

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/707**z dne 19. decembra 2022****o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 glede razredov nevarnosti in kriterijev za razvrščanje, označevanje in pakiranje snovi ter zmesi****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 ⁽¹⁾, in zlasti člena 53(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Deli 2 do 5 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008 vsebujejo usklajene kriterije za razvrščanje snovi, zmesi in nekaterih izdelkov v razrede nevarnosti in razločevanje teh razredov nevarnosti ter določbe o tem, kako morajo biti ti kriteriji izpolnjeni, pa tudi ustrezne zahteve za označevanje. Del 3 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008 vsebuje kriterije v zvezi z nevarnostmi za zdravje, del 4 navedene priloge pa kriterije v zvezi z nevarnostmi za okolje.
- (2) Evropski zeleni dogovor ⁽²⁾ v okviru ambicioznega pristopa k boju proti onesnaževanju iz vseh virov in prehodu na okolje brez strupov določa cilj boljšega varovanja zdravja ljudi in okolja.
- (3) Da je treba določiti pravno zavezujoče prepoznavanje nevarnosti endokrinih motilcev na podlagi opredelitve, ki jo je leta 2002 določila Svetovna zdravstvena organizacija ⁽³⁾, in na podlagi meril, ki so že pripravljena za fitofarmacevtska sredstva ⁽⁴⁾ in biocidne proizvode ⁽⁵⁾, ter ga uporabljati v vsej zakonodaji Unije, je bilo že poudarjeno v sporočilu Komisije z naslovom Strategija na področju kemikalij za trajnostnost – Okolju brez strupov naproti ⁽⁶⁾. V njem je poudarjeno tudi, da je treba v Uredbo (ES) št. 1272/2008 vključiti nove razrede in kriterije nevarnosti, da bi v celoti obravnavali strupenost za okolje, obstojnost, mobilnost in kopičenje v organizmih.
- (4) Komisija je izvedla oceno učinka dodajanja novih razredov in kriterijev nevarnosti v Uredbo (ES) št. 1272/2008, ki je vključevala odprto javno posvetovanje in posvetovanje z deležniki. Komisija se je o novih razredih nevarnosti in kriterijih za razvrščanje in označevanje snovi ter zmesi posvetovala tudi s strokovno skupino Evropske agencije za kemikalije za obstojne, bioakumulativne in strupene kemikalije, pristojnimi organi za REACH in CLP (CARACAL) ter s podskupino za endokrine motilce navedene strokovne skupine in upoštevala njihovo znanstveno mnenje.

⁽¹⁾ UL L 353, 31.12.2008, str. 1.

⁽²⁾ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Evropskemu svetu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij z naslovom Evropski zeleni dogovor (COM(2019) 640 final z dne 11. decembra 2019).

⁽³⁾ SZO/MPKV (Svetovna zdravstvena organizacija/Mednarodni program za kemijsko varnost), 2002. *Global assessment on the state of the science of endocrine disruptors* (Globalna ocena znanstvenih spoznanj o endokrinih motilcih) (WHO/PCS/EDC/02.2), https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67357/WHO_PCS_EDC_02.2.pdf.

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev (UL L 101, 20.4.2018, str. 33 do 36).

⁽⁵⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/2100 z dne 4. septembra 2017 o določitvi znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 301, 17.11.2017, str. 1).

⁽⁶⁾ Strategija na področju kemikalij za trajnostnost, COM(2020) 667 final.

- (5) Na podlagi izkušenj in novih znanstvenih spoznanj, pridobljenih pri identifikaciji snovi kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost zaradi svojih lastnosti endokrinih motilcev, ter pri identifikaciji snovi kot PBT (obstoje snovi, snovi, ki se kopičijo v organizmih, in strupene snovi), vPvB (zelo obstojne snovi, in snovi, ki se zelo lahko kopičijo v organizmih), PMT (obstoje, mobilne, strupene snovi) in vPvM (zelo obstojne, zelo mobilne snovi) v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta (⁷), je treba Uredbo (ES) št. 1272/2008 prilagoditi tehničnemu in znanstvenemu napredku z uvedbo novih razredov in kriterijev nevarnosti. Znanstvena merila, na podlagi katerih je treba oceniti razpoložljive dokaze za razvrstitev v navedene razrede nevarnosti, bi morala odražati trenutna znanstvena spoznanja.
- (6) Snovi in zmesi, ki imajo lastnosti endokrinih motilcev, so zaskrbljujoče za javno zdravje in okolje. Dokazano je, da lahko endokrini motilci privede do nekaterih motenj pri ljudeh, med drugim do prirojenih anomalij, razvojnih, reproduktivnih ali nevroloških motenj, raka, sladkorne bolezni in debelosti, ter da se te motnje pogosto in vse bolj pojavljajo tako pri otrocih kot odraslih. Prav tako je dokazano, da lahko lastnosti endokrinih motilcev negativno vplivajo na živalstvo.
- (7) Izkušnje kažejo, da snovi in zmesi z lastnostmi PBT ali vPvB vzbujajo veliko zaskrbljenost. V okolju se težko razgradijo in se običajno kopičijo v živih organizmih v prehranjevalnem spletu. Kopičenje teh snovi v okolju je težko zmanjšati, saj se njihova koncentracija v okolju ne zmanjša takoj, ko se znižajo njihove emisije, učinke tega kopičenja pa je pogosto dolgoročno težko predvideti. Poleg tega lahko nekatere snovi PBT in vPvB, ki se prenašajo na velike razdalje, onesnažijo oddaljena neokrnjena območja. Ko se snovi enkrat sprostito v okolje, je težko narediti korak nazaj, kar vodi do kumulativne izpostavljenosti živali in ljudi prek okolja.
- (8) Snovi PMT in vPvM vzbujajo zaskrbljenost, saj lahko zaradi svoje visoke obstojnosti skupaj z visoko mobilnostjo, ki je posledica njihovega nizkega adsorpcijskega potenciala, vstopijo v vodni cikel, vključno s pitno vodo, in se razširijo na dolge razdalje. Številne snovi PMT in vPvM se s postopki čiščenja odpadnih voda le delno odstranijo in ostanejo v vodi tudi po najnaprednejših postopkih čiščenja v napravah za čiščenje pitne vode. Taka nepopolna odstranitev skupaj z novimi emisijami teh snovi pomeni, da se njihova koncentracija v okolju sčasoma povečuje. Ko se te snovi enkrat sprostito v okolje, je težko narediti korak nazaj, kar vodi do kumulativne izpostavljenosti živali in ljudi tem snovem prek okolja. Morebitni učinki te izpostavljenosti so dolgoročno nepredvidljivi.
- (9) Ker je vse več znanstvenih spoznanj in izkušenj, pridobljenih pri identifikaciji endokrinih motilcev za zdravje ljudi in okolje ter snovi in zmesi PBT, vPvB, PMT in vPvM, je primerno za te snovi uvesti razrede nevarnosti in zahteve za razvrščanje ter ustrezne znanstvene kriterije za njihovo identifikacijo.
- (10) Dokazi v zvezi z lastnostmi endokrinih motilcev imajo lahko različno znanstveno težo. Zato je primerno oblikovati dve kategoriji endokrinih motilcev: znani ali predpostavljani endokrini motilci (kategorija 1) in domnevni endokrini motilci (kategorija 2) tako za zdravje ljudi kot za okolje.
- (11) Pri pripravi smernic o uporabi kriterijev za endokrine motilce lahko Evropska agencija za kemikalije izkoristi izkušnje, pridobljene pri izvajanju zakonodaje o fitofarmaceutskih sredstvih in biocidnih proizvodih, ter se opre na druge znanstvene utemeljitve, da bo pripravila smernice, na podlagi katerih bo jasno, kateri učinki, ki nimajo kroničnih posledic za zdravje ljudi in okolje, morda ne sodijo v opredelitev „škodljivega učinka“.

