

**NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2023/707****ze dne 19. prosince 2022,****kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud jde o třídy nebezpečnosti a kritéria týkající se klasifikace, označování a balení látek a směsí****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 53 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Části 2 až 5 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008 obsahují harmonizovaná kritéria týkající se klasifikace látek, směsí a některých předmětů do tříd nebezpečnosti a rozlišení těchto tříd nebezpečnosti a stanovují, jak mají být tato kritéria splněna, jakož i odpovídající požadavky na označování. Část 3 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008 obsahuje kritéria nebezpečnosti pro zdraví a část 4 uvedené přílohy zahrnuje kritéria nebezpečnosti pro životní prostředí.
- (2) Zelená dohoda pro Evropu <sup>(2)</sup> stanovuje rovněž cíl lépe chránit lidské zdraví a životní prostředí jako součást ambiciózního přístupu k řešení znečištění ze všech zdrojů a k přechodu na životní prostředí bez toxických látek.
- (3) Na potřebu zavést právně závaznou identifikaci nebezpečnosti endokrinních disruptorů na základě definice stanovené Světovou zdravotnickou organizací v roce 2002 <sup>(3)</sup> a na základě kritérií již vypracovaných pro přípravky na ochranu rostlin <sup>(4)</sup> a biocidní přípravky <sup>(5)</sup> a uplatňovat ji ve všech právních předpisech Unie upozorňuje sdělení Komise „Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek – K životnímu prostředí bez toxických látek“ <sup>(6)</sup>. Toto sdělení rovněž poukazuje na potřebu zahrnout do nařízení (ES) č. 1272/2008 nové třídy nebezpečnosti a nová kritéria, aby se plně řešila toxicita pro životní prostředí, perzistence, mobilita a bioakumulace.
- (4) Komise provedla posouzení dopadů doplnění nových tříd nebezpečnosti a kritérií do nařízení (ES) č. 1272/2008, které zahrnovalo otevřenou veřejnou konzultaci, stejně jako konzultaci se zúčastněnými stranami. Komise konzultovala nové třídy nebezpečnosti a nová kritéria pro klasifikaci a označování látek a směsí i s odbornou skupinou Evropské agentury pro chemické látky pro perzistentní, bioakumulativní a toxické chemické látky, s orgány příslušnými pro REACH a CLP (CARACAL), jakož i s podskupinou pro endokrinní disruptory této odborné skupiny, a jejich vědecká doporučení vzala v úvahu.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

<sup>(2)</sup> Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů „Zelená dohoda pro Evropu“, COM(2019) 640 final ze dne 11. prosince 2019.

<sup>(3)</sup> WHO/IPCS (Světová zdravotnická organizace/Mezinárodní program chemické bezpečnosti), 2002. Globální hodnocení stavu vědeckého poznání endokrinních disruptorů (WHO/PCS/EDC/02.2), [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67357/WHO\\_PCS\\_EDC\\_02.2.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67357/WHO_PCS_EDC_02.2.pdf).

<sup>(4)</sup> Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33).

<sup>(5)</sup> Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 ze dne 4. září 2017, kterým se stanoví vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 301, 17.11.2017, s. 1).

<sup>(6)</sup> Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek, COM(2020) 667 final.

- (5) Na základě zkušeností a rozšířených vědeckých poznatků získaných při identifikaci látek jako látek vzbuzujících mimořádné obavy z důvodu jejich vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému a při identifikaci látek jako PBT (perzistentní, bioakumulativní, toxické), vPvB (vysoce perzistentní, vysoce bioakumulativní), PMT (perzistentní, mobilní, toxické) a vPvM (vysoce perzistentní, vysoce mobilní) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 <sup>(7)</sup> je nezbytné přizpůsobit nařízení (ES) č. 1272/2008 vědeckotechnickému pokroku zavedením nových tříd nebezpečnosti a kritérií. Vědecká kritéria, na jejichž základě se posuzují dostupné důkazy pro zařazení do těchto tříd nebezpečnosti, by měla odrážet současný stav vědy.
- (6) Látky a směsi s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému představují riziko pro veřejné zdraví a životní prostředí. Bylo prokázáno, že narušení činnosti endokrinního systému může u lidí vést k určitým poruchám, mimo jiné k vrozeným vadám, vývojovým, reprodukčním nebo neurovývojovým poruchám, rakovině, cukrovce a obezitě, a že tyto poruchy se u dětí i dospělých vyznačují vysokým a rostoucím výskytem. Bylo také prokázáno, že vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému mohou negativně ovlivnit populace zvířat.
- (7) Zkušenosti ukazují, že látky a směsi s vlastnostmi PBT nebo vPvB představují velmi vysoké riziko. V životním prostředí se nerozkládají snadno a mají tendenci se hromadit v živých organismech v celé potravní síti. Hromadění těchto látek v životním prostředí je obtížné zvrátit, jelikož jejich koncentraci v životním prostředí nelze snadno zmenšit snížením jejich emisí, a účinky tohoto hromadění je často obtížné dlouhodobě předvídat. Některé látky PBT a vPvB, které jsou předmětem dálkového přenosu, navíc mohou kontaminovat vzdálené nedotčené oblasti. Jakmile se tyto látky uvolní do životního prostředí, je obtížné jejich expozici zvrátit, což vede ke kumulativní expozici zvířat i lidí prostřednictvím životního prostředí.
- (8) Látky PMT a vPvM vzbuzují obavy, neboť vzhledem ke své vysoké perzistenci ve spojení s vysokou mobilitou, která je důsledkem jejich nízkého adsorpčního potenciálu, mohou vstupovat do koloběhu vody, včetně pitné vody, a šířit se na velké vzdálenosti. Mnohé látky PMT a vPvM jsou v procesech čištění odpadních vod odstraňovány pouze zčásti a mohou proniknout i nejmodernějšími čisticími procesy v zařízeních na úpravu pitné vody. Takové neúplné odstraňování ve spojení s novými emisemi znamená, že se koncentrace těchto látek PMT a vPvM v životním prostředí v průběhu času zvyšuje. Jakmile se látky PMT a vPvM uvolní do životního prostředí, je obtížné jejich expozici zvrátit, což vede ke kumulativní expozici zvířat i lidí prostřednictvím životního prostředí. Případné účinky této expozice jsou z dlouhodobého hlediska nepředvídatelné.
- (9) Vzhledem k rostoucím vědeckým poznatkům a zkušenostem získaným při identifikaci endokrinních disruptorů pro lidské zdraví a životní prostředí, jakož i látek a směsí PBT, vPvB, PMT a vPvM je vhodné zavést třídy nebezpečnosti a požadavky na označování pro tyto látky a směsi a odpovídající vědecká kritéria pro jejich identifikaci.
- (10) Úroveň důkazů, pokud jde o vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, může mít různou vědeckou průkaznost. Je proto vhodné vytvořit dvě kategorie endokrinních disruptorů: známé nebo předpokládané endokrinní disruptory (kategorie 1) a látky, u nichž existuje podezření, že se jedná o endokrinní disruptory (kategorie 2), a to jak pro lidské zdraví, tak pro životní prostředí.
- (11) Při vypracovávání pokynů pro uplatňování kritérií pro endokrinní disruptory může Evropská agentura pro chemické látky využít zkušeností získaných při provádění právních předpisů o přípravcích na ochranu rostlin a biocidních přípravcích a dalších vědeckých odůvodnění, tak aby její pokyny objasňovaly, které účinky z těch, jež nevedou k chronickým následkům pro lidské zdraví a životní prostředí, by nemusely spadat do definice „nepříznivého účinku“.

