' ġudizzju espert (ara t-taqsima 1.1.1). Dan ifisser li l-informazzjoni kollha disponibbli li taffettwa d-determinazzjoni tat-tfixkil tas-sistema endokrinali għas-saħħa tal-bniedem tiġi kkunsidrata flimkien, bħal:

(a) studji *in vivo* jew studji oħrajn (eż. studji *in vitro*, *in silico*) li jipprevedu l-effetti negattivi, l-attività endokrinali jew rabta bijoloġikament plawżibbli fil-bnedmin jew fl-annimali;

(b) *data* minn sustanzi analogi li jużaw relazzjonijiet bejn l-istruttura u l-attività (SAR);

(c) tista' tiġi inkluża wkoll evalwazzjoni ta' sustanzi relatati kimikament mas-sustanza li qed tiġi studjata (raggruppament, read-across), b'mod partikolari meta l-informazzjoni dwar is-sustanza tkun skarsa;

(d) kwalunkwe *data* xjentifika rilevanti u aċċettabbli addizzjonali.

3.11.2.3.2. Fl-applikazzjoni tad-determinazzjoni tal-piż tal-evidenza u tal-ġudizzju espert, il-valutazzjoni tal-evidenza xjentifika msemmija fit-taqsima 3.11.2.3.1 għandha, b'mod partikolari, tikkunsidra l-fatturi kollha li ġejjin:

(a) kemm ir-riżultati pożittivi kif ukoll dawk negattivi;

(b) ir-rilevanza tad-disinji tal-istudju, għall-valutazzjoni tal-effetti negattivi u l-attività endokrinali;

(c) il-kwalità u l-konsistenza tad-*data*, b'kunsiderazzjoni tax-xejra u l-koerenza tar-riżultati fi ħdan u bejn studji ta' disinn simili u fost speċijiet differenti;

(d) ir-rotta ta' esponiment, l-istudji tossikokinetiċi u tal-metaboliżmu;

(e) il-kunċett tad-doża limitu (konċentrazzjoni) u l-linji gwida internazzjonali dwar id-dożi massimi rakkomandati (konċentrazzjonijiet) u għall-valutazzjoni tal-effetti ta' konfużjoni ta' tossiċità eċċessiva.

3.11.2.3.3. Bl-użu ta' determinazzjoni tal-piż tal-evidenza, ir-rabta bejn l-attività endokrinali u l-effetti negattivi għandha tiġi stabbilita abbażi ta' plawżibbiltà bijoloġika, li għandha tiġi ddeterminata fid-dawl tal-għarfien xjentifiku disponibbli. Ir-rabta bijoloġikament plawżibbli ma teħtieġx li tintwera b'*data* speċifika għas-sustanza.

3.11.2.3.4. Bl-użu ta' determinazzjoni tal-piż tal-evidenza, evidenza kkunsidrata għall-klassifikazzjoni ta' sustanza bħala interferent endokrinali għall-ambjent kif imsemmi fit-taqsima 4.2. għandha titqies meta tiġi vvalutata l-klassifikazzjoni tas-sustanza bħala interferent endokrinali għas-saħħa tal-bniedem taħt it-taqsima 3.11.

3.11.2.4. *Applikazzjoni fil-ħin*

Mill-1 ta' Mejju 2025, is-sustanzi għandhom jiġu kklassifikati f'konformità mal-kriterji stipulati fit-taqsimiet minn 3.11.2.1 sa 3.11.2.3.

Madankollu, sustanzi li tqiegħdu fis-suq qabel l-1 ta' Mejju 2025 ma humiex meħtieġa li jiġu kklassifikati f'konformità mal-kriterji stipulati fit-taqsimiet minn 3.11.2.1 sa 3.11.2.3 sal-1 ta' Novembru 2026.

3.11.3. ***Kriterji ta' klassifikazzjoni għat-taħlitiet***

3.11.3.1. *Klassifikazzjoni tat-taħlitiet meta jkun hemm data disponibbli għall-komponenti kollha jew għal xi komponenti biss tat-taħlita*

3.11.3.1.1. Taħlita għandha tiġi kklassifikata bħala interferent endokrinali għas-saħħa tal-bniedem fejn mill-inqas komponent wieħed ikun ġie kklassifikat bħala interferent endokrinali tal-Kategorija 1 jew tal-Kategorija 2 għas-saħħa tal-bniedem u jkun preżenti fil-limitu ġeneriku tal-konċentrazzjoni xieraq jew ogħla kif muri fit-Tabella 3.11.2 għall-Kategorija 1 u l-Kategorija 2, rispettivament.

Tabella 3.11.2.

Limiti ġeneriċi tal-konċentrazzjoni tal-komponenti ta' taħlita kklassifikati bħala interferenti endokrinali għas-saħħa tal-bniedem li jwasslu għall-klassifikazzjoni tat-taħlita

Komponent ikklassifikat bħala:	Limiti ġeneriċi tal-konċentrazzjoni li jwasslu għall-klassifikazzjoni ta' taħlita bħala:	
	Interferent endokrinali tal-kategorija 1 għas-saħħa tal-bniedem	Interferent endokrinali tal-kategorija 2 għas-saħħa tal-bniedem
Interferent endokrinali tal-kategorija 1 għas-saħħa tal-bniedem	≥ 0,1 %	
Interferent endokrinali tal-kategorija 2 għas-saħħa tal-bniedem		≥ 1 % [Nota 1]

Nota: Il-limiti tal-konċentrazzjoni f'din it-Tabella għandhom japplikaw għal solidi u likwidi (unitajiet w/w) kif ukoll għal gassijiet (unitajiet v/v).

Nota 1: Jekk ikun hemm interferent endokrinali għas-saħħa tal-bniedem tal-Kategorija 2 fit-taħlita bħala ingredjent f'konċentrazzjoni ta' ≥ 0,1 %, għandu jkun disponibbli SDS għat-taħlita meta jintalab.

3.11.3.2. *Klassifikazzjoni tat-taħlitiet meta jkun hemm data disponibbli għat-taħlita shiħa*

3.11.3.2.1. Il-klassifikazzjoni tat-taħlitiet għandha tkun ibbażata fuq id-*data* tat-test disponibbli għall-komponenti individwali tat-taħlita bl-użu ta' limiti ta' konċentrazzjoni għall-komponenti kklassifikati bħala interferent endokrinali għas-saħħa tal-bniedem. Abbażi ta' każ b'każ, id-*data* tat-test dwar it-taħlita kollha kemm hi tista' tintuża għall-klassifikazzjoni meta jintwera tfixkil tas-sistema endokrinali għas-saħħa tal-bniedem li ma jkunx ġie stabbilit mill-evalwazzjoni abbażi tal-komponenti individwali. F'tali każijiet, ir-riżultati tat-test għat-taħlita kollha kemm hi jridu jintwerew li huma konklużivi billi jitqiesu d-doża (konċentrazzjoni) u fatturi oħrajn bħad-durata, l-osservazzjonijiet, is-sensittività u l-analiżi statistika tas-sistemi tat-test. Għandha tinżamm dokumentazzjoni adegwata li tappoġġa l-klassifikazzjoni u tkun disponibbli biex tiġi riveduta meta tintalab.

3.11.3.3. *Klassifikazzjoni tat-taħlitiet meta d-data ma tkunx disponibbli għat-taħlita kollha: Prinċipji ta' konnessjoni*

3.11.3.3.1. Meta t-taħlita nnifisha ma tkunx ġiet ittestjata sabiex jiġi ddeterminat it-tfixkil endokrinali tagħha għas-saħħa tal-bniedem, iżda jkun hemm biżżejjed *data* dwar il-komponenti individwali u taħlitiet ittestjati simili (soġġetti għall-paragrafu 3.11.3.2.1) sabiex jiġu kkaratterizzati b'mod adegwat il-perikli tat-taħlita, dik id-*data* għandha tintuża f'konformità mal-prinċipji ta' konnessjoni applikabbli stabbiliti fit-taqsima 1.1.3.

3.11.3.4. *Applikazzjoni fil-ħin*

Mill-1 ta' Mejju 2026, it-taħlitiet għandhom jiġu kklassifikati f'konformità mal-kriterji stipulati fit-taqsimiet 3.11.3.1, 3.11.3.2 u 3.11.3.3.

Madankollu, taħlitiet li tqiegħdu fis-suq qabel l-1 ta' Mejju 2026 ma humiex meħtieġa li jiġu kklassifikati f'konformità mal-kriterji stipulati fit-taqsimiet 3.11.3.1, 3.11.3.2 u 3.11.3.3 sal-1 ta' Mejju 2028.