⁷) Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

- (12) Intrinzične lastnosti snovi in zmesi PBT in vPvB so si podobne, vendar se bistveno razlikujejo, kar zadeva kriterij strupenosti. Zato je primerno, da se oblikuje nov razred nevarnosti z razločevanjem, hkrati pa se določijo skupna pravila za znanstveno oceno intrinzičnih lastnosti, povezanih z obstojnostjo in kopičenjem v organizmih (bioakumulacijo).
- (13) Intrinzične lastnosti snovi in zmesi PMT ter vPvM so si podobne, vendar se bistveno razlikujejo, kar zadeva kriterij strupenosti. Zato je primerno, da se oblikuje nov razred nevarnosti z razločevanjem, hkrati pa se določijo skupna pravila za znanstveno oceno intrinzičnih lastnosti, povezanih z obstojnostjo in mobilnostjo.
- (14) Da se omogoči ustrezna razvrstitev snovi in zmesi kot PBT in vPvB, ne glede na to, ali so registrirane v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 ali ne, bi bilo treba veljavne kriterije za identifikacijo snovi PBT in vPvB iz oddelka 1 Priloge XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 vključiti v Uredbo (ES) št. 1272/2008. V zvezi s tem morebitna uvedba kategorij nevarnosti za PBT in vPvB v Uredbo (ES) št. 1272/2008 ne bi bila primerna, saj se za izpolnjevanje kriterijev za PBT in vPvB, ki odražajo kriterije iz Priloge XIII k Uredbi št. 1907/2006, zahtevajo precej trdni znanstveni dokazi. Informacije za preverjanje iz navedene priloge, ki jih je treba upoštevati pri preverjanju lastnosti P, vP, B, vB in T, tudi služijo drugačnemu namenu kot identifikacija in razvrstitev nevarnosti. Poleg tega bi oblikovanje kriterijev za nadaljnje kategorije nevarnosti na podlagi navedenih informacij za preverjanje privedlo do previsoke razvrstitve in precejšnjega prekrivanja z obstoječo okoljsko razvrstitvijo. Zato ne bi bilo primerno v Uredbo (ES) št. 1272/2008 uvesti dodatnih kategorij nevarnosti za PBT in vPvB.
- (15) Kriteriji za razvrstitev kot M/vM se nanašajo zlasti na vrednost $\log K_{oc}$ (adsorpcijski koeficient tal). Vrednost K_{oc} je porazdelitveni koeficient organski ogljik-voda in odraža zmožnost snovi, da se adsorbira na organskem delu trdnega okoljskega medija, kot so tla, blato in usedline, in je zato v obratnem sorazmerju s potencialom snovi za vnos v podtalnico. Zato je kriterij mobilnosti primerno ocenjevati glede na vrednost $\log K_{oc}$ snovi, pri čemer nizek K_{oc} pomeni visoko mobilnost.
- (16) Določitev novih razredov nevarnosti pomeni uvedbo teh razredov z imenom, ustreznimi stavki o nevarnosti in ustreznimi oznakami kategorij nevarnosti. Zato je treba navedene razrede nevarnosti, stavke o nevarnosti in oznake kategorij vključiti v priloge I, III in VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008. Vključiti bi bilo treba „stavke EUH“ – (stavki EU o nevarnosti), ki bi morali delovati kot „stavki H“ („glavni“ stavki o nevarnosti).
- (17) Piktogrami so bistveno orodje za sporočanje informacij o nevarnosti. Dodati bi jih bilo treba informacijam o nevarnosti za nove razrede nevarnosti po njihovem sprejetju v sistemu UNGHS, da se ne bi posegalo v uporabo obstoječih piktogramov, ki zajemajo trenutne nevarnosti. Če se za te nove razrede nevarnosti ustvarijo novi piktogrami, se je treba o njih najprej dogovoriti na ravni UNGHS, da se lahko uporabljajo v vseh članicah UNGHS.
- (18) Da bodo imeli dobavitelji snovi in zmesi dovolj časa za prilagoditev novim zahtevam za razvrščanje in označevanje, bi bilo treba v Prilogo I k Uredbi (ES) št. 1272/2008 vključiti določbe o odložitvi uporabe obveznosti razvrščanja in označevanja snovi in zmesi v skladu s to uredbo. Navedena priloga bi morala tudi določati možnost, da se snovi in zmesi, ki so bile pred iztekom tega obdobja odloga že dane v promet, še naprej dajejo v promet, ne da bi se razvrstile in označile v skladu s to uredbo, da se prepreči dodatno breme za dobavitelje snovi in zmesi.
- (19) V skladu s prehodnimi določbami iz Uredbe (ES) št. 1272/2008, ki omogočajo zgodnejšo prostovoljno uporabo novih določb, bi morali imeti dobavitelji možnost, da začnejo nove določbe o razvrščanju in označevanju uporabljati pred datumom začetka uporabe obveznosti za razvrščanje in označevanje snovi in zmesi v skladu s to uredbo.
- (20) Uredbo (ES) št. 1272/2008 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (ES) št. 1272/2008 se spremeni:

- (1) Priloga I se spremeni, kot je določeno v Prilogi I k tej uredbi;
- (2) Priloga II se spremeni, kot je določeno v Prilogi II k tej uredbi;
- (3) Priloga III se spremeni, kot je določeno v Prilogi III k tej uredbi.
- (4) Priloga VI se spremeni, kot je določeno v Prilogi IV k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 19. decembra 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Priloga I k Uredbi (ES) št. 1272/2008 se spremeni:

(1) v delu 3 se doda naslednji oddelek 3.11:

„3.11. **Endokrina motnja za zdravje ljudi**

3.11.1. **Oprelitev pojmov in splošne ugotovitve**

3.11.1.1. *Oprelitev pojmov*

Za namene oddelka 3.11 se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) ‚endokrini motilec‘ pomeni snov ali zmes, ki spremeni eno ali več funkcij endokrinega sistema in posledično povzroči škodljive učinke pri intaktnem organizmu, njegovem potomstvu, populacijah ali podpopulacijah;
- (b) ‚endokrina motnja‘ pomeni spremembo ene ali več funkcij endokrinega sistema, ki jo povzroči endokrini motilec;
- (c) ‚endokrina aktivnost‘ pomeni interakcijo z endokrinim sistemom, ki lahko povzroči odziv tega sistema, ciljnih organov ali ciljnih tkiv in zaradi katere lahko snov ali zmes spremeni eno ali več funkcij endokrinega sistema;
- (d) ‚škodljivi učinek‘ pomeni spremembo v morfologiji, fiziologiji, rasti, razvoju, razmnoževanju ali življenjski dobi organizma, sistema, populacije ali podpopulacije, ki povzroča okvaro funkcijske zmogljivosti, okvaro zmogljivosti za obvladovanje dodatnega stresa ali povečanje občutljivosti na druge vplive;
- (e) ‚biološko verjetna povezava‘ pomeni korelacijo med endokrino aktivnostjo in škodljivim učinkom na podlagi bioloških procesov, pri čemer je korelacija skladna z obstoječimi znanstvenimi spoznanji.

3.11.1.2. *Splošne ugotovitve*

3.11.1.2.1. Snovi in zmesi, ki na podlagi dokazov iz tabele 3.11.1 izpolnjujejo kriterije endokrinih motilcev za zdravje ljudi, se štejejo za znane, predpostavljene ali domnevne endokrine motilce za zdravje ljudi, razen če obstajajo prepričljivi dokazi, da škodljivi učinki niso relevantni za ljudi.

3.11.1.2.2. Dokazi, ki jih je treba upoštevati pri razvrščanju snovi v skladu z drugimi oddelki te priloge, se lahko uporabijo tudi za razvrstitev snovi kot endokrini motilec za zdravje ljudi, če so izpolnjeni kriteriji iz tega oddelka.

3.11.2. **Kriteriji za razvrstitev snovi**

3.11.2.1. *Kategorije nevarnosti*

Za namene razvrstitve glede na endokrino motnjo za zdravje ljudi se snovi razvrstijo v eno od dveh kategorij.

Tabela 3.11.1

Kategorije nevarnosti za endokrine motilce za zdravje ljudi

Kategorije	Kriteriji
KATEGORIJA 1	<p>Znani ali predpostavljeni endokrini motilci za zdravje ljudi</p> <p>Razvrstitev v kategorijo 1 v veliki meri temelji na dokazih iz vsaj ene od naslednji skupin podatkov:</p> <p>(a) podatkov pri ljudeh;</p> <p>(b) podatkov pri živalih;</p> <p>(c) podatkov, ki ne vključujejo živali in zagotavljajo enakovredno napovedno zmogljivost kot podatki iz točk a ali b.</p> <p>Ti podatki dokazujejo, da snov izpolnjuje vse naslednje kriterije:</p> <p>(a) endokrini aktivnost;</p> <p>(b) škodljivi učinek pri intaktnem organizmu ali njegovih potomcih ali prihodnjih generacijah;</p> <p>(c) biološko verjetna povezava med endokrino aktivnostjo in škodljivim učinkom.</p> <p>Kadar obstajajo informacije, ki vzbujajo resen dvom v relevantnost škodljivih učinkov za ljudi, pa je primernejša razvrstitev v kategorijo 2.</p>
KATEGORIJA 2	<p>Domnevni endokrini motilci za zdravje ljudi</p> <p>Snov se razvrsti v kategorijo 2, če so izpolnjena vsa naslednja merila:</p> <p>(a) obstajajo dokazi o:</p> <p>(i) endokrini aktivnosti in</p> <p>(ii) škodljivem učinku pri intaktnem organizmu ali njegovih potomcih ali prihodnjih generacijah;</p> <p>(b) dokazi iz točke (a) niso dovolj prepričljivi, da bi snov razvrstili v kategorijo 1;</p> <p>(c) obstajajo dokazi o biološko verjetni povezavi med endokrino aktivnostjo in škodljivim učinkom.</p>

Če obstajajo prepričljivi dokazi, da škodljivi učinki niso relevantni za ljudi, se snov ne šteje za endokrini motilec za zdravje ljudi.

3.11.2.2. Podlaga za razvrstitev

3.11.2.2.1. Razvrstitev temelji na zgoraj navedenih kriterijih in določitvi zanesljivosti dokazov za vsak kriterij (gl. oddelek 3.11.2.3) ter celoviti določitvi zanesljivosti dokazov (gl. 1.1.1). Razvrstitev kot endokrini motilec za zdravje ljudi je namenjena uporabi za snovi, ki povzročijo ali lahko povzročijo škodljiv učinek pri ljudeh, povezan z endokrinim delovanjem.