<sup>(7)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

- (12) Vnitřní vlastnosti látek a směsí PBT a vPvB vykazují podobnosti, avšak zásadně se liší, pokud jde o kritérium toxicity. Je proto vhodné vytvořit novou třídu nebezpečnosti s rozlišením a zároveň stanovit společná pravidla pro vědecké hodnocení vnitřních vlastností souvisejících s perzistencí a bioakumulací.
- (13) Vnitřní vlastnosti látek a směsí PMT a vPvM vykazují podobnosti, avšak zásadně se liší, pokud jde o kritérium toxicity. Je proto vhodné vytvořit novou třídu nebezpečnosti s rozlišením a zároveň stanovit společná pravidla pro vědecké hodnocení vnitřních vlastností souvisejících s perzistencí a mobilitou.
- (14) Aby bylo možné látky a směsi odpovídajícím způsobem klasifikovat jako PBT a vPvB, ať už jsou, nebo nejsou registrovány podle nařízení (ES) č. 1907/2006, měla by být stávající kritéria pro identifikaci látek PBT a vPvB stanovená v oddíle 1 přílohy XIII nařízení (ES) č. 1907/2006 zahrnuta do nařízení (ES) č. 1272/2008. V tomto ohledu by jakékoli zavedení kategorií nebezpečnosti pro PBT a vPvB v nařízení (ES) č. 1272/2008 nebylo vhodné vzhledem k vysoké vědecké průkaznosti důkazů, které jsou nutné pro splnění kritérií PBT a vPvB, jež odrážejí kritéria dosud stanovená v příloze XIII nařízení č. 1907/2006. Kromě toho informace o screeningu stanovené v uvedené příloze, které je třeba vzít v úvahu při screeningu vlastností P, vP, B, vB a T, slouží jinému účelu než k identifikaci a klasifikaci nebezpečnosti. Vývoj kritérií pro další kategorie nebezpečnosti na základě těchto informací o screeningu by navíc vedl k nadměrné klasifikaci a významnému překrývání se stávající environmentální klasifikací. Nebylo by tudíž vhodné zavádět v nařízení (ES) č. 1272/2008 další kategorie nebezpečnosti pro PBT a vPvB.
- (15) Kritéria pro klasifikaci M/vM se týkají zejména hodnoty  $\log K_{oc}$  (koeficient adsorpce půdy). Hodnota  $K_{oc}$  je rozdělovací koeficient organický uhlík-voda a odráží schopnost látky adsorbovat se na organické části pevných složek životního prostředí, jako je půda, kaly a sedimenty, a je tedy nepřímo úměrná potenciálu látek pronikat do podzemních vod. Je proto vhodné posuzovat kritérium mobility podle hodnoty  $\log K_{oc}$  látky, přičemž nízká hodnota  $K_{oc}$  znamená vysokou mobilitu.
- (16) Stanovení nových tříd nebezpečnosti znamená zavést tyto třídy s jejich názvem, příslušnými standardními větami o nebezpečnosti a příslušnými kódy kategorií nebezpečnosti. Je tudíž nezbytné zahrnout tyto třídy nebezpečnosti, standardní věty o nebezpečnosti a kódy kategorií do příloh I, III a VI nařízení (ES) č. 1272/2008. „Standardní věty o nebezpečnosti EUH“ by měly být zahrnuty a měly by mít funkci „standardních vět o nebezpečnosti“ (H-věty; standardní věty o „hlavních“ nebezpečích).
- (17) Piktogramy jsou nezbytným nástrojem pro sdělování informací o nebezpečnosti. Měly by být doplněny k informacím o nebezpečnosti u nových tříd nebezpečnosti, poté co budou přijaty v rámci GHS OSN, aby se zabránilo narušování používání stávajících piktogramů pokrývajících současná nebezpečí. V případě, že budou pro tyto nové třídy nebezpečnosti vytvořeny nové piktogramy, měly by být nejprve schváleny v rámci GHS OSN, aby mohly platit pro všechny členy tohoto systému.
- (18) Aby dodavatelé látek a směsí měli čas přizpůsobit se novým požadavkům na klasifikaci a označování, měla by být do přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008 zahrnuta ustanovení o odloženém uplatňování povinnosti klasifikovat a označovat látky a směsi v souladu s tímto nařízením. Uvedená příloha by měla rovněž stanovit možnost látky a směsi, které již byly uvedeny na trh před koncem tohoto období odkladu, nadále uvádět na trh, aniž by byly klasifikovány a označeny v souladu s tímto nařízením, aby se předešlo dalšímu zatížení dodavatelů látek a směsí.
- (19) V souladu s přechodnými ustanoveními uvedenými v nařízení (ES) č. 1272/2008, která umožňují dobrovolné uplatňování nových ustanovení v dřívější fázi, by dodavatelé měli mít možnost uplatňovat nová ustanovení o klasifikaci a označování před datem, kdy se začne uplatňovat povinnost klasifikovat a označovat látky a směsi v souladu s tímto nařízením.
- (20) Nařízení (ES) č. 1272/2008 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Nařízení (ES) č. 1272/2008 se mění takto:

- 1) Příloha I se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení.
- 2) Příloha II se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.
- 3) Příloha III se mění v souladu s přílohou III tohoto nařízení.
- 4) Příloha VI se mění v souladu s přílohou IV tohoto nařízení.

#### Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 19. prosince 2022.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PŘÍLOHA I

Příloha I nařízení (ES) č. 1272/2008 se mění takto:

1) v části 3 se doplňuje nový oddíl 3.11, který zní:

„3.11 **Narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví**

3.11.1 **Definice a obecné úvahy**

3.11.1.1 *Definice*

Pro účely oddílu 3.11 se použijí tyto definice:

- a) „endokrinním disruptorem“ se rozumí látka nebo směs, která mění jednu nebo více funkcí endokrinního systému, a v důsledku toho způsobuje nepříznivé účinky na intaktní organismus, jeho potomstvo, populace nebo subpopulace;
- b) „narušením činnosti endokrinního systému“ se rozumí změna jedné nebo více funkcí endokrinního systému způsobená endokrinním disruptorem;
- c) „endokrinním působením“ se rozumí interakce s endokrinním systémem, jež může vést k reakci tohoto systému, cílových orgánů nebo cílových tkání a která propůjčuje látce nebo směsi potenciál měnit jednu nebo více funkcí endokrinního systému;
- d) „nepříznivým účinkem“ se rozumí změna morfologie, fyziologie, růstu, vývoje, reprodukce nebo doby života organismu, systému, populace nebo subpopulace, která má za následek zhoršení funkční kapacity, snížení schopnosti kompenzovat dodatečnou zátěž nebo zvýšení vnímavosti vůči jiným vlivům;
- e) „biologicky věrohodnou souvislostí“ se rozumí korelace mezi endokrinním působením a nepříznivým účinkem, založená na biologických procesech, pokud odpovídá stávajícím vědeckým poznatkům.

3.11.1.2 *Obecné úvahy*

3.11.1.2.1 Látky a směsi splňující kritéria pro endokrinní disruptory pro lidské zdraví na základě důkazů uvedených v tabulce 3.11.1 se považují za známé nebo předpokládané endokrinní disruptory pro lidské zdraví nebo za látky a směsi, u nichž existuje podezření, že se jedná o endokrinní disruptory pro lidské zdraví, pokud neexistují důkazy, které jednoznačně prokazují, že nepříznivé účinky nejsou u lidí relevantní.

3.11.1.2.2 Důkazy, které je třeba vzít v úvahu při klasifikaci látek v souladu s jinými oddíly této přílohy, lze rovněž použít pro klasifikaci látek jako endokrinních disruptorů pro lidské zdraví, pokud jsou splněna kritéria stanovená v tomto oddílu.