3.11.4. ***Komunikazzjoni dwar il-Periklu***

3.11.4.1. L-elementi ta' fuq it-tikketta għandhom jintużaw f'konformità mat-Tabella 3.11.3. għal sustanzi u taħlitiet li jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni f'din il-klassi ta' periklu (Tfixkil tas-sistema endokrinali għas-saħħa tal-bniedem).

Tabella 3.11.3.

Elementi ta' fuq it-tikketta tat-tfixkil tas-sistema endokrinali għas-saħħa tal-bniedem

Klassifikazzjoni	Kategorija 1	Kategorija 2
Simbolu/pittogramma		
Kelma Sinjal	Periklu	Twissija
Dikjarazzjoni ta' Periklu	EUH380: Jistgħu jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fil-bnedmin	EUH381: Suspettati li jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fil-bnedmin
Dikjarazzjoni ta' Prekawzjoni dwar il-Prevenzjoni	P201 P202 P263 P280	P201 P202 P263 P280
Dikjarazzjoni ta' Prekawzjoni dwar ir-Rispons	P308 + P313	P308 + P313
Dikjarazzjoni ta' Prekawzjoni dwar il-Ħżin	P405	P405
Dikjarazzjoni ta' Prekawzjoni dwar ir-Rimi	P501	P501“

3.11.4.2. *Applikazzjoni fil-ħin għas-sustanzi*

Mill-1 ta' Mejju 2025, is-sustanzi għandhom jiġu ttikkettati f'konformità mat-taqsima 3.11.4.1.

Madankollu, sustanzi li tqiegħdu fis-suq qabel l-1 ta' Mejju 2025 ma humiex meħtieġa li jiġu ttikkettati f'konformità mat-taqsima 3.11.4.1 sal-1 ta' Novembru 2026.

3.11.4.3. *Applikazzjoni fil-ħin għat-taħlitiet*

Mill-1 ta' Mejju 2026, it-taħlitiet għandhom jiġu ttikkettati f'konformità mat-taqsima 3.11.4.1.

Madankollu, taħlitiet li tqiegħdu fis-suq qabel l-1 ta' Mejju 2026 ma humiex meħtieġa li jiġu ttikkettati f'konformità mat-taqsima 3.11.4.1 sal-1 ta' Mejju 2028.";

(2) fil-Parti 4, jiżdiedu t-taqsimiet 4.2, 4.3 u 4.4 li ġejjin:

"4.2. **Tfixkil tas-sistema endokrinali għall-ambjent**

4.2.1. ***Definizzjonijiet u kunsiderazzjonijiet ġenerali***

4.2.1.1. *Definizzjonijiet*

Għall-finijiet tat-taqsima 4.2., għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(a) "interferent endokrinali" tfisser sustanza jew taħlita li tbiddel funzjoni waħda jew aktar tas-sistema endokrinali u konsegwentement tikkawża effetti negattivi f'organiżmu intatt, fin-nisel, fil-popolazzjonijiet jew fis-subpopolazzjonijiet tiegħu;

(b) "tfixkil tas-sistema endokrinali" tfisser l-alterazzjoni ta' funzjoni waħda jew aktar tas-sistema endokrinali kkawżata minn interferent endokrinali;

(c) "attività endokrinali" tfisser interazzjoni mas-sistema endokrinali li tista' tirriżulta f'rispons ta' dik is-sistema, tal-organi fil-mira jew tat-tessuti fil-mira u li tagħti lil sustanza jew taħlita l-potenzjal li tbiddel funzjoni waħda jew aktar tas-sistema endokrinali;

(d) "effett negattiv" tfisser bidla fil-morfoloġija, fil-fiżjoloġija, fit-tkabbir, fl-iżvilupp, fir-riproduzzjoni, jew fit-tul tal-ħajja ta' organiżmu, sistema, popolazzjoni jew subpopolazzjoni li tirriżulta f'indeboliment tal-kapaċità funzjonali, indeboliment tal-kapaċità ta' kumpens għall-istress addizzjonali, jew żieda fis-suxxettibbiltà għal influwenzi oħrajn;

(e) "rabta bijoloġikament plawżibbli" tfisser il-korrelazzjoni bejn attività endokrinali u effett negattiv, abbażi ta' proċessi bijoloġiċi, fejn il-korrelazzjoni tkun konsistenti mal-għarfien xjentifiku eżistenti.

4.2.1.2. *Kunsiderazzjonijiet ġenerali*

4.2.1.2.1 Is-sustanzi u t-taħlitiet li jissodisfaw il-kriterji tal-interferenti endokrinali għall-ambjent abbażi tal-evidenza msemmija fit-Tabella 4.2.1 għandhom jitqiesu li huma interferenti endokrinali magħrufa, preżunti jew suspettati għall-ambjent, sakemm ma jkunx hemm evidenza li turi b'mod konklużiv li l-effetti negattivi identifikati ma humiex rilevanti fil-livell tal-popolazzjoni jew tas-subpopolazzjoni.

4.2.1.2.2 L-evidenza li għandha tiġi kkunsidrata għall-klassifikazzjoni tas-sustanzi f'konformità ma' taqsimiet oħrajn ta' dan l-Anness tista' tintuża wkoll għall-klassifikazzjoni tas-sustanzi bħala interferent endokrinali għall-ambjent fejn jiġu ssodisfati l-kriterji pprovduti f'din it-taqsima.

4.2.2 ***Kriterji ta' klassifikazzjoni għas-sustanzi***

4.2.2.1 *Kategoriji ta' periklu*

Għall-fini tal-klassifikazzjoni għat-tfixkil tas-sistema endokrinali għall-ambjent, is-sustanzi għandhom jiġu allokati għal waħda minn żewġ kategoriji.

Tabella 4.2.1.

Kategoriji ta' periklu għall-interferenti endokrinali għall-ambjent

Kategoriji	Kriterji
KATEGORIJA 1	Interferenti endokrinali magħrufa jew preżunti għall-ambjent Il-klassifikazzjoni fil-Kategorija 1 għandha tkun fil-biċċa l-kbira bbażata fuq evidenza minn mill-inqas waħda minn dawn li ġejjin: (a) *data* dwar l-annimali; (b) *data* mhux dwar l-annimali li tipprovdi kapaċità ta' previżjoni ekwivalenti għad-*data* fil-punt a. Tali *data* għandha tipprovdi evidenza li s-sustanza tissodisfa l-kriterji kollha li ġejjin: (a) attività endokrinali; (b) effett negattiv f'organiżmu intatt jew fin-nisel tiegħu jew fil-ġenerazzjonijiet futuri; (c) rabta bijoloġikament plawżibbli bejn l-attività endokrinali u l-effett negattiv. Madankollu, fejn ikun hemm informazzjoni li tqajjem dubju serju dwar ir-rilevanza tal-effetti negattivi identifikati fil-popolazzjoni jew fis-subpopolazzjoni, il-klassifikazzjoni fil-Kategorija 2 tista' tkun aktar xierqa.

KATEGORIJA 2	Interferenti endokrinali suspettati għall-ambjent Sustanza għandha tiġi kklassifikata fil-Kategorija 2 fejn jiġu ssodisfati l-kriterji kollha li ġejjin: (a) ikun hemm evidenza ta': i. attività endokrinali; u ii. effett negattiv f'organiżmu intatt jew fin-nisel tiegħu jew fil-ġenerazzjonijiet futuri; (b) l-evidenza msemmija fil-punt (a) ma tkunx konvinċenti biżżejjed sabiex is-sustanza tiġi kklassifikata fil-Kategorija 1; (c) ikun hemm evidenza ta ' rabta bijoloġikament plawżibbli bejn l-attività endokrinali u l-effett negattiv.

Fejn ikun hemm evidenza li turi b'mod konklużiv li l-effetti negattivi identifikati ma humiex rilevanti fil-livell tal-popolazzjoni jew tas-subpopolazzjoni, is-sustanza ma għandhiex titqies bħala interferent endokrinali għall-ambjent.

4.2.2.2. *Bażi ta' klassifikazzjoni*

4.2.2.2.1 Il-klassifikazzjoni għandha ssir abbażi tal-kriterji xierqa deskritti hawn fuq, u ta' determinazzjoni tal-piż tal-evidenza ta' kull wieħed mill-kriterji (ara t-taqsima 4.2.2.3.) u ta' determinazzjoni tal-piż ġenerali tal-evidenza (ara t-taqsima 1.1.1). Il-klassifikazzjoni bħala interferent endokrinali għall-ambjent hija maħsuba biex tintuża għal sustanzi li jikkawżaw jew li jistgħu jikkawżaw effett negattiv relatat mas-sistema endokrinali fil-livell tal-popolazzjoni jew tas-subpopolazzjoni.