3.11.2.2.2. Škodljivi učinki, ki so izključno nespecifične posledice drugih toksičnih učinkov, se ne upoštevajo pri identifikaciji snovi kot endokrini motilec za zdravje ljudi.

3.11.2.3. Zanesljivost dokazov in strokovna presoja

3.11.2.3.1. Snov se razvrsti kot endokrini motilec za zdravje ljudi na podlagi ocene zanesljivosti vseh dokazov s strokovno presojo (gl. oddelek 1.1.1). To pomeni, da se vse razpoložljive informacije, ki prispevajo k ugotovitvi endokrine motnje za zdravje ljudi, obravnavajo skupaj, kot so:

- (a) študije *in vivo* ali druge študije (npr. študije *in vitro*, *in silico*) za napovedovanje škodljivih učinkov, endokrine aktivnosti ali biološko verjetne povezave pri ljudeh ali živalih;
- (b) podatki pri analognih snoveh z uporabo odnosov med strukturo in delovanjem (SAR);
- (c) vključena je lahko tudi ocena snovi, ki so kemijsko sorodne snovi iz študije (razvrščanje v skupine, navzkrižno branje), zlasti kadar je malo informacij o snovi;
- (d) morebitni dodatni pomembni in sprejemljivi znanstveni podatki.

3.11.2.3.2. Pri določitvi zanesljivosti dokazov in strokovni presoji se v oceni znanstvenih dokazov iz oddelka 3.11.2.3.1 upoštevajo zlasti vsi naslednji dejavniki:

- (a) pozitivni in negativni rezultati;
- (b) ustreznost zasnov študij za oceno škodljivih učinkov in endokrine aktivnosti;
- (c) kakovost in doslednost podatkov glede na vzorec in doslednost rezultatov znotraj študije in med študijami s podobno zasnovo in različnimi vrstami;
- (d) študije načina izpostavljenosti, toksikokinetične študije in študije presnove;
- (e) pojem mejnega odmerka (koncentracija) ter mednarodne smernice o največjih priporočenih odmerkih (koncentracije) in za oceno zavajajočih učinkov prekomerne toksičnosti.

3.11.2.3.3. Z določitvijo zanesljivosti dokazov se povezava med endokrino aktivnostjo in škodljivimi učinki ugotovi na podlagi biološke verjetnosti, ki se določi glede na razpoložljiva znanstvena spoznanja. Biološko verjetne povezave ni treba dokazati s podatki o posameznih snoveh.

3.11.2.3.4. Z določitvijo zanesljivosti dokazov se dokazi, ki se upoštevajo pri razvrstitvi snovi kot endokrini motilec za okolje iz oddelka 4.2, upoštevajo pri ocenjevanju razvrstitve snovi kot endokrini motilec za zdravje ljudi v skladu z oddelkom 3.11.

3.11.2.4. Časovna uporaba

Snovi se najpozneje od 1. maja 2025 razvrščajo v skladu s kriteriji iz oddelkov 3.11.2.1 do 3.11.2.3.

Vendar snovi, ki so bile dane v promet pred 1. majem 2025, ni treba razvrstiti v skladu s kriteriji iz oddelkov 3.11.2.1 do 3.11.2.3 do 1. novembra 2026.

3.11.3. Kriteriji za razvrstitev zmesi

3.11.3.1. Razvrstitev zmesi, če so na voljo podatki za vse ali le nekatere sestavine zmesi

3.11.3.1.1. Zmes se razvrsti kot endokrini motilec za zdravje ljudi, če je vsaj ena sestavina razvrščena kot endokrini motilec za zdravje ljudi kategorije 1 ali kategorije 2 in je prisotna na ravni ustrezne splošne mejne koncentracije ali nad njo, kot je prikazano v tabeli 3.11.2 za ustrezno kategorijo 1 in kategorijo 2.

Tabela 3.11.2

Splošne mejne koncentracije sestavin zmesi, razvrščenih kot endokrini motilec za zdravje ljudi, pri katerih se razvrsti tudi zmes

Sestavina, razvrščena kot:	Splošne mejne koncentracije, pri kateri se zmes razvrsti kot:	
	Endokrini motilec za zdravje ljudi kategorije 1	Endokrini motilec za zdravje ljudi kategorije 2
Endokrini motilec za zdravje ljudi kategorije 1	≥ 0,1 %	
Endokrini motilec za zdravje ljudi kategorije 2		≥ 1 % [Opomba 1]

Opomba: Mejne koncentracije v tej tabeli se uporabljajo za trdne snovi in tekočine (po masnem deležu) in tudi za pline (po volumskem deležu).

Opomba 1: Če je v zmesi prisoten endokrini motilec za zdravje ljudi kategorije 2 kot sestavina s koncentracijo ≥ 0,1 %, je za zmes na zahtevo na voljo varnostni list.

3.11.3.2. *Razvrstitev zmesi, če so na voljo podatki za celotno zmes*

3.11.3.2.1. Razvrstitev zmesi temelji na razpoložljivih testnih podatkih za posamezne sestavine zmesi ob uporabi mejnih koncentracij za sestavine, razvrščene kot endokrini motilec za zdravje ljudi. Testni podatki za celotno zmes se lahko uporabijo pri razvrstitvah za vsak primer posebej, kadar se pokaže endokrini motnja za zdravje ljudi, ki ni bila izpeljana iz evalvacije na podlagi posameznih sestavin. V takšnih primerih morajo biti rezultati testov za celotno zmes povsem nedvoumni, pri čemer se upoštevajo odmerki (koncentracija) in drugi dejavniki, kot so trajanje, opažanja, občutljivost in statistična analiza testnih sistemov. Ustrezna dokumentacija, ki spremlja razvrstitev, se hrani in da na voljo za pregled na zahtevo.

3.11.3.3. *Razvrstitev zmesi, če ni na voljo podatkov za celotno zmes: premostitvena načela*

3.11.3.3.1. Kadar zmes ni testirana zaradi ugotavljanja endokrine motnje za zdravje ljudi, vendar je za ustrezno opredelitev nevarnosti zmesi na voljo dovolj podatkov o posameznih sestavinah in podobnih testiranih zmesih (ob upoštevanju odstavka 3.11.3.2.1), se ti podatki uporabijo v skladu z ustreznimi premostitvenimi načeli iz oddelka 1.1.3.

3.11.3.4. *Časovna uporaba*

Zmesi se najpozneje od 1. maja 2026 razvrščajo v skladu s kriteriji iz oddelkov 3.11.3.1, 3.11.3.2 in 3.11.3.3.

Vendar zmesi, ki so bile dane v promet pred 1. majem 2026, ni treba razvrstiti v skladu s kriteriji iz oddelkov 3.11.3.1, 3.11.3.2 in 3.11.3.3 do 1. maja 2028.

3.11.4. **Obvestilo o nevarnosti**

3.11.4.1. Elementi etikete se uporabljajo v skladu s tabelo 3.11.3 za snovi in zmesi, ki izpolnjujejo kriterije za razvrstitev v ta razred nevarnosti (endokrini motnja za zdravje ljudi).

Tabela 3.11.3

Elementi etikete za endokrino motnjo za zdravje ljudi

Razvrstitev	Kategorija 1	Kategorija 2
Simbol/piktogram		
Opozorilna beseda	Nevarno	Opozorilo
Stavek o nevarnosti	EUH380: Lahko povzroči endokrine motnje pri ljudeh.	EUH381: Domnevno povzroča endokrine motnje pri ljudeh.
Previdnostni stavek – preprečevanje	P201 P202 P263 P280	P201 P202 P263 P280
Previdnostni stavek – odziv	P308 + P313	P308 + P313
Previdnostni stavek – shranjevanje	P405	P405
Previdnostni stavek – odstranjevanje	P501	P501

3.11.4.2. Časovna uporaba za snovi

Snovi se označujejo v skladu s kriteriji iz oddelka 3.11.4.1 najpozneje od 1. maja 2025.

Vendar snovi, ki so bile dane v promet pred 1. majem 2025, ni treba označiti v skladu z oddelkom 3.11.4.1 do 1. novembra 2026.

3.11.4.3. Časovna uporaba za zmesi

Zmesi se označujejo v skladu s kriteriji iz oddelka 3.11.4.1 najpozneje od 1. maja 2026.