3.11.2 **Kritéria klasifikace pro látky**

3.11.2.1 *Kategorie nebezpečnosti*

Pro účely klasifikace narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví se látky zařadí do jedné ze dvou kategorií.

Tabulka 3.11.1

**Kategorie nebezpečnosti endokrinních disruptorů pro lidské zdraví**

Kategorie	Kritéria
KATEGORIE 1	<p>Známé nebo předpokládané endokrinní disruptory pro lidské zdraví</p> <p>Zařazení do kategorie 1 se zakládá především na důkazech vyplývajících alespoň z jednoho z následujících bodů:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) údajů o účincích na člověka;</li> <li>b) údajů o účincích na zvířata;</li> <li>c) údajů nepoužívajících zvířata, které mají rovnocennou predikční schopnost jako údaje uvedené v písmenech a) nebo b).</li> </ul> <p>Tyto údaje musí prokazovat, že látka splňuje všechna tato kritéria:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) endokrinní působení;</li> <li>b) nepříznivý účinek na intaktní organismus nebo jeho potomstvo či budoucí generace;</li> <li>c) biologicky věrohodná souvislost mezi endokrinním působením a nepříznivým účinkem.</li> </ul> <p>Jsou-li však k dispozici informace, které vzbuzují vážné pochybnosti o relevanci nepříznivých účinků pro člověka, může být vhodnější zařazení do kategorie 2.</p>
KATEGORIE 2	<p>Látky, u nichž existuje podezření, že se jedná o endokrinní disruptory pro lidské zdraví</p> <p>Látka je zařazena do kategorie 2, pokud jsou splněna všechna tato kritéria:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) existují důkazy <ul style="list-style-type: none"> <li>i. endokrinního působení a</li> <li>ii. nepříznivého účinku na intaktní organismus nebo jeho potomstvo či budoucí generace;</li> </ul> </li> <li>b) důkazy uvedené v písmenu a) nejsou dostatečně přesvědčivé pro zařazení látky do kategorie 1;</li> <li>c) existuje důkaz o biologicky věrohodné souvislosti mezi endokrinním působením a nepříznivým účinkem.</li> </ul>

Existují-li důkazy, které přesvědčivě prokazují, že nepříznivé účinky nejsou pro člověka relevantní, látka se nepovažuje za endokrinní disruptor pro lidské zdraví.

3.11.2.2 *Základ klasifikace*

3.11.2.2.1 Klasifikace se provádí na základě výše uvedených kritérií a zjištění průkaznosti důkazů pro každé z kritérií (viz oddíl 3.11.2.3) a stanovení celkové průkaznosti důkazů (viz oddíl 1.1.1). Zařazení do kategorie jako endokrinní disruptor pro lidské zdraví je určeno pro látky, které způsobují nebo mohou způsobit nepříznivý účinek související s činností endokrinního systému u lidí.

3.11.2.2.2 Nepříznivé účinky, které jsou pouze nespécifickými důsledky jiných toxických účinků, se při identifikaci látky jako endokrinního disruptoru pro lidské zdraví nezohledňují.

### 3.11.2.3 Průkaznost důkazů a odborný posudek

3.11.2.3.1 Klasifikace endokrinního disruptoru pro lidské zdraví se provádí na základě posouzení celkové průkaznosti důkazů, přičemž se využije odborný posudek (viz oddíl 1.1.1). To znamená, že všechny dostupné informace, které se týkají zjištění narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví, jsou posuzovány společně, jako například:

- a) studie *in vivo* nebo jiné studie (např. studie *in vitro*, *in silico*), jež jsou prediktivní ohledně nepříznivých účinků, endokrinního působení nebo biologicky věrohodné souvislosti u lidí nebo zvířat;
- b) údaje o podobných látkách pomocí vztahů struktury a účinku (SAR);
- c) zahrnout lze rovněž hodnocení látek chemicky příbuzných zkoumané látky (sduřování, používání odvozených údajů), zejména jsou-li informace o této látce vzácné;
- d) veškeré další relevantní a přijatelné vědecké údaje.

3.11.2.3.2 Při uplatňování odborného posudku a zjišťování průkaznosti důkazů bere posouzení vědeckých důkazů uvedených v oddíle 3.11.2.3.1 v úvahu zejména všechny tyto faktory:

- a) pozitivní i negativní výsledky;
- b) relevanci koncepce studií pro posouzení nepříznivých účinků a endokrinního působení;
- c) kvalitu a konzistentnost údajů s ohledem na strukturu a soudržnost výsledků v rámci jednotlivých studií podobné koncepce, mezi nimi a pro různé druhy;
- d) studie týkající se cesty expozice, toxikokinetiky a metabolismu;
- e) pojem limitní dávky (koncentrace) a mezinárodní pokyny týkající se maximálních doporučených dávek (koncentrací) a posouzení zkreslujících účinků nadměrné toxicity;

3.11.2.3.3 Za použití zjištění průkaznosti důkazů se stanoví souvislost mezi endokrinním působením a nepříznivými účinky na základě biologické věrohodnosti, jež se určí s ohledem na dostupné vědecké poznatky. Biologicky věrohodnou souvislost není třeba prokazovat údaji specifickými pro látku.

3.11.2.3.4 Při posuzování klasifikace látky jako endokrinního disruptoru pro lidské zdraví podle oddílu 3.11 se za použití zjištění průkaznosti důkazů zohlední důkazy, které byly zváženy pro klasifikaci látky jako endokrinního disruptoru pro životní prostředí podle oddílu 4.2.

### 3.11.2.4 Časová působnost

Nejpozději od 1. května 2025 se látky klasifikují v souladu s kritérii stanovenými v oddílech 3.11.2.1 až 3.11.2.3.

U látek, které byly uvedeny na trh před 1. květnem 2025, se však nevyžaduje, aby byly klasifikovány v souladu s kritérii stanovenými v oddílech 3.11.2.1 až 3.11.2.3, do 1. listopadu 2026.

## 3.11.3 **Kritéria klasifikace pro směsi**

3.11.3.1 *Klasifikace směsí, jsou-li k dispozici údaje pro všechny složky nebo pouze pro některé složky směsi*

3.11.3.1.1 Směs se klasifikuje jako endokrinní disruptor pro lidské zdraví, pokud byla nejméně jedna složka klasifikována jako endokrinní disruptor pro lidské zdraví kategorie 1 nebo kategorie 2 a je přítomna v koncentraci nejméně rovné příslušnému obecnému koncentračnímu limitu, jak je uveden v tabulce 3.11.2 pro kategorii 1 a kategorii 2.

Tabulka 3.11.2

**Obecné koncentrační limity složek směsi klasifikovaných jako endokrinní disruptor pro lidské zdraví, které vedou k zařazení směsi do kategorie 1 nebo 2**

Složka klasifikovaná jako:	Obecné koncentrační limity vedoucí ke klasifikaci směsi jako:	
	Endokrinní disruptor pro lidské zdraví kategorie 1	Endokrinní disruptor pro lidské zdraví kategorie 2
Endokrinní disruptor pro lidské zdraví kategorie 1	≥ 0,1 %	
Endokrinní disruptor pro lidské zdraví kategorie 2		≥ 1 % [poznámka 1]

Pozn.: Koncentrační limity v této tabulce platí pro tuhé látky a kapaliny (hmotnostní jednotky) i pro plyny (objemové jednotky).

Poznámka 1: Je-li endokrinní disruptor pro lidské zdraví kategorie 2 přítomen ve směsi jako složka v koncentraci ≥ 0,1 %, je pro tuto směs na vyžádání k dispozici bezpečnostní list.