4.2.2.2.2 L-effetti negattivi li huma biss konsegwenzi mhux speċifiċi ta' effetti tossiċi oħrajn ma għandhomx jitqiesu għall-identifikazzjoni ta' sustanza bħala interferent endokrinali għall-ambjent.

4.2.2.3. *Il-piż tal-evidenza u l-ġudizzju espert*

4.2.2.3.1. Il-klassifikazzjoni bħala interferent endokrinali għall-ambjent issir abbażi ta' valutazzjoni tal-piż totali tal-evidenza bl-użu ta' ġudizzju espert (ara t-taqsima 1.1.1). Dan ifisser li l-informazzjoni kollha disponibbli li taffettwa d-determinazzjoni tat-tfixkil tas-sistema endokrinali għall-ambjent tiġi kkunsidrata flimkien, bħal:

(a) studji *in vivo* jew studji oħrajn (eż. studji *in vitro*, *in silico*) li jipprevedu effetti negattivi, attività endokrinali jew rabta bijoloġikament plawżibbli fl-annimali;

(b) *data* minn sustanzi analogi li jużaw relazzjonijiet bejn l-istruttura u l-attività (SAR),

(c) tista' tiġi inkluża wkoll evalwazzjoni ta' sustanzi relatati kimikament mas-sustanza li qed tiġi studjata (raggruppament, read-across), b'mod partikolari meta l-informazzjoni dwar is-sustanza tkun skarsa;

(d) kwalunkwe *data* xjentifika rilevanti u aċċettabbli addizzjonali.

4.2.2.3.2. Fl-applikazzjoni tad-determinazzjoni tal-piż tal-evidenza u tal-ġudizzju espert, il-valutazzjoni tal-evidenza xjentifika msemmija fit-taqsima 4.2.2.3.1 għandha, b'mod partikolari, tikkunsidra l-fatturi kollha li ġejjin:

(a) kemm ir-riżultati pożittivi kif ukoll dawk negattivi;

(b) ir-rilevanza tad-disinn tal-istudju għall-valutazzjoni tal-effetti negattivi u r-rilevanza tiegħu fil-livell tal-popolazzjoni jew tas-subpopolazzjoni, u għall-valutazzjoni tal-attività endokrinali;

(c) l-effetti negattivi fuq ir-riproduzzjoni, it-tkabbir/l-iżvilupp, u effetti negattivi rilevanti oħrajn li x'aktarx ikollhom impatt fuq il-popolazzjonijiet jew is-subpopolazzjonijiet;

(d) il-kwalità u l-konsistenza tad-*data*, b'kunsiderazzjoni tax-xejra u l-koerenza tar-riżultati fi ħdan u bejn studji ta' disinn simili u fost speċijiet differenti;

(e) ir-rotta ta' esponiment, l-istudji tossikokinetiċi u tal-metaboliżmu;

(f) il-kunċett tad-doża limitu (konċentrazzjoni) u l-linji gwida internazzjonali dwar id-dożi massimi rakkomandati (konċentrazzjonijiet) u għall-valutazzjoni tal-effetti ta' konfużjoni ta' tossiċità eċċessiva;

(g) fejn disponibbli, *data* adegwata, affidabbli u rappreżentattiva dwar il-kamp jew il-monitoraġġ jew ir-riżultati mill-mudelli tal-popolazzjoni.

4.2.2.3.3. Bl-użu ta' determinazzjoni tal-piż tal-evidenza, ir-rabta bejn l-attività endokrinali u l-effetti negattivi għandha tiġi stabbilita abbażi ta' plawżibbiltà bijoloġika, li għandha tiġi ddeterminata fid-dawl tal-għarfien xjentifiku disponibbli. Ir-rabta bijoloġikament plawżibbli ma teħtieġx li tintwera b'*data* speċifika għas-sustanza.

4.2.2.3.4. Bl-użu ta' determinazzjoni tal-piż tal-evidenza, l-evidenza kkunsidrata għall-klassifikazzjoni ta' sustanza bħala interferent endokrinali għas-saħħa tal-bniedem kif imsemmi fit-taqsima 3.11. għandha titqies meta tiġi vvalutata l-klassifikazzjoni tas-sustanza bħala interferent endokrinali għall-ambjent taħt it-taqsima 4.2.

4.2.2.4. *Applikazzjoni fil-ħin*

Mill-1 ta' Mejju 2025, is-sustanzi għandhom jiġu kklassifikati f'konformità mal-kriterji stipulati fit-taqsimiet minn 4.2.2.1 sa 4.2.2.3.

Madankollu, sustanzi li tqiegħdu fis-suq qabel l-1 ta' Mejju 2025 ma humiex meħtieġa li jiġu kklassifikati f'konformità mal-kriterji stipulati fit-taqsimiet minn 4.2.2.1 sa 4.2.2.3 sal-1 ta' Novembru 2026.

4.2.3. ***Kriterji ta' klassifikazzjoni għat-taħlitiet***

4.2.3.1. *Klassifikazzjoni tat-taħlitiet meta jkun hemm data disponibbli għall-komponenti kollha jew għal xi komponenti biss tat-taħlita*

4.2.3.1.1. Taħlita għandha tiġi kklassifikata bħala interferent endokrinali għall-ambjent fejn mill-inqas komponent wieħed ikun ġie kklassifikat bħala interferent endokrinali tal-Kategorija 1 jew tal-Kategorija 2 għall-ambjent u jkun preżenti fil-limitu ta' konċentrazzjoni ġeneriku xieraq jew ogħla kif muri fit-Tabella 4.2.2. għall-Kategorija 1 u l-Kategorija 2, rispettivament.

Tabella 4.2.2.

Limiti ġeneriċi tal-konċentrazzjoni tal-komponenti ta' taħlita kklassifikata bħala interferent endokrinali għall-ambjent li jwasslu għall-klassifikazzjoni tat-taħlita

Komponent ikklassifikat bħala:	Limiti ġeneriċi tal-konċentrazzjoni li jwasslu għall-klassifikazzjoni ta' taħlita bħala:	
	Interferent endokrinali tal-kategorija 1 għall-ambjent	Interferent endokrinali tal-kategorija 2 għall-ambjent
Interferent endokrinali tal-kategorija 1 għall-ambjent	≥ 0,1 %	
Interferent endokrinali tal-kategorija 2 għall-ambjent		≥ 1 % [Nota 1]

Nota: Il-limiti tal-konċentrazzjoni f'din it-Tabella japplikaw għal solidi u likwidi (unitajiet w/w) kif ukoll għal gassijiet (unitajiet v/v).

Nota 1: Jekk ikun hemm interferent endokrinali għall-ambjent tal-Kategorija 2 fit-taħlita bħala ingredjent f'konċentrazzjoni ta' ≥ 0,1 %, għandu jkun disponibbli SDS għat-taħlita meta jintalab.

4.2.3.2. *Klassifikazzjoni tat-taħlitiet meta jkun hemm data disponibbli għat-taħlita sħiħa*

4.2.3.2.1.

Il-klassifikazzjoni tat-taħlitiet għandha tkun ibbażata fuq id-*data* tat-test disponibbli għall-komponenti individwali tat-taħlita bl-użu tal-limiti tal-konċentrazzjoni għall-komponenti kklassifikati bħala interferent endokrinali għall-ambjent. Fuq bażi ta' każ b'każ, id-*data* tat-test dwar it-taħlita kollha kemm hi tista' tintuża għall-klassifikazzjoni meta jintwera tfixkil tas-sistema endokrinali għall-ambjent li ma jkunx ġie stabbilit mill-evalwazzjoni abbażi tal-komponenti individwali. F'tali każijiet, ir-riżultati tat-test għat-taħlita kollha kemm hi jridu jintwerew li huma konklużivi billi jitqiesu d-doża (konċentrazzjoni) u fatturi oħrajn bħad-durata, l-osservazzjonijiet, is-sensittività u l-analiżi statistika tas-sistemi tat-test. Għandha tinżamm dokumentazzjoni adegwata li tappoġġa l-klassifikazzjoni u tkun disponibbli biex tiġi riveduta meta tintalab.