Vendar zmesi, ki so bile dane v promet pred 1. majem 2026, ni treba označiti v skladu z oddelkom 3.11.4.1 do 1. maja 2028.;

(2) v delu 4 se dodajo naslednji oddelki 4.2, 4.3 in 4.4:

„4.2. Endokrini motnja za okolje

4.2.1. **Opredeleitev pojmov in splošni preudarki**4.2.1.1. *Opredeleitev pojmov*

Za namene oddelka 4.2 se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) ‚endokrini motilec‘ pomeni snov ali zmes, ki spremeni eno ali več funkcij endokrinega sistema in posledično povzroči škodljive učinke pri intaktnem organizmu, njegovem potomstvu, populacijah ali podpopulacijah;
- (b) ‚endokrini motnja‘ pomeni spremembo ene ali več funkcij endokrinega sistema, ki jo povzroči endokrini motilec;
- (c) ‚endokrini aktivnost‘ pomeni interakcijo z endokrinim sistemom, ki lahko povzroči odziv tega sistema, ciljnih organov ali ciljnih tkiv in zaradi katere lahko snov ali zmes spremeni eno ali več funkcij endokrinega sistema;

- (d) ‚škodljivi učinek‘ pomeni spremembo v morfologiji, fiziologiji, rasti, razvoju, razmnoževanju ali življenjski dobi organizma, sistema, populacije ali podpopulacije, ki povzroča okvaro funkcijske zmogljivosti, okvaro zmogljivosti za obvladovanje dodatnega stresa ali povečanje občutljivosti na druge vplive;
- (e) ‚biološko verjetna povezava‘ pomeni korelacijo med endokrino aktivnostjo in škodljivim učinkom na podlagi bioloških procesov, pri čemer je korelacija skladna z obstoječimi znanstvenimi spoznanji.

4.2.1.2. Splošni preudarki

4.2.1.2.1. Snovi in zmesi, ki na podlagi dokazov iz tabele 4.2.1 izpolnjujejo kriterije endokrinih motilcev za okolje, se štejejo za znane, predpostavljene ali domnevne endokrine motilce za okolje, razen če obstajajo prepričljivi dokazi, da ugotovljeni škodljivi učinki niso relevantni na ravni populacije ali podpopulacije.

4.2.1.2.2. Dokazi, ki jih je treba upoštevati pri razvrščanju snovi v skladu z drugimi oddelki te priloge, se lahko uporabijo tudi za razvrstitev snovi kot endokrini motilec za okolje, če so izpolnjeni kriteriji iz tega oddelka.

4.2.2 **Kriteriji za razvrstitev snovi**

4.2.2.1 Kategorije nevarnosti

Za namene razvrstitve glede na endokrino motnjo za okolje se snovi razvrstijo v eno od dveh kategorij.

Tabela 4.2.1

Kategorije nevarnosti endokrinih motilcev za okolje

Kategorije	Kriteriji
KATEGORIJA 1	<p>Znani ali predpostavljene endokrini motilci za okolje</p> <p>Razvrstitev v kategorijo 1 v veliki meri temelji na dokazih iz vsaj ene od naslednjih skupin podatkov:</p> <p>(a) podatkov pri živalih;</p> <p>(b) podatkov, ki ne vključujejo živali in zagotavljajo enakovredno napovedno zmogljivost kot podatki iz točke a.</p> <p>Ti podatki dokazujejo, da snov izpolnjuje vse naslednje kriterije:</p> <p>(a) endokrino aktivnost;</p> <p>(b) škodljivi učinek pri intaktnem organizmu ali njegovih potomcih ali prihodnjih generacijah;</p> <p>(c) biološko verjetna povezava med endokrino aktivnostjo in škodljivim učinkom.</p> <p>Kadar obstajajo informacije, ki vzbujajo resen dvom v relevantnost škodljivih učinkov, ugotovljenih na ravni populacije ali podpopulacije, pa je primernejša razvrstitev v kategorijo 2.</p>

KATEGORIJA 2	<p>Domnevni endokrini motilci za okolje</p> <p>Snov se razvrsti v kategorijo 2, če so izpolnjeni vsi naslednji kriteriji:</p> <p>(a) obstajajo dokazi o:</p> <p>(i) endokrini aktivnosti in</p> <p>(ii) škodljivem učinku pri intaktnem organizmu ali njegovih potomcih ali prihodnjih generacijah;</p> <p>(b) dokazi iz točke (a) niso dovolj prepričljivi, da bi snov razvrstili v kategorijo 1;</p> <p>(c) obstajajo dokazi o biološko verjetni povezavi med endokrino aktivnostjo in škodljivim učinkom.</p>
--------------	--

Če obstajajo prepričljivi dokazi, da ugotovljeni škodljivi učinki niso relevantni na ravni populacije ali podpopulacije, se snov ne šteje za endokrini motilec za okolje.

4.2.2.2. Podlaga za razvrstitev

4.2.2.2.1 Razvrstitev temelji na ustreznih zgoraj navedenih kriterijih in določitvi zanesljivosti dokazov za vsak kriterij (gl. oddelek 4.2.2.3) ter celoviti določitvi zanesljivosti dokazov (gl. oddelek 1.1.1). Razvrstitev kot endokrini motilec za okolje je namenjena uporabi za snovi, ki povzročijo ali lahko povzročijo škodljiv učinek na ravni populacije ali podpopulacije, povezan z endokrinim delovanjem.

4.2.2.2.2 Škodljivi učinki, ki so izključno nespecifične posledice drugih toksičnih učinkov, se ne upoštevajo pri identifikaciji snovi kot endokrini motilec za okolje.

4.2.2.3. Zanesljivost dokazov in strokovna presoja

4.2.2.3.1. Snov se razvrsti kot endokrini motilec za okolje na podlagi ocene zanesljivosti vseh dokazov s strokovno presojo (gl. oddelek 1.1.1). To pomeni, da se vse razpoložljive informacije, ki prispevajo k ugotovitvi endokrine motnje za okolje, obravnavajo skupaj, kot so:

- (a) študije *in vivo* ali druge študije (npr. študije *in vitro*, *in silico*) za napovedovanje škodljivih učinkov, endokrine aktivnosti ali biološko verjetne povezave pri živalih;
- (b) podatki pri analognih snoveh z uporabo odnosov med strukturo in delovanjem (SAR);
- (c) vključena je lahko tudi ocena snovi, ki so kemijsko sorodne snovi iz študije (razvrščanje v skupine, navzkrižno branje), zlasti kadar je malo informacij o snovi;
- (d) morebitni dodatni pomembni in sprejemljivi znanstveni podatki.

4.2.2.3.2. Pri določitvi zanesljivosti dokazov in strokovni presoji se v oceni znanstvenih dokazov iz oddelka 4.2.2.3.1 upoštevajo zlasti vsi naslednji dejavniki:

- (a) pozitivni in negativni rezultati;
- (b) ustreznost zasnove študije za oceno škodljivih učinkov in njena ustreznost na ravni populacije ali podpopulacije ter za oceno endokrine aktivnosti;
- (c) škodljivi učinki na razmnoževanje, rast in razvoj ter drugi relevantni škodljivi učinki, ki verjetno vplivajo na populacije in podpopulacije;

- (d) kakovost in doslednost podatkov glede na vzorec in doslednost rezultatov znotraj študije in med študijami s podobno zasnovano in različnimi vrstami;
- (e) študije načina izpostavljenosti, toksikokinetične študije in študije presnove;
- (f) pojem mejnega odmerka (koncentracija) ter mednarodne smernice o največjih priporočenih odmerkih (koncentracije) in za oceno zavajajočih učinkov prekomerne toksičnosti;
- (g) ustrezni, zanesljivi in reprezentativni terenski podatki ali rezultati ali podatki ali rezultati spremljanja iz modelov populacije, kadar so na voljo;
- 4.2.2.3.3. Z določitvijo zanesljivosti dokazov se povezava med endokrino aktivnostjo in škodljivimi učinki ugotovi na podlagi biološke verjetnosti, ki se določi glede na razpoložljiva znanstvena spoznanja. Biološko verjetne povezave ni treba dokazati s podatki o posameznih snoveh.
- 4.2.2.3.4. Z določitvijo zanesljivosti dokazov se dokazi, ki se upoštevajo pri razvrstitvi snovi kot endokrini motilec za zdravje ljudi iz oddelka 3.11, upoštevajo pri ocenjevanju razvrstitve snovi kot endokrini motilec za okolje v skladu z oddelkom 4.2.
- 4.2.2.4. *Časovna uporaba*
- Snovi se najpozneje od 1. maja 2025 razvrščajo v skladu s kriteriji iz oddelkov 4.2.2.1 do 4.2.2.3.
- Vendar snovi, ki so bile dane v promet pred 1. majem 2025, ni treba razvrstiti v skladu s kriteriji iz oddelkov 4.2.2.1 do 4.2.2.3 do 1. novembra 2026.
- 4.2.3. **Kriteriji za razvrstitev zmesi**
- 4.2.3.1. *Razvrstitev zmesi, če so na voljo podatki za vse ali le nekatere sestavine zmesi*
- 4.2.3.1.1. Zmes se razvrsti kot endokrini motilec za okolje, če je vsaj ena sestavina razvrščena kot endokrini motilec za okolje kategorije 1 ali kategorije 2 in je prisotna na ravni ustrezne splošne mejne koncentracije ali nad njo, kot je prikazano v tabeli 4.2.2 za ustrezno kategorijo 1 in kategorijo 2.