### 3.11.3.2 *Klasifikace směsí, jsou-li k dispozici údaje pro celou směs*

3.11.3.2.1 Klasifikace směsí je založena na dostupných údajích ze zkoušek pro jednotlivé složky směsi a uplatňuje koncentrační limity složek klasifikovaných jako endokrinní disruptory pro lidské zdraví. V závislosti na daném případě se mohou pro klasifikaci použít údaje ze zkoušek směsi jako celku, prokáže-li se u nich narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví, které nebylo zjištěno při hodnocení založeném na jednotlivých složkách. V těchto případech musí být výsledky zkoušek celé směsi průkazné s přihlédnutím k dávce (koncentraci) a jiným činitelům, například době trvání, pozorování, citlivosti a statistické analýze systémů zkoušek. Příslušná dokumentace k doložení klasifikace se uchovává a na žádost se předloží k přezkumu.

### 3.11.3.3 *Klasifikace směsí, nejsou-li k dispozici údaje pro celou směs: zásady extrapolace*

3.11.3.3.1 Pokud směs sama nebyla podrobena zkoušce za účelem zjištění narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví, avšak jsou k dispozici dostatečné údaje o jednotlivých složkách a obdobných zkoušených směsích (s výhradou bodu 3.11.3.2.1), aby bylo možno nebezpečnost směsi přiměřeně charakterizovat, použijí se tyto údaje v souladu s příslušnými zásadami extrapolace stanovenými v oddíle 1.1.3.

### 3.11.3.4 *Časová působnost*

Nejpozději od 1. května 2026 se směsi klasifikují v souladu s kritérii stanovenými v oddílech 3.11.3.1, 3.11.3.2 a 3.11.3.3.

U směsí, které byly uvedeny na trh před 1. květnem 2026, se však nevyžaduje, aby byly klasifikovány v souladu s kritérii stanovenými v oddílech 3.11.3.1, 3.11.3.2 a 3.11.3.3, do 1. května 2028.

## 3.11.4 **Informace o nebezpečnosti**

3.11.4.1 U látek a směsí, které splňují kritéria pro zařazení do této třídy nebezpečnosti (Narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví), se použijí údaje na štítku podle tabulky 3.11.3.



Tabulka 3.11.3

## Údaje na štítku u narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví

Klasifikace	Kategorie 1	Kategorie 2
Výstražný symbol		
Signální slovo	Nebezpečí	Varování
Standardní věta o nebezpečnosti	EUH380: Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému u lidí.	EUH381: Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního systému u lidí.
Pokyn pro bezpečné zacházení – prevence	P201 P202 P263 P280	P201 P202 P263 P280
Pokyn pro bezpečné zacházení – reakce	P308 + P313	P308 + P313
Pokyn pro bezpečné zacházení – skladování	P405	P405
Pokyn pro bezpečné zacházení – odstraňování	P501	P501

## 3.11.4.2 Časová působnost u látek

Nejpozději od 1. května 2025 se látky označí v souladu s oddílem 3.11.4.1.

U látek, které byly uvedeny na trh před 1. květnem 2025, se však nevyžaduje, aby byly označeny v souladu s oddílem 3.11.4.1, do 1. listopadu 2026.

## 3.11.4.3 Časová působnost u směsí

Nejpozději od 1. května 2026 se směsi označují v souladu s oddílem 3.11.4.1.

U směsí, které byly uvedeny na trh před 1. květnem 2026, se však nevyžaduje, aby byly označeny v souladu s oddílem 3.11.4.1, do 1. května 2028.“;

2) v části 4 se doplňují nové oddíly 4.2, 4.3 a 4.4, které znějí:

„4.2 **Narušení činnosti endokrinního systému pro životní prostředí**4.2.1 **Definice a obecné úvahy**4.2.1.1 *Definice*

Pro účely oddílu 4.2 se použijí následující definice:

- „endokrinním disruptorem“ se rozumí látka nebo směs, která mění jednu nebo více funkcí endokrinního systému, a v důsledku toho způsobuje nepříznivé účinky na intaktní organismus, jeho potomstvo, populace nebo subpopulace;
- „narušením činnosti endokrinního systému“ se rozumí změna jedné nebo více funkcí endokrinního systému způsobená endokrinním disruptorem;
- „endokrinním působením“ se rozumí interakce s endokrinním systémem, která může vést k reakci tohoto systému, cílových orgánů nebo cílových tkání a která propůjčuje látce nebo směsi potenciál měnit jednu nebo více funkcí endokrinního systému;

- d) „nepříznivým účinkem“ se rozumí změna morfologie, fyziologie, růstu, vývoje, reprodukce nebo doby života organismu, systému, populace nebo subpopulace, která má za následek zhoršení funkční kapacity, snížení schopnosti kompenzovat dodatečnou zátěž nebo zvýšení vnímavosti vůči jiným vlivům;
- e) „biologicky věrohodnou souvislostí“ se rozumí korelace mezi endokrinním působením a nepříznivým účinkem, založená na biologických procesech, pokud odpovídá stávajícím vědeckým poznatkům.

#### 4.2.1.2 *Obecné úvahy*

4.2.1.2.1 Látky a směsi splňující kritéria pro endokrinní disruptory pro životní prostředí na základě důkazů uvedených v tabulce 4.2.1 se považují za známé nebo předpokládané endokrinní disruptory pro životní prostředí nebo za látky a směsi, u nichž existuje podezření, že se jedná o endokrinní disruptory pro životní prostředí, pokud neexistují důkazy, které jednoznačně prokazují, že zjištěné nepříznivé účinky nejsou na úrovni populace nebo subpopulace relevantní.

4.2.1.2.2 Důkazy, které je třeba vzít v úvahu při klasifikaci látek v souladu s jinými oddíly této přílohy, lze rovněž použít pro klasifikaci látek jako endokrinních disruptorů pro životní prostředí, pokud jsou splněna kritéria stanovená v tomto oddílu.

#### 4.2.2 **Kritéria klasifikace pro látky**

##### 4.2.2.1 *Kategorie nebezpečnosti*

Pro účely klasifikace narušení činnosti endokrinního systému pro životní prostředí se látky zařadí do jedné ze dvou kategorií.

Tabulka 4.2.1

#### **Kategorie nebezpečnosti endokrinních disruptorů pro životní prostředí**

Kategorie	Kritéria
KATEGORIE 1	<p>Známe nebo předpokládané endokrinní disruptory pro životní prostředí</p> <p>Zařazení do kategorie 1 se zakládá především na důkazech vyplývajících alespoň z jednoho z následujících bodů:</p> <p>a) údajů o účincích na zvířata;</p> <p>b) údajů nepoužívajících zvířata, které mají rovnocennou predikční schopnost jako údaje uvedené v písmenu a).</p> <p>Tyto údaje musí prokazovat, že látka splňuje všechna tato kritéria:</p> <p>a) endokrinní působení;</p> <p>b) nepříznivý účinek na intaktní organismus nebo jeho potomstvo či budoucí generace;</p> <p>c) biologicky věrohodná souvislost mezi endokrinním působením a nepříznivým účinkem.</p> <p>Jsou-li však k dispozici informace, které vzbuzují vážné pochybnosti o relevanci nepříznivých účinků zjištěných na úrovni populace nebo subpopulace, může být vhodnější zařazení do kategorie 2.</p>

KATEGORIE 2	<p>Látky, u nichž existuje podezření, že se jedná o endokrinní disruptory pro životní prostředí</p> <p>Látka je zařazena do kategorie 2, pokud jsou splněna všechna tato kritéria:</p> <p>a) existují důkazy</p> <p style="margin-left: 20px;">i. endokrinního působení a</p> <p style="margin-left: 20px;">ii. nepříznivého účinku na intaktní organismus nebo jeho potomstvo či budoucí generace;</p> <p>b) důkazy uvedené v písmenu a) nejsou dostatečně přesvědčivé pro zařazení látky do kategorie 1;</p> <p>c) existuje důkaz o biologicky věrohodné souvislosti mezi endokrinním působením a nepříznivým účinkem.</p>
-------------	--

Pokud existují důkazy přesvědčivě prokazující, že zjištěné nepříznivé účinky nejsou relevantní na úrovni populace nebo subpopulace, látka se nepovažuje za endokrinní disruptor pro životní prostředí.