4.2.3.3. *Klassifikazzjoni tat-taħlitiet meta d-data ma tkunx disponibbli għat-taħlita kollha: Prinċipji ta' konnessjoni*

4.2.3.3.1. Meta t-taħlita nnifisha ma tkunx ġiet ittestjata sabiex jiġi ddeterminat it-tfixkil endokrinali tagħha għall-ambjent, iżda jkun hemm biżżejjed *data* dwar il-komponenti individwali u taħlitiet ittestjati simili (soġġetti għall-paragrafu 4.2.3.2.1.) sabiex jiġu kkaratterizzati b'mod adegwat il-perikli tat-taħlita, dik id-*data* għandha tintuża f'konformità mal-prinċipji ta' konnessjoni applikabbli stabbiliti fit-taqsima 1.1.3.

4.2.3.4. *Applikazzjoni fil-ħin*

Mill-1 ta' Mejju 2026, it-taħlitiet għandhom jiġu kklassifikati f'konformità mal-kriterji stipulati fit-taqsimiet minn 4.2.3.1 sa 4.2.3.3.

Madankollu, taħlitiet li tqiegħdu fis-suq qabel l-1 ta' Mejju 2026 ma humiex meħtieġa li jiġu kklassifikati f'konformità mal-kriterji stipulati fit-taqsimiet 4.2.3.1, 4.2.3.2 u 4.2.3.3 sal-1 ta' Mejju 2028.

4.2.4. ***Komunikazzjoni dwar il-Periklu***

4.2.4.1. L-elementi ta' fuq it-tikketta għandhom jintużaw f'konformità mat-Tabella 4.2.3., għal sustanzi jew taħlitiet li jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni f'din il-klassi ta' periklu (Tfixkil tas-sistema endokrinali għall-ambjent).

Tabella 4.2.3.

Elementi ta' fuq it-tikketta tat-tfixkil tas-sistema endokrinali għall-ambjent

Klassifikazzjoni	Kategorija 1	Kategorija 2
Simbolu/pittogramma		
Kelma Sinjal	Periklu	Twissija
Dikjarazzjoni ta' Periklu	EUH430: Jistgħu jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fl-ambjent	EUH431: Suspettati li jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fl-ambjent
Dikjarazzjoni ta' Prekawzjoni dwar il-Prevenzjoni	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Dikjarazzjoni ta' Prekawzjoni dwar ir-Rispons	P391	P391
Dikjarazzjoni ta' Prekawzjoni dwar il-Ħżin	P405	P405
Dikjarazzjoni ta' Prekawzjoni dwar ir-Rimi	P501	P501

4.2.4.2. *Applikazzjoni fil-ħin għas-sustanzi*

Mill-1 ta' Mejju 2025, is-sustanzi għandhom jiġu ttikkettati f'konformità mat-taqsima 4.2.4.1.

Madankollu, sustanzi li tqiegħdu fis-suq qabel l-1 ta' Mejju 2025 ma humiex meħtieġa li jiġu ttikkettati f'konformità mat-taqsima 4.2.4.1 sal-1 ta' Novembru 2026.

4.2.4.3. *Applikazzjoni fil-ħin għat-taħlitiet*

Mill-1 ta' Mejju 2026, it-taħlitiet għandhom jiġu ttikkettati f'konformità mat-taqsima 4.2.4.1.

Madankollu, taħlitiet li tqiegħdu fis-suq qabel l-1 ta' Mejju 2026 ma humiex meħtieġa li jiġu ttikkettati f'konformità mat-taqsima 4.2.4.1 sal-1 ta' Mejju 2028.

4.3. **Proprjetajiet Persistenti, Bijoakkumulattivi u Tossiċi jew Persistenti Ħafna, Bijoakkumulattivi Ħafna**

4.3.1. ***Definizzjonijiet u kunsiderazzjonijiet ġenerali***

4.3.1.1. Għall-finijiet tat-Taqsima 4.3, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

"PBT" tfisser sustanza jew taħlita persistenti, bijoakkumulattiva u tossika li tissodisfa l-kriterji ta' klassifikazzjoni stabbiliti fit-taqsima 4.3.2.1.

"vPvB" tfisser sustanza jew taħlita persistenti ħafna u bijoakkumulattiva ħafna li tissodisfa l-kriterji ta' klassifikazzjoni stabbiliti fit-taqsima 4.3.2.2.

4.3.1.2. Il-klassi ta' periklu proprjetajiet Persistenti, Bijoakkumulattivi u Tossiċi jew Persistenti Ħafna, Bijoakkumulattivi Ħafna hija differenzjata fi:

— proprjetajiet PBT u,

— proprjetajiet vPvB.

4.3.2. ***Kriterji tal-klassifikazzjoni għas-sustanzi***

4.3.2.1. *Kriterji ta' klassifikazzjoni għall-PBT*

Sustanza għandha titqies bħala sustanza PBT meta tissodisfa l-kriterji ta' persistenza, bijoakkumulazzjoni u tossiċità stabbiliti fit-taqsimiet minn 4.3.2.1.1 sa 4.3.2.1.3 u vvalutati skont it-taqsima 4.3.2.3.

4.3.2.1.1. *Persistenza*

Sustanza għandha titqies li tissodisfa l-kriterju ta' persistenza (P) fejn tiġi ssodisfata kwalunkwe waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) in-nofs ħajja tad-degradazzjoni fl-ilma baħar tkun ta' aktar minn 60 jum;

(b) in-nofs ħajja tad-degradazzjoni fl-ilma ħelu jew tal-estwarji tkun ta' aktar minn 40 jum;

(c) in-nofs ħajja tad-degradazzjoni fis-sediment tal-baħar tkun ta' aktar minn 180 jum;

(d) in-nofs ħajja tad-degradazzjoni fis-sediment tal-ilma ħelu jew tal-estwarji tkun ta' aktar minn 120 jum;

(e) in-nofs ħajja tad-degradazzjoni fil-ħamrija tkun ta' aktar minn 120 jum.

4.3.2.1.2. *Bijoakkumulazzjoni*

Sustanza għandha titqies li tissodisfa l-kriterju ta' bijoakkumulazzjoni (B) meta l-fattur tal-bijokonċentrazzjoni fl-ispeċijiet akkwatiċi jkun ogħla minn 2 000.

4.3.2.1.3. *Tossiċità*

Sustanza għandha titqies li tissodisfa l-kriterju tat-tossiċità (T) fi kwalunkwe waħda mis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

(a) il-konċentrazzjoni mingħajr effetti osservabbli (NOEC) fit-tul jew ECx (eż. EC10) għall-organiżmi tal-baħar jew tal-ilma ħelu tkun inqas minn 0,01 mg/l;

(b) is-sustanza tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġenika (kategorija 1 A jew 1B), mutaġenika għaċ-ċelloli ġerminali (kategorija 1 A jew 1B), jew tossika għar-riproduzzjoni (kategorija 1 A, 1B jew 2) skont it-taqsimiet 3.5, 3.6 jew 3.7;

(c) ikun hemm evidenza oħra ta' tossiċità kronika, kif identifikata mis-sustanza li tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni: tossiċità speċifika għall-organi fil-mira wara esponiment ripetut (STOT RE kategorija 1 jew 2) skont it-taqsima 3.9;

(d) is-sustanza tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala interferent endokrinali (kategorija 1) għall-bnedmin jew għall-ambjent skont it-taqsimiet 3.11. jew 4.2.

4.3.2.2. *Kriterji ta' klassifikazzjoni għall-vPvB*

Sustanza għandha titqies bħala sustanza vPvB meta tissodisfa l-kriterji ta' persistenza u bijoakkumulazzjoni stabbiliti fit-taqsimiet 4.3.2.2.1 u 4.3.2.2.2. u vvalutati skont it-taqsima 4.3.2.3.

4.3.2.2.1. Persistenza

Sustanza għandha titqies li tissodisfa l-kriterju "persistenti ħafna" (vP) meta tiġi ssodisfata kwalunkwe waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) in-nofs ħajja tad-degradazzjoni fl-ilma baħar, fl-ilma ħelu jew tal-estwarji tkun ta' aktar minn 60 jum;

(b) in-nofs ħajja tad-degradazzjoni fis-sediment tal-ilma baħar, tal-ilma ħelu jew tal-estwarji tkun ta' aktar minn 180 jum;

(c) in-nofs ħajja tad-degradazzjoni fil-ħamrija tkun ta' aktar minn 180 jum.

4.3.2.2.2. *Bijoakkumulazzjoni*

Sustanza għandha titqies li tissodisfa l-kriterju "bijoakkumulattiva ħafna" (vB) meta l-fattur tal-bijokonċentrazzjoni fi speċijiet akkwatiċi jkun ogħla minn 5 000.