Tabela 4.2.2

Splošne mejne koncentracije sestavin zmesi, razvrščenih kot endokrini motilec za okolje, pri katerih se razvrsti tudi zmes

Sestavina, razvrščena kot:	Splošne mejne koncentracije, pri kateri se zmes razvrsti kot:	
	Endokrini motilec za okolje kategorije 1	Endokrini motilec za okolje kategorije 2
Endokrini motilec za okolje kategorije 1	≥ 0,1 %	
Endokrini motilec za okolje kategorije 2		≥ 1 % [Opomba 1]

Opomba: Mejne koncentracije v tej tabeli se uporabljajo za trdne snovi in tekočine (po masnem deležu) in tudi za pline (po volumskem deležu).

Opomba 1: Če je v zmesi prisoten endokrini motilec za okolje kategorije 2 kot sestavina s koncentracijo ≥ 0,1 %, je za zmes na zahtevo na voljo varnostni list.

4.2.3.2. Razvrstitev zmesi, če so na voljo podatki za celotno zmes

4.2.3.2.1.

Razvrstitev zmesi temelji na razpoložljivih testnih podatkih za posamezne sestavine zmesi ob uporabi mejnih koncentracij za sestavine, razvrščene kot endokrini motilec za okolje. Testni podatki za celotno zmes se lahko uporabijo pri razvrstitvah za vsak primer posebej, kadar se pokaže endokrini motnja za okolje, ki ni bila izpeljana iz evalvacije na podlagi posameznih sestavin. V takšnih primerih morajo biti rezultati testov za celotno zmes povsem nedvoumni, pri čemer se upoštevajo odmerki (koncentracija) in drugi dejavniki, kot so trajanje, opažanja, občutljivost in statistična analiza testnih sistemov. Ustrezna dokumentacija, ki spremlja razvrstitev, se hrani in da na voljo za pregled na zahtevo.

4.2.3.3. Razvrstitev zmesi, če ni na voljo podatkov za celotno zmes: premostitvena načela

4.2.3.3.1. Kadar zmes kot taka ni testirana zaradi ugotavljanja endokrine motnje za okolje, vendar je za ustrezno opredelitev nevarnosti zmesi na voljo dovolj podatkov o posameznih sestavinah in podobnih testiranih zmesih (ob upoštevanju odstavka 4.2.3.2.1), se ti podatki uporabijo v skladu z ustreznimi premostitvenimi načeli iz oddelka 1.1.3.

4.2.3.4. Časovna uporaba

Zmesi se razvrščajo v skladu s kriteriji iz oddelkov 4.2.3.1 do 4.2.3.3 najpozneje od 1. maja 2026.

Vendar zmesi, ki so bile dane v promet pred 1. majem 2026, ni treba razvrstiti v skladu s kriteriji iz oddelkov 4.2.3.1, 4.2.3.2 in 4.2.3.3 do 1. maja 2028.

4.2.4. **Obvestilo o nevarnosti**

4.2.4.1. Elementi etikete se uporabljajo v skladu s tabelo 4.2.3 za snovi in zmesi, ki izpolnjujejo kriterije za razvrstitev v ta razred nevarnosti (endokrini motnja za okolje).

Tabela 4.2.3

Elementi etikete za endokrino motnjo za okolje

Razvrstitev	Kategorija 1	Kategorija 2
Simbol/piktogram		
Opozorilna beseda	Nevarno	Opozorilo
Stavek o nevarnosti	EUH430: Lahko povzroči endokrine motnje v okolju	EUH431: Domnevno povzroča endokrine motnje v okolju.
Previdnostni stavek – preprečevanje	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Previdnostni stavek – odziv	P391	P391
Previdnostni stavek – shranjevanje	P405	P405
Previdnostni stavek – odstranjevanje	P501	P501

- 4.2.4.2. *Časovna uporaba za snovi*
Snovi se označujejo v skladu s kriteriji iz oddelka 4.2.4.1 najpozneje od 1. maja 2025.
Vendar snovi, ki so bile dane v promet pred 1. majem 2025, ni treba označiti v skladu z oddelkom 4.2.4.1 do 1. novembra 2026.
- 4.2.4.3. *Časovna uporaba za zmesi*
Zmesi se označujejo v skladu s kriteriji iz oddelka 4.2.4.1 najpozneje od 1. maja 2026.
Vendar zmesi, ki so bile dane v promet pred 1. majem 2026, ni treba označiti v skladu z oddelkom 4.2.4.1 do 1. maja 2028.
- 4.3. **Lastnosti obstojnih snovi, snovi, ki se kopičijo v organizmih, in strupenih snovi ali zelo obstojnih snovi in snovi, ki se zelo lahko kopičijo v organizmih**
- 4.3.1. **Opredeletev pojmov in splošni preudarki**
- 4.3.1.1. Za namene oddelka 4.3 se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:
,PBT' pomeni snov, ki je obstojna, se kopiči v organizmih in je strupena, ali zmes, ki izpolnjuje kriterije za razvrstitev iz oddelka 4.3.2.1.
,vPvB' pomeni snov, ki je zelo obstojna in se zelo lahko kopiči v organizmih, ali zmes, ki izpolnjuje kriterije za razvrstitev iz oddelka 4.3.2.2.
- 4.3.1.2. Razred nevarnosti lastnosti obstojnih snovi, snovi, ki se kopičijo v organizmih, in strupenih snovi ter zelo obstojnih snovi in snovi, ki se zelo lahko kopičijo v organizmih, se deli na:
— lastnosti PBT in
— lastnosti vPvB.
- 4.3.2. **Kriteriji za razvrstitev snovi**
- 4.3.2.1. *Kriteriji za razvrstitev kot PBT*
Snov se šteje za snov PBT, če izpolnjuje kriterije za obstojnost, kopičenje v organizmih in strupenost iz oddelkov od 4.3.2.1.1 do 4.3.2.1.3 in je ocenjena v skladu z oddelkom 4.3.2.3.
- 4.3.2.1.1. *Obstojnost*
Šteje se, da snov izpolnjuje kriterij obstojnosti (P), če je izpolnjen kateri od naslednjih pogojev:
(a) razpolovna doba razkroja v morski vodi je daljša od 60 dni;
(b) razpolovna doba razkroja v sladki vodi ali vodi rečnega ustja je daljša od 40 dni;
(c) razpolovna doba razkroja v morskem sedimentu je daljša od 180 dni;
(d) razpolovna doba razkroja v sladkovodnem sedimentu ali sedimentu vode rečnega ustja je daljša od 120 dni;
(e) razpolovna doba razkroja v zemlji je daljša od 120 dni.
- 4.3.2.1.2. *Kopičenje v organizmih (bioakumulacija)*
Snov izpolnjuje kriterij kopičenja v organizmih (B), če je biokoncentracijski faktor v vodnih vrstah večji od 2 000.
- 4.3.2.1.3. *Strupenost*
Snov izpolnjuje kriterij strupenosti (T) v vsakem od naslednjih primerov:
(a) dolgoročna koncentracija brez opaženega učinka (NOEC – no-observed effect concentration) ali EC_x (npr. EC₁₀) pri morskih ali sladkovodnih organizmih je manjša od 0,01 mg/l;

- (b) snov izpolnjuje kriterije za razvrstitev kot rakotvorna (kategorija 1A ali 1B), mutagena za zarodne celice (kategorija 1A ali 1B) ali strupena za razmnoževanje (kategorije 1A, 1B ali 2) v skladu z oddelki 3.5, 3.6 ali 3.7;
- (c) obstajajo drugi dokazi o kronični strupenosti, na podlagi dejstva, da snov izpolnjuje kriterije za razvrstitev kot: specifično strupena za ciljne organe po ponavljajoči se izpostavljenosti (STOT RE kategorija 1 ali 2) v skladu z oddelkom 3.9;
- (d) snov izpolnjuje merila za razvrstitev kot endokrini motilec (kategorija 1), ki vpliva na ljudi ali okolje, v skladu z oddelkoma 3.11 ali 4.2.

4.3.2.2. Kriteriji za razvrstitev kot vPvB

Snov se šteje za snov vPvB, če izpolnjuje kriterije za obstojnost in kopičenje v organizmih iz oddelkov 4.3.2.2.1 in 4.3.2.2.2 ter je ocenjena v skladu z oddelkom 4.3.2.3.

4.3.2.2.1. Obstojnost

Šteje se, da snov izpolnjuje kriterij „zelo obstojen“ (vP), če je izpolnjen kateri od naslednjih pogojev:

- (a) razpolovna doba razkroja v morski ali sladki vodi ali vodi rečnega ustja je daljša od 60 dni;
- (b) razpolovna doba razkroja v sedimentu morske ali sladke vode ali vode rečnega ustja je daljša od 180 dni;
- (c) razpolovna doba razkroja v zemlji je daljša od 180 dni.

4.3.2.2.2. Kopičenje v organizmih (bioakumulacija)

Snov izpolnjuje kriterij „se zelo lahko kopiči v organizmih“ (vB), če je biokoncentracijski faktor v vodnih vrstah večji od 5 000.