#### 4.2.2.2 *Základ klasifikace*

4.2.2.2.1 Klasifikace se provádí na základě výše uvedených vhodných kritérií a zjištění průkaznosti důkazů pro každé z kritérií (viz oddíl 4.2.2.3) a stanovení celkové průkaznosti důkazů (viz oddíl 1.1.1). Zařazení do kategorie jako endokrinní disruptor pro životní prostředí je určeno pro látky, které způsobují nebo mohou způsobit nepříznivé účinky související s činností endokrinního systému na úrovni populace nebo subpopulace.

4.2.2.2.2 Nepříznivé účinky, které jsou pouze nespecifickými důsledky jiných toxických účinků, se při identifikaci látky jako endokrinního disruptoru pro životní prostředí nezohledňují.

#### 4.2.2.3 *Průkaznost důkazů a odborný posudek*

4.2.2.3.1 Klasifikace endokrinního disruptoru pro životní prostředí se provádí na základě posouzení celkové průkaznosti důkazů, přičemž se využije odborný posudek (viz oddíl 1.1.1). To znamená, že všechny dostupné informace, které se týkají zjištění narušení činnosti endokrinního systému pro životní prostředí, jsou posuzovány společně, jako například:

- a) studie *in vivo* nebo jiné studie (např. studie *in vitro*, *in silico*), jež jsou prediktivní ohledně nepříznivých účinků, endokrinního působení nebo biologicky věrohodné souvislosti u zvířat;
- b) údaje o podobných látkách pomocí vztahů struktury a účinku (SAR);
- c) zahrnout lze rovněž hodnocení látek chemicky příbuzných zkoumané látce (sduřování, používání odvozených údajů), zejména jsou-li informace o této látce vzácné;
- d) veškeré další relevantní a přijatelné vědecké údaje.

4.2.2.3.2 Při uplatňování odborného posudku a zjišťování průkaznosti důkazů bere posouzení vědeckých důkazů uvedených v oddíle 4.2.2.3.1 v úvahu zejména všechny tyto faktory:

- a) pozitivní i negativní výsledky;
- b) relevanci koncepce studie pro účely posouzení nepříznivých účinků a její relevance na úrovni populace nebo subpopulace a pro posouzení endokrinního působení;
- c) nepříznivé účinky na reprodukci a růst/vývoj a další relevantní nepříznivé účinky, které pravděpodobně mohou mít vliv na populace nebo subpopulace;

- d) kvalitu a konzistentnost údajů s ohledem na strukturu a soudržnost výsledků v rámci jednotlivých studií podobné koncepce, mezi nimi a pro různé druhy;
- e) studie týkající se cesty expozice, toxikokinetiky a metabolismu;
- f) pojem limitní dávky (koncentrace) a mezinárodní pokyny týkající se maximálních doporučených dávek (koncentrací) a posouzení zkreslujících účinků nadměrné toxicity;
- g) přiměřené, spolehlivé a reprezentativní údaje získané v reálných podmínkách nebo pozorováním nebo výsledky populačních modelů, jsou-li k dispozici.

4.2.2.3.3 Za použití zjištění průkaznosti důkazů se stanoví souvislost mezi endokrinním působením a nepříznivými účinky na základě biologické věrohodnosti, jež se určí s ohledem na dostupné vědecké poznatky. Biologicky věrohodnou souvislost není třeba prokazovat údaji specifickými pro látku.

4.2.2.3.4 Při posuzování klasifikace látky jako endokrinního disruptoru pro životní prostředí podle oddílu 4.2 se za použití zjištění průkaznosti důkazů zohlední důkazy, které byly zváženy pro klasifikaci látky jako endokrinního disruptoru pro lidské zdraví podle oddílu 3.11.

#### 4.2.2.4 Časová působnost

Nejpozději od 1. května 2025 se látky klasifikují v souladu s kritérii stanovenými v oddílech 4.2.2.1 až 4.2.2.3.

U látek, které byly uvedeny na trh před 1. květnem 2025, se však nevyžaduje, aby byly klasifikovány v souladu s kritérii stanovenými v oddílech 4.2.2.1 až 4.2.2.3, do 1. listopadu 2026.

### 4.2.3 Kritéria klasifikace pro směsi

4.2.3.1 Klasifikace směsí, jsou-li k dispozici údaje pro všechny složky nebo pouze pro některé složky směsi

4.2.3.1.1 Směs se klasifikuje jako endokrinní disruptor pro životní prostředí, pokud byla nejméně jedna složka klasifikována jako endokrinní disruptor pro životní prostředí kategorie 1 nebo kategorie 2 a je přítomna v koncentraci nejméně rovné příslušnému obecnému koncentračnímu limitu, jak je uveden v tabulce 4.2.2 pro kategorii 1 a kategorii 2.

Tabulka 4.2.2

#### Obecné koncentrační limity složek směsi klasifikovaných jako endokrinní disruptor pro životní prostředí, které vedou k zařazení směsi do kategorie 1 nebo 2

Složka klasifikovaná jako:	Obecné koncentrační limity vedoucí ke klasifikaci směsi jako:	
	Endokrinní disruptor pro životní prostředí kategorie 1	Endokrinní disruptor pro životní prostředí kategorie 2
Endokrinní disruptor pro životní prostředí kategorie 1	≥ 0,1 %	
Endokrinní disruptor pro životní prostředí kategorie 2		≥ 1 % [poznámka 1]

Pozn.: Koncentrační limity v této tabulce platí pro tuhé látky a kapaliny (hmotnostní jednotky) i pro plyny (objemové jednotky).

Poznámka 1: Je-li endokrinní disruptor pro životní prostředí kategorie 2 přítomen ve směsi jako složka v koncentraci ≥ 0,1 %, je pro tuto směs na vyžádání k dispozici bezpečnostní list.

4.2.3.2 *Klasifikace směsí, jsou-li k dispozici údaje pro celou směs*

4.2.3.2.1

Klasifikace směsí je založena na dostupných údajích ze zkoušek pro jednotlivé složky směsi a uplatňuje koncentrační limity složek směsi klasifikovaných jako endokrinní disruptory pro životní prostředí. V závislosti na daném případě se mohou pro klasifikaci použít údaje ze zkoušek směsi jako celku, prokáže-li se u nich narušení činnosti endokrinního systému pro životní prostředí, které nebylo zjištěno při hodnocení založeném na jednotlivých složkách. V těchto případech musí být výsledky zkoušek celé směsi průkazné s přihlédnutím k dávce (koncentraci) a jiným činitelům, například době trvání, pozorování, citlivosti a statistické analýze systémů zkoušek. Příslušná dokumentace k doložení klasifikace se uchovává a na žádost se předloží k přezkumu.