4.3.2.3. *Bażi ta' klassifikazzjoni*

Għall-klassifikazzjoni tas-sustanzi PBT u s-sustanzi vPvB, għandha tiġi applikata determinazzjoni tal-piż tal-evidenza bl-użu ta' ġudizzju espert, billi l-informazzjoni rilevanti u disponibbli kollha elenkata fit-taqsima 4.3.2.3 titqabbel mal-kriterji stabbiliti fit-taqsimiet 4.3.2.1 u 4.3.2.2. Dak il-piż tal-evidenza għandu jiġi applikat b'mod partikolari fejn il-kriterji stabbiliti fit-taqsimiet 4.3.2.1. u 4.3.2.2. ma jkunux jistgħu jiġu applikati direttament għall-informazzjoni disponibbli.

L-informazzjoni użata għall-finijiet tal-valutazzjoni tal-proprjetajiet PBT/vPvB għandha tkun ibbażata fuq id-*data* miksuba taħt kundizzjonijiet rilevanti.

L-identifikazzjoni għandha tqis ukoll il-proprjetajiet PBT/vPvB tal-kostitwenti, l-addittivi jew l-impuritajiet rilevanti ta' sustanza u l-prodotti ta' trasformazzjoni u/jew degradazzjoni rilevanti.

Din il-klassi ta' periklu (proprjetajiet Persistenti, Bijoakkumulattivi u Tossiċi (PBT) jew Persistenti Ħafna, Bijoakkumulattivi Ħafna (vPvB)) għandha tapplika għas-sustanzi organiċi kollha, inklużi l-metalli organiċi.

L-informazzjoni stabbilita fit-taqsimiet 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 u 4.3.2.3.3 għandha tiġi kkunsidrata għall-valutazzjoni tal-proprjetajiet P, vP, B, vB u T.

4.3.2.3.1. *Valutazzjoni tal-proprjetajiet P jew vP*

L-informazzjoni li ġejja għandha tiġi kkunsidrata għall-valutazzjoni tal-proprjetajiet P jew vP:

(a) ir-riżultati mill-ittestjar ta' simulazzjoni fuq id-degradazzjoni fl-ilma tal-wiċċ;

(b) ir-riżultati mill-ittestjar ta' simulazzjoni fuq id-degradazzjoni fil-ħamrija;

(c) ir-riżultati mill-ittestjar ta' simulazzjoni fuq id-degradazzjoni fis-sediment;

(d) informazzjoni oħra, bħal informazzjoni minn studji fuq il-post jew studji ta' monitoraġġ, dment li jkunu jistgħu jintwerew b'mod raġonevoli l-idoneità u l-affidabbiltà tagħha.

4.3.2.3.2. *Valutazzjoni tal-proprjetajiet B jew vB*

L-informazzjoni li ġejja għandha tiġi kkunsidrata għall-valutazzjoni tal-proprjetajiet B jew vB:

(a) ir-riżultati minn studju tal-bijokonċentrazzjoni jew tal-bijoakkumulazzjoni fi speċijiet akkwatiċi;

(b) informazzjoni oħra dwar il-potenzjal ta' bijoakkumulazzjoni, dment li jkunu jistgħu jintwerew b'mod raġonevoli l-idoneità u l-affidabbiltà tagħha, bħal:

(i) ir-riżultati minn studju ta' bijoakkumulazzjoni fi speċijiet terrestri;

(ii) id-*data* minn analiżi xjentifika tal-fluwidi jew tat-tessuti tal-ġisem tal-bniedem, bħad-demm, il-ħalib, jew ix-xaħam;

(iii) is-sejbien ta' livelli għoljin fil-bijota, b'mod partikolari fi speċijiet fil-periklu jew f'popolazzjonijiet jew subpopolazzjonijiet vulnerabbli, imqabbla mal-livelli fl-ambjent ta' madwarhom;

(iv) ir-riżultati minn studju tat-tossiċità kronika fuq l-annimali;

(v) il-valutazzjoni tal-imġiba tossikokinetika tas-sustanza.

(c) informazzjoni dwar l-abbiltà tas-sustanza li tkabbar il-konċentrazzjoni tagħha fil-katina alimentari, fejn possibbli espressa b'fatturi ta' bijotkabbir jew fatturi ta' tkabbir trofiku.

4.3.2.3.3. *Valutazzjoni tal-proprjetajiet T*

L-informazzjoni li ġejja għandha tiġi kkunsidrata għall-valutazzjoni tal-proprjetajiet T:

(a) ir-riżultati mill-ittestjar tat-tossiċità fit-tul fuq l-invertebrati akkwatiċi;

(b) ir-riżultati mill-ittestjar tat-tossiċità fit-tul fuq il-ħut;

(c) ir-riżultati mill-istudju tal-inibizzjoni tat-tkabbir fuq l-alka jew il-pjanti akkwatiċi;

(d) is-sustanza li tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġenika fil-Kategorija 1 A jew 1B (dikjarazzjonijiet ta' periklu assenjati: H350 jew H350i), mutaġenika għaċ-ċelloli ġerminali fil-Kategorija 1 A jew 1B (dikjarazzjoni ta' periklu assenjata: H340), tossika għar-riproduzzjoni fil-Kategorija 1 A, 1B jew 2 (dikjarazzjonijiet ta' periklu assenjati: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d jew H361fd), tossika għal organu fil-mira speċifiku wara doża ripetuta fil-Kategorija 1 jew 2 (dikjarazzjonijiet ta' periklu assenjati: H372 jew H373);

(e) is-sustanza li tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala interferent endokrinali (Kategorija 1) għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent (dikjarazzjonijiet ta' periklu assenjati: EUH380 jew EUH430);

(f) ir-riżultati mill-ittestjar tat-tossiċità fit-tul fuq l-organiżmi tas-sediment; invertebrati u pjanti;

(g) ir-riżultati mill-ittestjar tat-tossiċità fit-tul fuq l-organiżmi tas-sediment;

(h) ir-riżultati mill-ittestjar tat-tossiċità fit-tul jew riproduttiva bl-għasafar;

(i) Informazzjoni oħra, dment li jkunu jistgħu jintwerew b'mod raġonevoli l-idoneità u l-affidabbiltà tagħha.

4.3.2.4. *Il-piż tal-evidenza u l-ġudizzju espert*

4.3.2.4.1. Fl-applikazzjoni tad-determinazzjoni tal-piż tal-evidenza bl-użu ta' ġudizzju espert kif imsemmi fit-taqsima 1.1.1, id-*data* xjentifika rilevanti kollha disponibbli għandha titqies flimkien, bħal:

(a) studji *in vivo* jew studji oħrajn (eż. studji *in vitro, in silico*);

(b) informazzjoni mill-applikazzjoni tal-approċċ tal-kategorija (raggruppament, read-across);

(c) *data* minn sustanzi analogi li jużaw relazzjonijiet bejn l-istruttura u l-attività (SAR), li tinforma dwar il-proprjetajiet P, vP, B, vB u T;

(d) ir-riżultati tal-monitoraġġ u tal-immudellar;

(e) l-esperjenza umana bħad-*data* dwar ix-xogħol u d-*data* minn bażijiet ta' *data* dwar l-aċċidenti;

(f) studji epidemjoloġiċi u kliniċi;

(g) rapporti ta' każijiet iddokumentati sewwa, studji ppubblikati rieżaminati bejn il-pari u osservazzjonijiet;

(h) kwalunkwe *data* aċċettabbli addizzjonali.

Il-kwalità u l-konsistenza tad-*data* għandhom jingħataw importanza xierqa. Ir-riżultati disponibbli, irrispettivament mill-konklużjonijiet individwali tagħhom, għandhom jingħabru flimkien f'determinazzjoni unika tal-piż tal-evidenza.

4.3.2.4.2. Fl-applikazzjoni tad-determinazzjoni tal-piż tal-evidenza, l-informazzjoni li ġejja, minbarra l-informazzjoni msemmija fit-taqsimiet 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 u 4.3.2.3.3, għandha titqies bħala parti mill-valutazzjoni xjentifika tal-informazzjoni rilevanti għall-proprjetajiet P, vP, B, vB u T:

(a) Indikazzjoni tal-proprjetajiet P jew vP:

(i) Ir-riżultati mit-testijiet fuq il-bijodegradazzjoni faċli;

(ii) Ir-riżultati minn testijiet oħrajn ta' skrinjar tad-degradazzjoni (eż. test lest imtejjeb, testijiet fuq il-bijodegradabbiltà inerenti);

(iii) Ir-riżultati miksuba minn mudelli (Q)SAR ta' bijodegradazzjoni żviluppati sewwa u affidabbli;

(iv) Informazzjoni oħra, dment li jkunu jistgħu jintwerew b'mod raġonevoli l-idoneità u l-affidabbiltà tagħha.