4.3.2.3. Podlaga za razvrstitev

Za razvrstitev snovi PBT in snovi vPvB se uporabi določitev zanesljivosti dokazov na podlagi strokovne presoje, tako da se vse relevantne in razpoložljive informacije, navedene v oddelku 4.3.2.3, primerjajo s kriteriji, določenimi v oddelkih 4.3.2.1 in 4.3.2.2. Zlasti se navedena zanesljivost dokazov uporabi, kadar kriterijev iz oddelkov 4.3.2.1 in 4.3.2.2 ni mogoče neposredno uporabiti za razpoložljive informacije.

Informacije, ki se uporabljajo za namene ovrednotenja lastnosti PBT/vPvB, morajo temeljiti na podatkih, pridobljenih v ustreznih pogojih.

Pri identifikaciji se upoštevajo tudi lastnosti PBT/vPvB zadevnih sestavin, aditivov ali nečistoč snovi in zadevnih produktov pretvorbe in/ali razkroja.

Ta razred nevarnosti (obstojno, se kopiči v organizmih in strupeno (PBT) ali zelo obstojno in se zelo lahko kopiči v organizmih (vPvB)) se uporablja za vse organske snovi, vključno z organokovinami.

Za ovrednotenje lastnosti P, vP, B, vB in T se upoštevajo informacije iz oddelkov 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 in 4.3.2.3.3.

4.3.2.3.1. Ovrednotenje lastnosti P ali vP

Za ovrednotenje lastnosti P se upoštevajo naslednje informacije:

- (a) rezultati simulacijskih preskusov glede razkroja v površinski vodi;
- (b) rezultati simulacijskih preskusov glede razkroja v zemlji;
- (c) rezultati simulacijskih preskusov glede razkroja v sedimentu;
- (d) druge informacije, na primer informacije iz terenskih študij ali študij spremljanja, če je mogoče smiselno dokazati njihovo primernost in zanesljivost.

4.3.2.3.2. Ovrednotenje lastnosti B ali vB

Za ovrednotenje lastnosti B ali vB se upoštevajo naslednje informacije:

- (a) rezultati študije o biokoncentraciji ali kopičenju v organizmih (bioakumulaciji) v vodnih živalskih vrstah;
- (b) druge informacije o možnosti kopičenja v organizmih, pod pogojem, da je njihovo primernost in zanesljivost možno na smiseln način dokazati, na primer:
 - (i) rezultati študije o kopičenju v organizmih (bioakumulaciji) v kopenskih živalskih vrstah;
 - (ii) podatki iz znanstvene analize človeških telesnih tekočin ali tkiv, na primer krvi, mleka ali maščobe;
 - (iii) zaznavanje povišanih ravni v živih organizmih, zlasti v ogroženih živalskih vrstah ali v ranljivih populacijah ali podpopulacijah, v primerjavi z ravnmi v okolju, ki jih obkroža,
 - (iv) rezultati študije o kronični strupenosti pri živalih,
 - (v) ovrednotenje toksikokinetičnega vedenja snovi;
- (c) informacije o zmožnosti snovi za biomagnifikacijo v prehranski verigi, izraženi po možnosti s faktorji biomagnifikacije ali faktorji trofične magnifikacije.

4.3.2.3.3. Ovrednotenje lastnosti T

Za ovrednotenje lastnosti T se upoštevajo naslednje informacije:

- (a) rezultati preskušanja dolgoročne strupenosti na vodnih nevretenčarjih;
- (b) rezultati preskušanja dolgoročne strupenosti na ribah;
- (c) rezultati študije zaviranja rasti alg ali vodnih rastlin;
- (d) snov izpolnjuje kriterije za razvrstitev kot rakotvorna kategorije 1A ali 1B (dodeljena stavka o nevarnosti: H350 ali H350i), kot mutagena za zarodne celice kategorije 1A ali 1B (dodeljen stavek o nevarnosti: H340), strupena za razmnoževanje kategorije 1A, 1B ali 2 (dodeljeni stavki o nevarnosti: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d ali H361fd), strupena za specifičen ciljni organ pri ponovljenih odmerkih kategorije 1 ali 2 (dodeljena stavka o nevarnosti: H372 ali H373);
- (e) snov izpolnjuje kriterije za razvrstitev kot endokrini motilec (kategorija 1) za zdravje ljudi ali okolje (dodeljena stavka o nevarnosti: EUH380 ali EUH430);
- (f) rezultati preskušanja dolgoročne strupenosti na kopenskih organizmih; nevretenčarjih in rastlinah;
- (g) rezultati preskušanja dolgoročne strupenosti na organizmih v usedlinah;
- (h) rezultati preskušanja dolgoročne strupenosti ali strupenosti za razmnoževanje na ribah;
- (i) druge informacije, če je mogoče smiselno dokazati njihovo primernost in zanesljivost.

4.3.2.4. Zanesljivost dokazov in strokovna presoja

4.3.2.4.1. Pri določitvi zanesljivosti dokazov na podlagi strokovne presoje iz oddelka 1.1.1 se vsi relevantni znanstveni podatki, ki so na voljo, obravnavajo skupaj, kot so:

- (a) študije *in vivo* ali druge študije (npr. študije *in vitro*, *in silico*);
- (b) informacije, pridobljene s pristopom na podlagi kategorij (razvrščanje v skupine, navzkrižno branje);
- (c) podatki pri analognih snoveh z uporabo odnosov med strukturo in delovanjem (SAR), ki zagotavljajo informacije o lastnostih P, vP, B, vB in T;
- (d) rezultati spremljanja in modeliranja;

- (e) izkušnje ljudi, kot so podatki o poklicni izpostavljenosti in podatki iz podatkovnih zbirk o nesrečah;
- (f) epidemiološke in klinične študije;
- (g) dobro dokumentirana poročila o primerih, strokovno pregledane objavljene študije in opažanja;
- (h) vsi dodatni sprejemljivi podatki.

Kakovosti in doslednosti podatkov se pripiše ustrezna teža. Pri posamezni določitvi zanesljivosti dokazov se zberejo razpoložljivi rezultati ne glede na to, kaj je mogoče iz vsakega od njih sklepati.

4.3.2.4.2. Pri določanju zanesljivosti dokazov se poleg informacij iz oddelkov 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 in 4.3.2.3.3 kot del znanstvene ocene informacij, pomembnih za lastnosti P, vP, B, vB in T, upoštevajo naslednje informacije:

- (a) znaki lastnosti P ali vP:
 - (i) rezultati preskusov glede hitrega biološkega razkroja;
 - (ii) rezultati drugih preskusov, namenjenih preverjanju razkroja (npr. preskus hitre biološke razgradljivosti, testi inherentne biološke razgradljivosti);
 - (iii) rezultati, pridobljeni iz dobro razvitih in zanesljivih modelov biološkega razkroja (Q)SAR;
 - (iv) druge informacije, pod pogojem, da je njihovo primernost in zanesljivost možno na smiseln način dokazati.
- (b) znaki lastnosti B ali vB
 - (i) porazdelitveni koeficient oktanol/voda, določen eksperimentalno ali ocenjen z dobro razvitimi in zanesljivimi modeli (Q)SAR;
 - (ii) druge informacije, pod pogojem, da je njihovo primernost in zanesljivost možno na smiseln način dokazati.
- (c) Znaki lastnosti T:
 - (i) kratkoročna strupenost za vodno okolje (npr. rezultati preskušanja akutne strupenosti na nevretenčarjih, algah ali vodnih rastlinah ali ribah, preskušanja akutne strupenosti *in vitro* na ribji celični liniji);
 - (ii) druge informacije, pod pogojem, da je njihovo primernost in zanesljivost možno na smiseln način dokazati.

4.3.2.5. *Časovna uporaba*

Snovi se najpozneje od 1. maja 2025 razvrščajo v skladu s kriteriji iz oddelkov 4.3.2.1 do 4.3.2.4.

Vendar snovi, ki so bile dane v promet pred 1. majem 2025, ni treba razvrstiti v skladu s kriteriji iz oddelkov 4.3.2.1 do 4.3.2.4 do 1. novembra 2026.

4.3.3. **Kriteriji za razvrstitev zmesi**

4.3.3.1. Zmes se razvrsti kot PBT ali vPvB, če je vsaj ena sestavina v zmesi razvrščena kot PBT ali vPvB in je njena prisotnost 0,1 % ali več (masa/masa).

4.3.3.2. *Časovna uporaba*

Zmesi se razvrščajo v skladu s kriteriji iz oddelka 4.3.3.1 najpozneje od 1. maja 2026.

Vendar zmesi, ki so bile dane v promet pred 1. majem 2026, ni treba razvrstiti v skladu s kriteriji iz oddelka 4.3.3.1 do 1. maja 2028.

4.3.4. **Obvestilo o nevarnosti**

4.3.4.1. Elementi etikete se uporabljajo za snovi ali zmesi, ki izpolnjujejo kriteriji za razvrstitev v ta razred nevarnosti, v skladu s tabelo 4.3.1.