4.2.3.3 *Klasifikace směsí, nejsou-li k dispozici údaje pro celou směs: zásady extrapolace*

4.2.3.3.1 Pokud směs sama nebyla podrobena zkoušce za účelem zjištění narušení činnosti endokrinního systému pro životní prostředí, avšak jsou k dispozici dostatečné údaje o jednotlivých složkách a obdobných zkoušených směsích (s výhradou bodu 4.2.3.2.1), aby bylo možno nebezpečnost směsi přiměřeně charakterizovat, použijí se tyto údaje v souladu s příslušnými zásadami extrapolace stanovenými v oddíle 1.1.3.

4.2.3.4 *Časová působnost*

Nejpozději od 1. května 2026 se směsi klasifikují v souladu s kritérii stanovenými v oddílech 4.2.3.1 až 4.2.3.3.

U směsí, které byly uvedeny na trh před 1. květnem 2026, se však nevyžaduje, aby byly klasifikovány v souladu s kritérii stanovenými v oddílech 4.2.3.1, 4.2.3.2 a 4.2.3.3, do 1. května 2028.

4.2.4 **Informace o nebezpečnosti**

4.2.4.1 U látek a směsí, které splňují kritéria pro zařazení do této třídy nebezpečnosti (Narušení činnosti endokrinního systému pro životní prostředí), se použijí údaje na štítku podle tabulky 4.2.3.

Tabulka 4.2.3

**Údaje na štítku u narušení činnosti endokrinního systému pro životní prostředí**

Klasifikace	Kategorie 1	Kategorie 2
Výstražný symbol		
Signální slovo	Nebezpečí	Varování
Standardní věta o nebezpečnosti	EUH430: Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí.	EUH431: Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí.
Pokyn pro bezpečné zacházení – prevence	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Pokyn pro bezpečné zacházení – reakce	P391	P391
Pokyn pro bezpečné zacházení – skladování	P405	P405
Pokyn pro bezpečné zacházení – odstraňování	P501	P501

- 4.2.4.2 *Časová působnost u látek*  
Nejpozději od 1. května 2025 se látky označí v souladu s oddílem 4.2.4.1.  
U látek, které byly uvedeny na trh před 1. květnem 2025, se však nevyžaduje, aby byly označeny v souladu s oddílem 4.2.4.1, do 1. listopadu 2026.
- 4.2.4.3 *Časová působnost u směsí*  
Nejpozději od 1. května 2026 se směsi označují v souladu s oddílem 4.2.4.1.  
U směsí, které byly uvedeny na trh před 1. květnem 2026, se však nevyžaduje, aby byly označeny v souladu s oddílem 4.2.4.1, do 1. května 2028.
- 4.3 **Perzistentní, bioakumulativní a toxické nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní vlastnosti**
- 4.3.1 **Definice a obecné úvahy**
- 4.3.1.1 Pro účely oddílu 4.3 se použijí tyto definice:  
„PBT“ se rozumí perzistentní, bioakumulativní a toxická látka nebo směs, která splňuje kritéria klasifikace stanovená v oddíle 4.3.2.1.  
„vPvB“ se rozumí vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní látka nebo směs, která splňuje kritéria klasifikace stanovená v oddíle 4.3.2.2.
- 4.3.1.2 Třída nebezpečnosti Perzistentní, bioakumulativní a toxické nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní vlastnosti je rozčleněna na:  
— vlastnosti PBT a  
— vlastnosti vPvB.
- 4.3.2 **Kritéria klasifikace pro látky**
- 4.3.2.1 *Kritéria klasifikace pro látky PBT*  
Látka se považuje za látku PBT, pokud splňuje kritéria perzistence, bioakumulace a toxicity stanovená v oddílech 4.3.2.1.1 až 4.3.2.1.3 a posouzená podle oddílu 4.3.2.3.
- 4.3.2.1.1 *Perzistence*  
Látka se považuje za látku splňující kritérium perzistence (P) vždy, když je splněna kterákoli z těchto podmínek:  
a) poločas rozkladu v mořské vodě je delší než 60 dnů;  
b) poločas rozkladu ve sladké vodě nebo ve vodě v ústí řek je delší než 40 dnů;  
c) poločas rozkladu v mořském sedimentu je delší než 180 dnů;  
d) poločas rozkladu ve sladkovodním sedimentu nebo v sedimentu v ústí řek je delší než 120 dnů;  
e) poločas rozkladu v půdě je delší než 120 dnů.
- 4.3.2.1.2 *Bioakumulace*  
Látka se považuje za látku splňující kritérium bioakumulace (B), je-li biokoncentrační faktor u vodních druhů vyšší než 2 000.
- 4.3.2.1.3 *Toxicita*  
Látka se považuje za látku splňující kritérium toxicity (T) v každém z těchto případů:  
a) dlouhodobá koncentrace bez pozorovaného účinku (NOEC) nebo ECx (např. EC10) u mořských nebo sladkovodních organismů je nižší než 0,01 mg/l;

- b) látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako karcinogenní (kategorie 1 A nebo 1B), mutagenní v zárodečných buňkách (kategorie 1 A nebo 1B) nebo toxická pro reprodukci (kategorie 1 A, 1B nebo 2) podle oddílů 3.5, 3.6 nebo 3.7;
- c) existují jiné důkazy chronické toxicity, podle kterých látka splňuje kritéria pro klasifikaci: toxicita pro specifické cílové orgány po opakované expozici (STOT RE kategorie 1 nebo 2) podle oddílu 3.9;
- d) látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako endokrinní disruptor (kategorie 1) pro člověka nebo životní prostředí podle oddílů 3.11 nebo 4.2.

#### 4.3.2.2 *Kritéria klasifikace pro látky vPvB*

Látka se považuje za látku vPvB, pokud splňuje kritéria perzistence a bioakumulace stanovená v oddílech 4.3.2.2.1 a 4.3.2.2.2 a posouzená podle oddílu 4.3.2.3.

##### 4.3.2.2.1 *Perzistence*

Látka se považuje za látku splňující kritérium vysoké perzistence (vP) vždy, když je splněna kterákoli z těchto podmínek:

- a) poločas rozkladu ve slané či sladké vodě nebo ve vodě v ústí řek je delší než 60 dnů;
- b) poločas rozkladu v mořském nebo sladkovodním sedimentu nebo v sedimentu v ústí řek je delší než 180 dnů;
- c) poločas rozkladu v půdě je delší než 180 dnů.

##### 4.3.2.2.2 *Bioakumulace*

Látka se považuje za látku splňující kritérium vysoké bioakumulace (vB), je-li biokoncentrační faktor u vodních druhů vyšší než 5 000.

##### 4.3.2.3 *Základ klasifikace*

Klasifikace látek PBT a látek vPvB se provádí zjištěním průkaznosti důkazů za použití odborného posudku tak, že se srovnávají všechny relevantní a dostupné informace uvedené v oddíle 4.3.2.3 s kritérii stanovenými v oddílech 4.3.2.1 a 4.3.2.2. Průkaznost důkazů se použije, zejména pokud nemohou být kritéria v oddílech 4.3.2.1 a 4.3.2.2 aplikována přímo na dostupné informace.

Informace, které se použijí pro posouzení vlastností PBT/vPvB, vycházejí z údajů získaných za relevantních podmínek.

Při identifikaci se rovněž zohlední vlastnosti PBT/vPvB relevantních složek, přídatných látek nebo nečistot látky a relevantních produktů přeměny nebo rozkladu.

Tato třída nebezpečnosti (Perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) vlastnosti) platí pro všechny organické látky včetně organokovových sloučenin.

Pro posouzení vlastností P, vP, B, vB a T se zohlední informace stanovené v oddílech 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 a 4.3.2.3.3.