(b) Indikazzjoni tal-proprjetajiet B jew vB:

(i) Il-koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma ddeterminat jew stmat b'mod sperimentali permezz ta' mudelli (Q)SAR żviluppati sewwa u affidabbli;

(ii) Informazzjoni oħra, dment li jkunu jistgħu jintwerew b'mod raġonevoli l-idoneità u l-affidabbiltà tagħha.

(c) Indikazzjoni tal-proprjetajiet T:

(i) It-tossiċità akkwatika għal żmien qasir (eż. ir-riżultati minn ittestjar tat-tossiċità akuta fuq invertebrati, alka jew pjanti akkwatiċi jew ħut, ittestjar tat-tossiċità akuta in vitro fuq il-linja ta' ċelloli tal-ħut);

(ii) Informazzjoni oħra, dment li jkunu jistgħu jintwerew b'mod raġonevoli l-idoneità u l-affidabbiltà tagħha.

4.3.2.5. *Applikazzjoni fil-ħin*

Mill-1 ta' Mejju 2025, is-sustanzi għandhom jiġu kklassifikati f'konformità mal-kriterji stipulati fit-taqsimiet minn 4.3.2.1 sa 4.3.2.4.

Madankollu, sustanzi li tqiegħdu fis-suq qabel l-1 ta' Mejju 2025 ma humiex meħtieġa li jiġu kklassifikati f'konformità mal-kriterji stipulati fit-taqsimiet minn 4.3.2.1 sa 4.3.2.4 sal-1 ta' Novembru 2026.

4.3.3. ***Kriterji ta' klassifikazzjoni għat-taħlitiet***

4.3.3.1. Taħlita għandha tiġi kklassifikata, rispettivament, bħala PBT jew vPvB meta mill-inqas komponent wieħed li jkun hemm fit-taħlita jkun ġie kklassifikat, rispettivament, bħala PBT jew vPvB u jkun preżenti f'0,1 % jew ogħla (piż/piż).

4.3.3.2. *Applikazzjoni fil-ħin*

Mhux aktar tard mill-1 ta' Mejju 2026, it-taħlitiet għandhom jiġu kklassifikati f'konformità mal-kriterji stipulati fit-taqsima 4.3.3.1.

Madankollu, taħlitiet li tqiegħdu fis-suq qabel l-1 ta' Mejju 2026 mhumiex meħtieġa li jiġu kklassifikati f'konformità mal-kriterji stipulati fit-taqsima 4.3.3.1 sal-1 ta' Mejju 2028.

4.3.4. ***Komunikazzjoni dwar il-periklu***

4.3.4.1. L-elementi tat-tikketta għandhom jintużaw skont it-Tabella 4.3.1 għal sustanzi jew taħlitiet li jissodisfaw il-kriterji dwar il-klassifikazzjoni għal kull punt aħħari f'din il-klassi ta' periklu.

Tabella 4.3.1.

L-elementi ta' fuq it-tikketta għall-proprjetajiet PBT u vPvB

	PBT	vPvB
Simbolu/pittogramma		
Kelma sinjal	Periklu	Periklu
Dikjarazzjoni ta' Periklu	EUH440: Jakkumula fl-ambjent u f'organiżmi ħajjin inkluż fil-bnedmin	EUH441: Jakkumula ħafna fl-ambjent u f'organiżmi ħajjin inkluż fil-bnedmin
Dikjarazzjoni ta' Prekawzjoni dwar il-Prevenzjoni	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Dikjarazzjoni ta' Prekawzjoni dwar ir-Rispons	P391	P391
Dikjarazzjoni ta' Prekawzjoni dwar ir-Rimi	P501	P501

4.3.4.2. *Applikazzjoni fil-ħin għas-sustanzi*

Mill-1 ta' Mejju 2025, is-sustanzi għandhom jiġu ttikkettati f'konformità mat-taqsima 4.3.4.1.

Madankollu, sustanzi li tqiegħdu fis-suq qabel l-1 ta' Mejju 2025 ma humiex meħtieġa li jiġu ttikkettati f'konformità mat-taqsima 4.3.4.1 sal-1 ta' Novembru 2026.

4.3.4.3. *Applikazzjoni fil-ħin għat-taħlitiet*

Mill-1 ta' Mejju 2026, it-taħlitiet għandhom jiġu ttikkettati f'konformità mad-dispożizzjonijiet stipulati fit-taqsima 4.3.4.1.

Madankollu, taħlitiet li tqiegħdu fis-suq qabel l-1 ta' Mejju 2026 ma humiex meħtieġa li jiġu ttikkettati f'konformità mat-taqsima 4.3.4.1 sal-1 ta' Mejju 2028.

4.4. **Proprjetajiet Persistenti, Mobbli u Tossiċi jew Persistenti Ħafna, Mobbli Ħafna**

4.4.1. ***Definizzjonijiet u kunsiderazzjonijiet ġenerali***

4.4.1.1. Għall-finijiet tat-taqsima 4.4 għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

"PMT" tfisser sustanza jew taħlita persistenti, mobbli u tossika li tissodisfa l-kriterji ta' klassifikazzjoni stabbiliti fit-taqsima 4.4.2.1.

"vPvM" tfisser sustanza jew taħlita persistenti ħafna u mobbli ħafna li tissodisfa l-kriterji ta' klassifikazzjoni stabbiliti fit-taqsima 4.4.2.2.

"log K_{oc}" tfisser il-logaritmu komuni tal-koeffiċjent ta' partizzjoni tal-karbonju organiku/ilma (jiġifieri K_{oc}).

4.4.1.2 Il-klassi ta' periklu tal-proprjetajiet Persistenti, Mobbli u Tossiċi jew Persistenti Ħafna, Mobbli Ħafna hija differenzjata fi:

— proprjetajiet PMT u,

— proprjetajiet vPvM.

4.4.2. ***Kriterji tal-klassifikazzjoni għas-sustanzi***

4.4.2.1. *Kriterji ta' klassifikazzjoni għall-PMT*

Sustanza għandha titqies bħala sustanza PMT meta tissodisfa l-kriterji ta' persistenza, mobilità u tossiċità stabbiliti fit-taqsimiet 4.4.2.1.1, 4.4.2.1.2 u 4.4.2.1.3 u vvalutati skont it-taqsima 4.4.2.3.

4.4.2.1.1. *Persistenza*

Sustanza għandha titqies li tissodisfa l-kriterju tal-persistenza (P) fi kwalunkwe waħda mis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

(a) in-nofs ħajja tad-degradazzjoni fl-ilma baħar tkun ta' aktar minn 60 jum;

(b) in-nofs ħajja tad-degradazzjoni fl-ilma ħelu jew tal-estwarji tkun ta' aktar minn 40 jum;

(c) in-nofs ħajja tad-degradazzjoni fis-sediment tal-baħar tkun ta' aktar minn 180 jum;

(d) in-nofs ħajja tad-degradazzjoni fis-sediment tal-ilma ħelu jew tal-estwarji tkun ta' aktar minn 120 jum;

(e) in-nofs ħajja tad-degradazzjoni fil-ħamrija tkun ta' aktar minn 120 jum.

4.4.2.1.2. *Mobilità*

Sustanza għandha titqies li tissodisfa l-kriterju tal-mobilità (M) meta l-logaritmu K_{oc} ikun inqas minn 3. Għal sustanza jonizzabbli, il-kriterju tal-mobilità għandu jitqies li ġie ssodisfat meta l-aktar valur baxx tal-log K_{oc} għal pH bejn 4 u 9 ikun inqas minn 3.

4.4.2.1.3. *Tossiċità*

Sustanza għandha titqies li tissodisfa l-kriterju tat-tossiċità (T) fi kwalunkwe waħda mis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

(a) il-konċentrazzjoni mingħajr effetti osservabbli (NOEC) fit-tul jew ECx (eż. EC10) għall-organiżmi tal-baħar jew tal-ilma ħelu tkun inqas minn 0,01 mg/l;

(b) is-sustanza tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġenika (kategorija 1 A jew 1B), mutaġenika għaċ-ċelloli ġerminali (kategorija 1 A jew 1B), jew tossika għar-riproduzzjoni (kategorija 1 A, 1B jew 2) skont it-taqsimiet 3.5, 3.6 jew 3.7;

(c) hemm evidenza oħra ta' tossiċità kronika, kif identifikata mis-sustanza li tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala tossiċità speċifika għall-organi fil-mira wara esponiment ripetut (STOT RE kategorija 1 jew 2) skont it-taqsima 3.9;

(d) is-sustanza tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala interferent endokrinali (kategorija 1) għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent skont it-taqsimiet 3.11. jew 4.2.