Tabela 4.3.1

Elementi etikete za lastnosti PBT in vPvB

	PBT	vPvB
Simbol/piktogram		
Opozorilna beseda	Nevarno	Nevarno
Stavek o nevarnosti	EUH440: Se kopiči v okolju in živih organizmih, tudi v ljudeh.	EUH441: Se močno kopiči v okolju in živih organizmih, tudi v ljudeh.
Previdnostni stavek – preprečevanje	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Previdnostni stavek – odziv	P391	P391
Previdnostni stavek – odstranjevanje	P501	P501

4.3.4.2. Časovna uporaba za snovi

Snovi se označujejo v skladu s kriteriji iz oddelka 4.3.4.1 najpozneje od 1. maja 2025.

Vendar snovi, ki so bile dane v promet pred 1. majem 2025, ni treba označiti v skladu z oddelkom 4.3.4.1 do 1. novembra 2026.

4.3.4.3. Časovna uporaba za zmesi

Zmesi se označujejo v skladu z določbami iz oddelka 4.3.4.1 najpozneje od 1. maja 2026.

Vendar zmesi, ki so bile dane v promet pred 1. majem 2026, ni treba označiti v skladu z oddelkom 4.3.4.1 do 1. maja 2028.

4.4. Lastnosti obstojnih, mobilnih in strupenih snovi ali zelo obstojnih in zelo mobilnih snovi

4.4.1. **Opredelitev pojmov in splošni preudarki**

4.4.1.1. Za namene oddelka 4.4 se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

„PMT“ pomeni obstojno, mobilno in strupeno snov ali zmes, ki izpolnjuje kriterije za razvrstitev iz oddelka 4.4.2.1;

„vPvM“ pomeni zelo obstojno in zelo mobilno snov ali zmes, ki izpolnjuje kriterije za razvrstitev iz oddelka 4.4.2.2;

„log K_{oc} “ pomeni navadni logaritem porazdelitvenega koeficienta organski ogljik-voda (K_{oc}).

4.4.1.2. Razred nevarnosti lastnosti obstojnih, mobilnih in strupenih snovi ali zelo obstojnih in zelo mobilnih snovi se deli na:

— lastnosti PMT in

— lastnosti vPvM.

4.4.2. **Kriteriji za razvrstitev snovi**4.4.2.1. *Kriteriji za razvrstitev kot PMT*

Snov se šteje za snov PMT, če izpolnjuje kriterije za obstojnost, mobilnost in strupenost iz oddelkov 4.4.2.1.1, 4.4.2.1.2 in 4.4.2.1.3 ter je ocenjena v skladu z oddelkom 4.4.2.3.

4.4.2.1.1. *Obstojnost*

Snov izpolnjuje kriterij obstojnosti (P) v vsakem od naslednjih primerov:

- (a) razpolovna doba razkroja v morski vodi je daljša od 60 dni;
- (b) razpolovna doba razkroja v sladki vodi ali vodi rečnega ustja je daljša od 40 dni;
- (c) razpolovna doba razkroja v morskem sedimentu je daljša od 180 dni;
- (d) razpolovna doba razkroja v sladkovodnem sedimentu ali sedimentu vode rečnega ustja je daljša od 120 dni;
- (e) razpolovna doba razkroja v zemlji je daljša od 120 dni.

4.4.2.1.2. *Mobilnost*

Snov izpolnjuje kriterij mobilnosti (M), če je $\log K_{oc}$ manjši od 3. Za snov, ki lahko ionizira, se šteje, da izpolnjuje kriterij mobilnosti, če je najnižja vrednost $\log K_{oc}$ za pH med 4 in 9 manjša od 3.

4.4.2.1.3. *Strupenost*

Snov izpolnjuje kriterij strupenosti (T) v vsakem od naslednjih primerov:

- (a) dolgoročna koncentracija brez opaženega učinka (NOEC – no-observed effect concentration) ali EC_x (npr. EC₁₀) pri morskih ali sladkovodnih organizmih je manjša od 0,01 mg/l;
- (b) snov izpolnjuje kriterije za razvrstitev kot rakotvorna (kategorija 1A ali 1B), mutagena za zarodne celice (kategorija 1A ali 1B) ali strupena za razmnoževanje (kategorije 1A, 1B ali 2) v skladu z oddelki 3.5, 3.6 ali 3.7;
- (c) obstajajo drugi dokazi kronične strupenosti, na podlagi dejstva, da snov izpolnjuje kriterije za razvrstitev kot strupena za specifičen ciljni organ pri ponovljenih odmerkih (STOT RE kategorije 1 ali 2) v skladu z oddelkom 3.9;
- (d) snov izpolnjuje merila za razvrstitev kot endokrini motilec (kategorija 1) za zdravje ljudi ali okolje v skladu z oddelkom 3.11. ali 4.2.

4.4.2.2. *Kriteriji za razvrstitev kot vPvM*

Snov se šteje za snov vPvM, če izpolnjuje kriterije za obstojnost in mobilnost iz oddelkov 4.4.2.2.1 in 4.4.2.2.2 ter je ocenjena v skladu z oddelkom 4.4.2.3.

4.4.2.2.1. *Obstojnost*

Snov izpolnjuje kriterij „zelo obstojno“ (P) v vsakem od naslednjih primerov:

- (a) razpolovna doba razkroja v morski ali sladki vodi ali vodi rečnega ustja je daljša od 60 dni;
- (b) razpolovna doba razkroja v sedimentu morske ali sladke vode ali vode rečnega ustja je daljša od 180 dni;
- (c) razpolovna doba razkroja v zemlji je daljša od 180 dni.

4.4.2.2.2. *Mobilnost*

Snov izpolnjuje kriterij „zelo mobilno“ (vM), če je $\log K_{oc}$ manjši od 2. Za snov, ki lahko ionizira, se šteje, da izpolnjuje kriterij mobilnosti, če je najnižja vrednost $\log K_{oc}$ za pH med 4 in 9 manjša od 2.

4.4.2.3. *Podlaga za razvrstitev*

Za razvrstitev snovi PMT in snovi vPvM se uporabi določitev zanesljivosti dokazov na podlagi strokovne presoje, tako da se vse relevantne in razpoložljive informacije, navedene v oddelku 4.4.2.3, primerjajo s kriteriji, določenimi v oddelkih 4.4.2.1 in 4.4.2.2. Zlasti se navedena zanesljivost dokazov uporabi, kadar kriterijev iz oddelkov 4.4.2.1 in 4.4.2.2 ni mogoče neposredno uporabiti za razpoložljive informacije.

Informacije, ki se uporabljajo za namene ovrednotenja lastnosti PMT/vPvM, morajo temeljiti na podatkih, pridobljenih v ustreznih pogojih.

Pri identifikaciji se upoštevajo tudi lastnosti PMT/vPvB zadevnih sestavin, aditivov ali nečistoč snovi in zadevnih produktov pretvorbe in/ali razkroja.

Ta razred nevarnosti (lastnosti PMT in vPvM) se uporablja za vse organske snovi, vključno z organokovinami.

Za ovrednotenje lastnosti P, vP, M, vM in T se upoštevajo informacije iz oddelkov 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 in 4.4.2.3.3.

4.4.2.3.1. *Ovrednotenje lastnosti P ali vP*

Za ovrednotenje lastnosti P ali vP se upoštevajo naslednje informacije:

- (a) rezultati simulacijskih preskusov glede razkroja v površinski vodi;
- (b) rezultati simulacijskih preskusov glede razkroja v zemlji;
- (c) rezultati simulacijskih preskusov glede razkroja v sedimentu;
- (d) druge informacije, na primer informacije iz terenskih študij ali študij spremljanja, če je mogoče smiselno dokazati njihovo primernost in zanesljivost.

4.4.2.3.2. *Ovrednotenje lastnosti M ali vM*

Za ovrednotenje lastnosti M ali vM se upoštevajo naslednje informacije:

- (a) rezultati preskušanja adsorpcije/desorpcije;
- (b) druge informacije, na primer informacije iz študij izpiranja, modeliranja ali spremljanja, če je mogoče smiselno dokazati njihovo primernost in zanesljivost.

4.4.2.3.3. *Ovrednotenje lastnosti T*

Za ovrednotenje lastnosti T se upoštevajo naslednje informacije:

- (a) rezultati preskušanja dolgoročne strupenosti na vodnih nevretenčarjih;
- (b) rezultati preskušanja dolgoročne strupenosti na ribah;
- (c) rezultati študije zaviranja rasti alg ali vodnih rastlin;
- (d) snov izpolnjuje kriterije za razvrstitev kot rakotvorna kategorije 1A ali 1B (dodeljena stavka o nevarnosti: H350 ali H350i), kot mutagena za zarodne celice kategorije 1A ali 1B (dodeljen stavek o nevarnosti: H340), strupena za razmnoževanje kategorije 1A, 1B ali 2 (dodeljeni stavki o nevarnosti: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d ali H361fd), strupena za specifičen ciljni organ pri ponovljenih odmerkih kategorije 1 ali 2 (dodeljena stavka o nevarnosti: H372 ali H373);
- (e) snov izpolnjuje kriterije za razvrstitev kot endokrini motilec (kategorija 1) za zdravje ljudi ali okolje (dodeljena stavka o nevarnosti: EUH380 ali EUH430);
- (f) rezultati preskušanja dolgoročne strupenosti na kopenskih organizmih; nevretenčarjih in rastlinah;
- (g) rezultati preskušanja dolgoročne strupenosti na organizmih v usedlinah;
- (h) rezultati preskušanja dolgoročne strupenosti ali strupenosti za razmnoževanje na ribah;
- (i) druge informacije, pod pogojem, da je njihovo primernost in zanesljivost možno na smiseln način dokazati.