##### 4.3.2.3.1 *Posouzení vlastností P a vP:*

Při posuzování vlastností P a vP se zohledňují tyto informace:

- a) výsledky simulačních zkoušek rozkladu v povrchových vodách;
- b) výsledky simulačních zkoušek rozkladu v půdě;
- c) výsledky simulačních zkoušek rozkladu v sedimentu;
- d) jiné informace, jako např. informace ze studií v terénu nebo monitorovacích studií, pokud je možné prokázat, že jsou účelné a spolehlivé.

#### 4.3.2.3.2 Posouzení vlastností B a vB:

Při posuzování vlastností B nebo vB se zohledňují tyto informace:

- a) výsledky zkoušek biokoncentrace nebo bioakumulace ve vodních druzích;
- b) jiné informace, pokud je možné prokázat, že jsou účelné a spolehlivé:
  - i) výsledky zkoušek bioakumulace v suchozemských druzích;
  - ii) údaje z odborných analýz lidských tělesných tekutin nebo tkání, jako je krev, mléko nebo tuk;
  - iii) zjištění zvýšených hladin v biotě oproti hladinám v jejím okolním prostředí, zejména v případech ohrožených druhů nebo citlivých populací nebo subpopulací;
  - iv) výsledky zkoušek chronické toxicity na zvířatech;
  - v) posouzení toxikokinetického chování látky;
- c) informace o tom, zda je látka schopna biomagnifikace v potravním řetězci, vyjádřené, pokud je to možné, biomagnifikačními faktory nebo faktory trofické magnifikace.

#### 4.3.2.3.3 Posouzení vlastností T:

Při posuzování vlastností T se zohledňují tyto informace:

- a) výsledky zkoušek chronické toxicity na vodních bezobratlých;
- b) výsledky zkoušek chronické toxicity na rybách;
- c) výsledky studie inhibice růstu řas nebo vodních rostlin;
- d) látka splňující kritéria pro to, aby byla klasifikována jako karcinogenní kategorie 1 A nebo 1B (přiřazené standardní věty o nebezpečnosti: H350 nebo H350i), mutagenní v zárodečných buňkách kategorie 1 A nebo 1B (přiřazené standardní věty o nebezpečnosti: H340), toxická pro reprodukci kategorie 1 A, 1B nebo 2 (přiřazené standardní věty o nebezpečnosti: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d nebo H361fd), toxická pro specifické cílové orgány po opakovaných dávkách kategorie 1 nebo 2 (přiřazené standardní věty o nebezpečnosti: H372 nebo H373);
- e) látka splňující kritéria pro to, aby byla klasifikována jako endokrinní disruptor (kategorie 1) pro lidské zdraví nebo životní prostředí (přiřazené standardní věty o nebezpečnosti: EUH380 nebo EUH430);
- f) výsledky zkoušek chronické toxicity na suchozemských organismech; bezobratlých a rostlinách;
- g) výsledky zkoušek chronické toxicity na organismech v sedimentu;
- h) výsledky zkoušek chronické toxicity nebo toxicity pro reprodukci na ptácích;
- i) jiné informace, pokud je možné prokázat, že jsou účelné a spolehlivé.

#### 4.3.2.4 Průkaznost důkazů a odborný posudek

##### 4.3.2.4.1 Při zjišťování průkaznosti důkazů pomocí odborného posudku, jak je uvedeno v oddíle 1.1.1, se společně posuzují všechny dostupné relevantní vědecké údaje, jako např.:

- a) studie *in vivo* nebo jiné studie (např. *in vitro*, *in silico*);
- b) informace vyplývající z aplikace koncepce skupin (sdružování, používání odvozených údajů);
- c) údaje o podobných látkách pomocí vztahů struktury a účinku (SAR), informující o vlastnostech P, vP, B, vB a T;
- d) výsledky monitoringu a modelování;



- e) zkušenosti u člověka, například údaje o pracovní expozici a údaje o náhodných otravách uvedené v příslušných databázích;
- f) epidemiologické a klinické studie;
- g) dostatečně doložené případové studie, vzájemně posouzené zveřejněné studie a pozorování;
- h) jakékoli další přijatelné údaje.

Náležitou pozornost je třeba věnovat kvalitě a konzistenci údajů. Zjištění průkaznosti důkazů se provede na základě shromážděných dostupných výsledků bez ohledu na jejich individuální závěry.

4.3.2.4.2 Při zjišťování průkaznosti důkazů se kromě informací uvedených v oddílech 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 a 4.3.2.3.3 v rámci vědeckého posouzení informací relevantních pro vlastnosti P, vP, B, vB a T zohledňují tyto informace:

- a) Indikace vlastností P a vP:
  - i) výsledky testů snadného biologického rozkladu;
  - ii) výsledky z jiných screeningů rozložitelnosti (např. test úplné rozložitelnosti, testy vlastní biologické rozložitelnosti);
  - iii) výsledky získané z dobře vyvinutých a spolehlivých modelů biologického rozkladu (Q)SAR;
  - iv) jiné informace, pokud je možné prokázat, že jsou účelné a spolehlivé.
- b) Indikace vlastností B a vB:
  - i) rozdělovací koeficient oktanol-voda experimentálně stanovený nebo odhadnutý pomocí dobře vyvinutých a spolehlivých modelů (Q)SAR;
  - ii) jiné informace, pokud je možné prokázat, že jsou účelné a spolehlivé.
- c) Indikace vlastností T:
  - i) krátkodobá toxicita pro vodní prostředí (např. výsledky zkoušek akutní toxicity na bezobratlých, řasách nebo vodních rostlinách nebo rybách, zkoušek akutní toxicity *in vitro* na buněčné linii ryb);
  - ii) jiné informace, pokud je možné prokázat, že jsou účelné a spolehlivé.

4.3.2.5 *Časová působnost*

Nejpozději od 1. května 2025 se látky klasifikují v souladu s kritérii stanovenými v oddílech 4.3.2.1 až 4.3.2.4.

U látek, které byly uvedeny na trh před 1. květnem 2025, se však nevyžaduje, aby byly klasifikovány v souladu s kritérii stanovenými v oddílech 4.3.2.1 až 4.3.2.4, do 1. listopadu 2026.

4.3.3 **Kritéria klasifikace pro směsi**

4.3.3.1 Směs se klasifikuje jako PBT nebo vPvB, pokud byla jako PBT nebo vPvB klasifikována alespoň jedna složka obsažená ve směsi a je přítomna v množství 0,1 % (hmotnostních) nebo vyšším.

4.3.3.2 *Časová působnost*

Nejpozději od 1. května 2026 se směsi klasifikují v souladu s kritérii stanovenými v oddíle 4.3.3.1.

U směsí, které byly uvedeny na trh před 1. květnem 2026, se však nevyžaduje, aby byly klasifikovány v souladu s kritérii stanovenými v oddíle 4.3.3.1, do 1. května 2028.

4.3.4 **Informace o nebezpečnosti**

4.3.4.1 U látek a směsí, které splňují kritéria pro zařazení do této třídy nebezpečnosti, se použijí údaje na štítku podle tabulky 4.3.1.

Tabulka 4.3.1

## Údaje na štítku o vlastnostech PBT a vPvB

	PBT	vPvB
Výstražný symbol		
Signální slovo	Nebezpečí	Nebezpečí
Standardní věta o nebezpečnosti	EUH440: Hromadí se v životním prostředí a živých organismech včetně člověka	EUH441: Silně se hromadí v životním prostředí a živých organismech včetně člověka
Pokyn pro bezpečné zacházení – prevence	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Pokyn pro bezpečné zacházení – reakce	P391	P391
Pokyn pro bezpečné zacházení – odstraňování	P501	P501

## 4.3.4.2 Časová působnost u látek

Nejpozději od 1. května 2025 se látky označí v souladu s oddílem 4.3.4.1.