4.4.2.2. *Kriterji ta' klassifikazzjoni għall-vPvM*

Sustanza għandha titqies bħala sustanza vPvM meta tissodisfa l-kriterji ta' persistenza u mobilità stabbiliti fit-taqsimiet 4.4.2.2.1 u 4.4.2.2.2 u vvalutati skont it-taqsima 4.4.2.3.

4.4.2.2.1. *Persistenza*

Sustanza għandha titqies li tissodisfa l-kriterju "persistenti ħafna" (vP) fi kwalunkwe waħda mis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

(a) in-nofs ħajja tad-degradazzjoni fl-ilma baħar, fl-ilma ħelu jew tal-estwarji tkun ta' aktar minn 60 jum;

(b) in-nofs ħajja tad-degradazzjoni fis-sediment tal-ilma baħar, tal-ilma ħelu jew tal-estwarji tkun ta' aktar minn 180 jum;

(c) in-nofs ħajja tad-degradazzjoni fil-ħamrija tkun ta' aktar minn 180 jum.

4.4.2.2.2. *Mobilità*

Sustanza għandha titqies li tissodisfa l-kriterju "mobbli ħafna" (vM) meta l-logaritmu K_{oc} ikun inqas minn 2. Għal sustanza jonizzabbli, il-kriterju tal-mobilità għandu jitqies li ġie ssodisfat meta l-aktar valur baxx tal-log K_{oc} għal pH bejn 4 u 9 ikun inqas minn 2.

4.4.2.3. *Bażi ta' klassifikazzjoni*

Għall-klassifikazzjoni tas-sustanzi PMT u tas-sustanzi vPvM, għandha tiġi applikata d-determinazzjoni tal-piż tal-evidenza bl-użu ta' ġudizzju espert, billi l-informazzjoni rilevanti u disponibbli kollha elenkata fit-taqsima 4.4.2.3. titqabbel mal-kriterji stabbiliti fit-taqsimiet 4.4.2.1. u 4.4.2.2. Dak il-piż tal-evidenza għandu jiġi applikat b'mod partikolari fejn il-kriterji stabbiliti fit-taqsimiet 4.4.2.1. u 4.4.2.2. ma jkunux jistgħu jiġu applikati direttament għall-informazzjoni disponibbli.

L-informazzjoni użata għall-finijiet tal-valutazzjoni tal-proprjetajiet PMT/vPvM għandha tkun ibbażata fuq id-*data* miksuba taħt kundizzjonijiet rilevanti.

L-identifikazzjoni għandha tqis ukoll il-proprjetajiet PMT/vPvM tal-kostitwenti, l-addittivi jew l-impuritajiet rilevanti ta' sustanza u l-prodotti ta' trasformazzjoni u/jew degradazzjoni rilevanti.

Din il-klassi ta' periklu (il-proprjetajiet PMT u vPvM) għandha tapplika għas-sustanzi organiċi kollha, inklużi l-metalli organiċi.

L-informazzjoni stabbilita fit-taqsimiet 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 u 4.4.2.3.3 għandha tiġi kkunsidrata għall-valutazzjoni tal-proprjetajiet P, vP, M, vM u T.

4.4.2.3.1. *Valutazzjoni tal-proprjetajiet P jew vP*

L-informazzjoni li ġejja għandha tiġi kkunsidrata għall-valutazzjoni tal-proprjetajiet P jew vP:

(a) ir-riżultati mill-ittestjar ta' simulazzjoni fuq id-degradazzjoni fl-ilma tal-wiċċ;

(b) ir-riżultati mill-ittestjar ta' simulazzjoni fuq id-degradazzjoni fil-ħamrija;

(c) ir-riżultati mill-ittestjar ta' simulazzjoni fuq id-degradazzjoni fis-sediment;

(d) informazzjoni oħra, bħal informazzjoni minn studji fuq il-post jew studji ta' monitoraġġ, dment li jkunu jistgħu jintwerew b'mod raġonevoli l-idoneità u l-affidabbiltà tagħha.

4.4.2.3.2. *Valutazzjoni tal-proprjetajiet M jew vM*

L-informazzjoni li ġejja għandha tiġi kkunsidrata għall-valutazzjoni tal-proprjetajiet M jew vM:

(a) ir-riżultati mill-ittestjar tal-adsorbiment/tad-desorbiment;

(b) informazzjoni oħra, bħal informazzjoni minn studji ta' lissija, immudellar jew monitoraġġ, dment li jkunu jistgħu jintwerew b'mod raġonevoli l-idoneità u l-affidabbiltà tagħha.

4.4.2.3.3. *Valutazzjoni tal-proprjetajiet T*

L-informazzjoni li ġejja għandha tiġi kkunsidrata għall-valutazzjoni tal-proprjetajiet T:

(a) ir-riżultati mill-ittestjar tat-tossiċità fit-tul fuq l-invertebrati akkwatiċi;

(b) ir-riżultati mill-ittestjar tat-tossiċità fit-tul fuq il-ħut;

(c) ir-riżultati mill-istudju tal-inibizzjoni tat-tkabbir fuq l-alka jew il-pjanti akkwatiċi;

(d) is-sustanza li tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġenika fil-Kategorija 1 A jew 1B (dikjarazzjonijiet ta' periklu assenjati: H350 jew H350i), mutaġenika għaċ-ċelloli ġerminali fil-Kategorija 1 A jew 1B (dikjarazzjoni ta' periklu assenjata: H340), tossika għar-riproduzzjoni fil-Kategorija 1 A, 1B jew 2 (dikjarazzjonijiet ta' periklu assenjati: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d jew H361fd), tossika għal organu fil-mira speċifiku wara doża ripetuta fil-Kategorija 1 jew 2 (dikjarazzjonijiet ta' periklu assenjati: H372 jew H373);

(e) is-sustanza li tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala interferent endokrinali (Kategorija 1) għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent (dikjarazzjonijiet ta' periklu assenjati: EUH380 jew EUH430);

(f) ir-riżultati mill-ittestjar tat-tossiċità fit-tul fuq l-organiżmi tas-sediment;

(g) ir-riżultati mill-ittestjar tat-tossiċità fit-tul fuq l-organiżmi tas-sediment;

(h) ir-riżultati mill-ittestjar tat-tossiċità fit-tul jew riproduttiva fuq l-għasafar;

(i) informazzjoni oħra, dment li jkunu jistgħu jintwerew b'mod raġonevoli l-idoneità u l-affidabbiltà tagħha.

4.4.2.4. *Il-piż tal-evidenza u l-ġudizzju espert*

4.4.2.4.1. Fl-applikazzjoni tad-determinazzjoni tal-piż tal-evidenza bl-użu ta' ġudizzju espert kif imsemmi fit-taqsima 1.1.1, id-*data* xjentifika rilevanti kollha disponibbli għandha titqies flimkien, bħal:

(a) studji *in vivo* jew studji oħrajn (eż. studji *in vitro, in silico*);

(b) informazzjoni mill-applikazzjoni tal-approċċ tal-kategorija (raggruppament, read-across);

(c) *data* minn sustanzi analogi li jużaw relazzjonijiet bejn l-istruttura u l-attività (SAR), li tinforma dwar il-proprjetajiet P, vP, M, vM u T;

(d) ir-riżultati tal-monitoraġġ u tal-immudellar;

(e) l-esperjenza umana bħad-*data* dwar ix-xogħol u d-*data* minn bażijiet ta' *data* dwar l-aċċidenti;

(f) studji epidemjoloġiċi u kliniċi;

(g) rapporti ta' każijiet iddokumentati sewwa, studji ppubblikati rieżaminati bejn il-pari u osservazzjonijiet;

(h) kwalunkwe *data* aċċettabbli addizzjonali.

Il-kwalità u l-konsistenza tad-*data* għandhom jingħataw importanza xierqa. Ir-riżultati disponibbli, irrispettivament mill-konklużjonijiet individwali tagħhom, għandhom jinġabru flimkien f'determinazzjoni unika tal-piż tal-evidenza.