4.4.2.4. Zanesljivost dokazov in strokovna presoja

4.4.2.4.1. Pri določitvi zanesljivosti dokazov na podlagi strokovne presoje iz oddelka 1.1.1 se vsi relevantni znanstveni podatki, ki so na voljo, obravnavajo skupaj, kot so:

- (a) študije *in vivo* ali druge študije (npr. študije *in vitro*, *in silico*);
- (b) informacije, pridobljene s pristopom na podlagi kategorij (razvrščanje v skupine, navzkrižno branje);
- (c) podatki pri analognih snoveh z uporabo odnosov med strukturo in delovanjem (SAR), ki zagotavljajo informacije o lastnostih P, vP, M, vM in T;
- (d) rezultati spremljanja in modeliranja;
- (e) izkušnje ljudi, kot so podatki o poklicni izpostavljenosti in podatki iz podatkovnih zbirk o nesrečah;
- (f) epidemiološke in klinične študije;
- (g) dobro dokumentirana poročila o primerih, strokovno pregledane objavljene študije in opažanja;
- (h) vsi dodatni sprejemljivi podatki.

Kakovosti in doslednosti podatkov se pripiše ustrezna teža. Pri posamezni določitvi zanesljivosti dokazov se zberejo razpoložljivi rezultati ne glede na to, kaj je mogoče iz vsakega od njih sklepati.

4.4.2.4.2. Pri določanju zanesljivosti dokazov se poleg informacij iz oddelkov 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 in 4.4.2.3.3 kot del znanstvene ocene informacij, pomembnih za lastnosti P, vP, M, vM in T, upoštevajo naslednje informacije:

- (a) znaki lastnosti P ali vP:
 - (i) rezultati preskusov glede hitrega biološkega razkroja;
 - (ii) rezultati drugih preskusov, namenjenih preverjanju razkroja (npr. preskus hitre biološke razgradljivosti, testi inherentne biološke razgradljivosti);
 - (iii) rezultati, pridobljeni iz dobro razvitih in zanesljivih modelov biološkega razkroja (Q)SAR;
 - (iv) druge informacije, če je mogoče smiselno dokazati njihovo primernost in zanesljivost.
- (b) Informacije, pomembne za lastnosti M ali vM:
 - (i) porazdelitveni koeficient organski ogljik/voda (K_{oc}), ocenjen z dobro razvitimi in zanesljivimi modeli (Q)SAR;
 - (ii) druge informacije, če je mogoče smiselno dokazati njihovo primernost in zanesljivost.
- (c) Informacije, pomembne za lastnosti T:
 - (i) kratkoročna strupenost za vodno okolje (npr. rezultati preskušanja akutne strupenosti na nevretenčarjih, algah ali vodnih rastlinah ali ribah, preskušanja akutne strupenosti *in vitro* na ribji celični liniji);
 - (ii) druge informacije, pod pogojem, da je njihovo primernost in zanesljivost možno na smiseln način dokazati.

4.4.2.5. Časovna uporaba

Snovi se najpozneje od 1. maja 2025 razvrščajo v skladu s kriteriji iz oddelkov 4.4.2.1 do 4.4.2.4.

Vendar snovi, ki so bile dane v promet pred 1. majem 2025, ni treba razvrstiti v skladu s kriteriji iz oddelkov 4.4.2.1 do 4.4.2.4 do 1. novembra 2026.

4.4.3. **Kriteriji za razvrstitev zmesi**

4.4.3.1. Zmes se razvrsti kot PMT ali vPvM, če je vsaj ena njena sestavina razvrščena kot PMT ali vPvM in je prisotnost te sestavine 0,1 % ali več (masa/masa).

4.4.3.2. *Časovna uporaba*

Zmesi se razvrščajo v skladu s kriteriji iz oddelka 4.4.3.1 najpozneje od 1. maja 2026.

Vendar zmesi, ki so bile dane v promet pred 1. majem 2026, ni treba razvrstiti v skladu s kriteriji iz oddelka 4.4.3.1 do 1. maja 2028.

4.4.4. **Obvestilo o nevarnosti**

4.4.4.1. Elementi etikete za snovi ali zmesi, ki izpolnjujejo kriterije za razvrstitev v ta razred nevarnosti (lastnosti PMT in vPvM), se uporabljajo v skladu s tabelo 4.4.1.

Tabela 4.4.1

Elementi etikete za lastnosti PMT in vPvB

	PMT	vPvM
Simbol/piktogram		
Opozorilna beseda	Nevarno	Nevarno
Stavek o nevarnosti	EUH450: Lahko povzroči dolgotrajno in razpršeno kontaminacijo vodnih virov	EUH451: Lahko povzroči zelo dolgotrajno in razpršeno kontaminacijo vodnih virov
Previdnostni stavek – preprečevanje	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Previdnostni stavek – odziv	P391	P391
Previdnostni stavek – odstranjevanje	P501	P501

4.4.4.2. *Časovna uporaba za snovi*

Snovi se označujejo v skladu s kriteriji iz oddelka 4.4.4.1 najpozneje od 1. maja 2025.

Vendar snovi, ki so bile dane v promet pred 1. majem 2025, ni treba označiti v skladu z oddelkom 4.4.4.1 do 1. novembra 2026.

4.4.4.3. *Časovna uporaba za zmesi*

Zmesi se označujejo v skladu s kriteriji iz oddelka 4.4.4.1 najpozneje od 1. maja 2026.

Vendar zmesi, ki so bile dane v promet pred 1. majem 2026, ni treba označiti v skladu z oddelkom 4.4.4.1 do 1. maja 2028.“

PRILOGA II

V delu 2, oddelek 2.10, prvi odstavek, Priloge II k Uredbi (ES) št. 1272/2008

se doda naslednja alineja:

- „— $\geq 0,1$ % snovi, razvrščene kot endokrini motilec za zdravje ljudi kategorije 2, ali
 - $\geq 0,1$ % snovi, razvrščene kot endokrini motilec za okolje kategorije 2.“.
-

PRILOGA III

Del 1 Priloge III k Uredbi (ES) št. 1272/2008 se spremeni:

(1) dodata se naslednji točki (c) in (d):

„(c) če se dodeli stavek o nevarnosti EUH441 ‚Se močno kopiči v okolju in živih organizmih, tudi v ljudeh‘, se lahko stavek EUH440 ‚Se kopiči v okolju in živih organizmih, tudi v ljudeh‘ izpusti;

(d) če se dodeli stavek o nevarnosti EUH451 ‚Lahko povzroči zelo dolgotrajno in razpršeno kontaminacijo vodnih virov‘, se lahko stavek EUH450 ‚Lahko povzroči dolgotrajno in razpršeno kontaminacijo vodnih virov‘ izpusti.“;

(2) v tabeli 1.2 se dodajo naslednje vrstice:

„EUH 380	Jezik	
	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 endokrinjali 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	Jezik	
	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	Υποπτο 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 suaithheadh 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 endokrinjali 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) v tabeli 1.3 se dodajo naslednje vrstice:

„EUH 430	Jezik	
	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	Būdamą 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	Jezik	
	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	Υποπτο 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 endokrinjali fl-ambjent
	NL	Wordt ervan verdacht hormoonontregeling in het milieu te veroorzaken
	PL	Podejrzenia 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	Jezik	
	BG	Нагрупува 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-organizmi 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 organisme 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	Jezik	
	BG	Нагрупува 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 rohkest 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 hafna fl-ambjent u fl-organizmi hajjin inkluz 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 organisme vii, inclusiv la oameni
	SK	Výrazne sa akumuluje v životnom prostredí a živých organizmoch vrátane ľudí

EUH 441	Jezik	
	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	Jezik	
	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 pasklidają 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	Jezik	
	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	Jezik	
	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 hafna 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	Jezik	
	RO	Poate cauza contaminarea difuză și de foarte lungă durată a resurselor de apă
	SK	Môže spôsobiť veľmi dlhotrvajúcu a difúziu 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“

PRILOGA IV

Tabela 1.1 v delu 1, oddelek 1.1.2.1.1., Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 se spremeni:

(1) za vrstico za razred nevarnosti „Nevarnost pri vdihavanju“ se vstavi naslednja vrstica:

„Endokrini motilec za zdravje ljudi	ED HH 1 ED HH 2“
-------------------------------------	---------------------

(2) za vrstico za razred nevarnosti „Nevarno za vodno okolje“ se vstavijo naslednje vrstice:

„Endokrini motilec za okolje	ED ENV 1 ED ENV 2
Obstojno, se kopiči v organizmih in strupeno Zelo obstojno in se zelo lahko kopiči v organizmih (zelo bioakumulativno)	PBT vPvB
Obstojno, mobilno in strupeno Zelo obstojno in zelo mobilno	PMT vPvM“