4.4.2.4.2. Fl-applikazzjoni tad-determinazzjoni tal-piż tal-evidenza, l-informazzjoni li ġejja, minbarra l-informazzjoni msemmija fit-taqsimiet 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 u 4.4.2.3.3, għandha titqies bħala parti mill-valutazzjoni xjentifika tal-informazzjoni rilevanti għall-proprjetajiet P, vP, M, vM u T:

(a) Indikazzjoni tal-proprjetajiet P jew vP:

(i) Ir-riżultati mit-testijiet fuq il-bijodegradazzjoni faċli;

(ii) Ir-riżultati minn testijiet oħrajn ta' skrinjar tad-degradazzjoni (eż. test lest imtejjeb, testijiet fuq il-bijodegradabbiltà inerenti);

(iii) Ir-riżultati miksuba minn mudelli (Q)SAR ta' bijodegradazzjoni żviluppati sewwa u affidabbli;

(iv) Informazzjoni oħra, dment li jkunu jistgħu jintwerew b'mod raġonevoli l-idoneità u l-affidabbiltà tagħha.

(b) Informazzjoni rilevanti għall-proprjetajiet M jew vM:

(i) Il-koeffiċjent ta' partizzjoni karbonju organiku/ilma (K_{oc}) stmat permezz ta' mudelli (Q)SAR żviluppati sewwa u affidabbli;

(ii) Informazzjoni oħra, dment li jkunu jistgħu jintwerew b'mod raġonevoli l-idoneità u l-affidabbiltà tagħha.

(c) Informazzjoni rilevanti għall-proprjetajiet T:

(i) It-tossiċità akkwatika għal żmien qasir (eż. ir-riżultati minn ittestjar tat-tossiċità akuta fuq invertebrati, alka jew pjanti akkwatiċi jew ħut, ittestjar tat-tossiċità akuta in vitro fuq il-linja ta' ċelloli tal-ħut);

(ii) Informazzjoni oħra, dment li jkunu jistgħu jintwerew b'mod raġonevoli l-idoneità u l-affidabbiltà tagħha.

4.4.2.5. *Applikazzjoni fil-ħin*

Mill-1 ta' Mejju 2025, is-sustanzi għandhom jiġu kklassifikati f'konformità mal-kriterji stipulati fit-taqsimiet minn 4.4.2.1 sa 4.4.2.4.

Madankollu, sustanzi li tqiegħdu fis-suq qabel l-1 ta' Mejju 2025 ma humiex meħtieġa li jiġu kklassifikati f'konformità mal-kriterji stipulati fit-taqsimiet minn 4.4.2.1 sa 4.4.2.4 sal-1 ta' Novembru 2026.

4.4.3. ***Kriterji ta' klassifikazzjoni għat-taħlitiet***

4.4.3.1 Taħlita għandha tiġi kklassifikata bħala PMT jew vPvM fejn mill-inqas wieħed mill-komponenti tagħha jkun ġie kklassifikat bħala PMT jew vPvM u jkun preżenti f'0,1 % jew ogħla (piż/piż).

4.4.3.2 *Applikazzjoni fil-ħin*

Mhux aktar tard mill-1 ta' Mejju 2026, it-taħlitiet għandhom jiġu kklassifikati f'konformità mal-kriterji stipulati fit-taqsima 4.4.3.1.

Madankollu, taħlitiet li tqiegħdu fis-suq qabel l-1 ta' Mejju 2026 mhumiex meħtieġa li jiġu kklassifikati f'konformità mal-kriterji stipulati fit-taqsima 4.4.3.1 sal-1 ta' Mejju 2028.

4.4.4. ***Komunikazzjoni dwar il-periklu***

4.4.4.1. L-elementi ta' fuq it-tikketta għandhom jintużaw f'konformità mat-Tabella 4.4.1 għal sustanzi jew taħlitiet li jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni f'din il-klassi ta' periklu (il-proprjetajiet PMT u vPvM).

Tabella 4.4.1.

L-elementi ta' fuq it-tikketta għall-proprjetajiet PMT u vPvM

	PMT	vPvM
Simbolu/pittogramma		
Kelma sinjal	Periklu	Periklu
Dikjarazzjoni ta' Periklu	EUH450: Tista' tikkawża kontaminazzjoni dejjiema u diffuża tar-riżorsi tal-ilma	EUH451: Tista' tikkawża kontaminazzjoni dejjiema u diffuża ħafna tar-riżorsi tal-ilma
Dikjarazzjoni ta' Prekawzjoni dwar il-Prevenzjoni	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Dikjarazzjoni ta' Prekawzjoni dwar ir-Rispons	P391	P391
Dikjarazzjoni ta' Prekawzjoni dwar ir-Rimi	P501	P501

4.4.4.2. *Applikazzjoni fil-ħin għas-sustanzi*

Mill-1 ta' Mejju 2025, is-sustanzi għandhom jiġu ttikkettati f'konformità mat-taqsima 4.4.4.1.

Madankollu, is-sustanzi li tqiegħdu fis-suq qabel l-1 ta' Mejju 2025 ma humiex meħtieġa li jiġu ttikkettati f'konformità mat-taqsima 4.4.4.1 sal-1 ta' Novembru 2026.

4.4.4.3. *Applikazzjoni fil-ħin għat-taħlitiet*

Mill-1 ta' Mejju 2026, it-taħlitiet għandhom jiġu ttikkettati f'konformità mat-taqsima 4.4.4.1.

Madankollu, taħlitiet li tqiegħdu fis-suq qabel l-1 ta' Mejju 2026 ma humiex meħtieġa li jiġu ttikkettati f'konformità mat-taqsima 4.4.4.1 sal-1 ta' Mejju 2028."

ANNESS II

Fil-Parti 2, it-Taqsima 2.10, l-ewwel paragrafu, tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008

jiżdied l-inċiż li ġej:

"— ≥ 0,1 % ta' sustanza kklassifikata bħala interferent endokrinali għall-kategorija 2 tas-saħħa tal-bniedem; jew

— ≥ 0,1 % ta' sustanza kklassifikata bħala interferent endokrinali għall-kategorija 2 tal-ambjent."

ANNESS III

Il-Parti 1 tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 hija emendata kif ġej:

(1) jiżdiedu l-punti (c) u (d) li ġejjin:

"(c) jekk tiġi assenjata d-dikjarazzjoni ta' periklu EUH441 "Jakkumula ħafna fl-ambjent u f'organiżmi ħajjin inkluż fil-bnedmin", id-dikjarazzjoni EUH440 "Jakkumula fl-ambjent u f'organiżmi ħajjin inkluż fil-bnedmin" tista' titħalla barra;

(d) jekk tiġi assenjata d-dikjarazzjoni ta' periklu EUH451 "Jista' jikkawża kontaminazzjoni dejjiema u diffuża ħafna tar-riżorsi tal-ilma", id-dikjarazzjoni EUH450 "Jista' jikkawża kontaminazzjoni dejjiema u diffuża tar-riżorsi tal-ilma" tista' titħalla barra."

(2) fit-Tabella 1.2, jiżdiedu r-ringieli li ġejjin:

"EUH 380	Lingwa	
	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	Jista' jikkawża 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	Lingwa	
	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	Suspettat li jikkawża 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) fit-Tabella 1.3, jiżdiedu r-ringieli li ġejjin:

"EUH 430	Lingwa	
	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	Jista' jikkawża 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	Lingwa	
	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	Suspettat li jikkawża 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	Lingwa	
	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	Jakkumula 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	Lingwa	
	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	Jakkumula 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	Lingwa	
	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	Lingwa	
	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	Jista' jikkawża 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	Lingwa	
	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	Lingwa	
	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	Jista' jikkawża 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	Lingwa	
	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”

ANNESS IV

Fil-Parti 1, it-taqsima 1.1.2.1.1, tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, it-Tabella 1.1 hija emendata kif ġej:

(1) ir-ringiela li ġejja tiddaħħal wara r-ringiela għall-klassi ta' periklu "Periklu ta' aspirazzjoni":

"Interferent endokrinali għas-saħħa tal-bniedem	ED HH 1 ED HH 2;"

(2) ir-ringieli li ġejjin jiddaħħlu wara r-ringiela għall-klassi ta' periklu "Perikoluż għall-ambjent akkwatiku":

"Interferent endokrinali għall-ambjent	ED ENV 1 ED ENV 2
Persistenti, bijoakkumulattiv u tossiku Persistenti ħafna u bijoakkumulattiv ħafna	PBT vPvB
Persistenti, mobbli u tossika Persistenti ħafna u mobbli ħafna	PMT vPvM."