U látek, které byly uvedeny na trh před 1. květnem 2025, se však nevyžaduje, aby byly označeny v souladu s oddílem 4.3.4.1, do 1. listopadu 2026.

## 4.3.4.3 Časová působnost u směsí

Nejpozději od 1. května 2026 se směsi označují v souladu s ustanoveními v oddíle 4.3.4.1.

U směsí, které byly uvedeny na trh před 1. květnem 2026, se však nevyžaduje, aby byly označeny v souladu s oddílem 4.3.4.1, do 1. května 2028.

## 4.4 Perzistentní, mobilní a toxické nebo vysoce perzistentní a vysoce mobilní vlastnosti

## 4.4.1 Definice a obecné úvahy

## 4.4.1.1 Pro účely oddílu 4.4 se použijí tyto definice:

„PMT“ se rozumí perzistentní, mobilní a toxická látka nebo směs, která splňuje kritéria klasifikace stanovená v oddíle 4.4.2.1.

„vPvM“ se rozumí vysoce perzistentní a vysoce mobilní látka nebo směs, která splňuje kritéria klasifikace stanovená v oddíle 4.4.2.2.

„log  $K_{oc}$ “ se rozumí přirozený logaritmus rozdělovacího koeficientu organický uhlík-voda (tj.  $K_{oc}$ ).

## 4.4.1.2 Třída nebezpečnosti perzistentní, mobilní a toxické nebo vysoce perzistentní a vysoce mobilní vlastnosti je rozčleněna na:

- vlastnosti PMT a
- vlastnosti vPvM.

## 4.4.2 Kritéria klasifikace pro látky

## 4.4.2.1 Kritéria klasifikace pro látky PMT

Látka se považuje za látku PMT, pokud splňuje kritéria perzistence, mobility a toxicity stanovená v oddílech 4.4.2.1.1, 4.4.2.1.2 a 4.4.2.1.3 a posouzená podle oddílu 4.4.2.3.

#### 4.4.2.1.1 Perzistence

Látka se považuje za látku splňující kritérium perzistence (P) v každém z těchto případů:

- a) poločas rozkladu v mořské vodě je delší než 60 dnů;
- b) poločas rozkladu ve sladké vodě nebo ve vodě v ústí řek je delší než 40 dnů;
- c) poločas rozkladu v mořském sedimentu je delší než 180 dnů;
- d) poločas rozkladu ve sladkovodním sedimentu nebo v sedimentu v ústí řek je delší než 120 dnů;
- e) poločas rozkladu v půdě je delší než 120 dnů.

#### 4.4.2.1.2 Mobilita

Látka se považuje za látku splňující kritérium mobility (M), je-li hodnota  $\log K_{oc}$  nižší než 3. U ionizovatelné látky se kritérium mobility považuje za splněné, je-li nejnižší hodnota  $\log K_{oc}$  pro pH 4–9 nižší než 3.

#### 4.4.2.1.3 Toxicita

Látka se považuje za látku splňující kritérium toxicity (T) v každém z těchto případů:

- a) dlouhodobá koncentrace bez pozorovaného účinku (NOEC) nebo ECx (např. EC10) u mořských nebo sladkovodních organismů je nižší než 0,01 mg/l;
- b) látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako karcinogenní (kategorie 1 A nebo 1B), mutagenní v zárodečných buňkách (kategorie 1 A nebo 1B) nebo toxická pro reprodukci (kategorie 1 A, 1B nebo 2) podle oddílů 3.5, 3.6 nebo 3.7;
- c) existují jiné důkazy chronické toxicity, podle kterých látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako toxická pro specifické cílové orgány po opakované expozici (STOT RE kategorie 1 nebo 2) podle oddílu 3.9;
- d) látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako endokrinní disruptor (kategorie 1) pro lidské zdraví nebo životní prostředí podle oddílů 3.11 nebo 4.2.

#### 4.4.2.2 Kritéria klasifikace pro látky vPvM

Látka se považuje za látku vPvM, pokud splňuje kritéria perzistence a mobility stanovená v oddílech 4.4.2.2.1 a 4.4.2.2.2 a posouzená podle oddílu 4.4.2.3.

#### 4.4.2.2.1 Perzistence

Látka se považuje za látku splňující kritérium vysoké perzistence (vP) v každém z těchto případů:

- a) poločas rozkladu ve slané či sladké vodě nebo ve vodě v ústí řek je delší než 60 dnů;
- b) poločas rozkladu v mořském nebo sladkovodním sedimentu nebo v sedimentu v ústí řek je delší než 180 dnů;
- c) poločas rozkladu v půdě je delší než 180 dnů.

#### 4.4.2.2.2 Mobilita

Látka se považuje za látku splňující kritérium vysoké mobility (M), je-li hodnota  $\log K_{oc}$  nižší než 2. U ionizovatelné látky se kritérium mobility považuje za splněné, je-li nejnižší hodnota  $\log K_{oc}$  pro pH 4–9 nižší než 2.

#### 4.4.2.3 Základ klasifikace

Klasifikace látek PMT a látek vPvM se provádí zjištěním průkaznosti důkazů za použití expertního posudku tak, že se srovnávají všechny relevantní a dostupné informace uvedené v oddíle 4.4.2.3 s kritérii v oddílech 4.4.2.1 a 4.4.2.2. Průkaznost důkazů se použije, zejména pokud nemohou být kritéria v oddílech 4.4.2.1 a 4.4.2.2 aplikována přímo na dostupné informace.

Informace, které se použijí pro posouzení vlastností PMT/vPvM, vycházejí z údajů získaných za relevantních podmínek.

Při identifikaci se rovněž zohlední vlastnosti PMT/vPvM relevantních složek, přídatných látek nebo nečistot látky a relevantních produktů přeměny nebo rozkladu.

Tato třída nebezpečnosti (vlastnosti PMT a vPvM) platí pro všechny organické látky včetně organokovových sloučenin.

Při posuzování vlastností P, vP, M, vM a T se zohledňují informace stanovené v oddílech 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 a 4.4.2.3.3.

#### 4.4.2.3.1 *Posouzení vlastností P a vP:*

Při posuzování vlastností P a vP se zohledňují tyto informace:

- a) výsledky simulačních zkoušek rozkladu v povrchových vodách;
- b) výsledky simulačních zkoušek rozkladu v půdě;
- c) výsledky simulačních zkoušek rozkladu v sedimentu;
- d) jiné informace, jako např. informace ze studií v terénu nebo monitorovacích studií, pokud je možné prokázat, že jsou účelné a spolehlivé.

#### 4.4.2.3.2 *Posouzení vlastností M a vM*

Při posuzování vlastností M nebo vM se zohledňují tyto informace:

- a) výsledky ze zkoušek adsorpce/desorpce;
- b) jiné informace, jako např. informace ze studií vyplavování, modelování nebo monitorovacích studií, pokud je možné prokázat, že jsou účelné a spolehlivé.

#### 4.4.2.3.3 *Posouzení vlastností T:*

Při posuzování vlastností T se zohledňují tyto informace:

- a) výsledky zkoušek chronické toxicity na vodních bezobratlých;
- b) výsledky zkoušek chronické toxicity na rybách;
- c) výsledky studie inhibice růstu řas nebo vodních rostlin;
- d) látka splňující kritéria pro to, aby byla klasifikována jako karcinogenní kategorie 1 A nebo 1B (přiřazené standardní věty o nebezpečnosti: H350 nebo H350i), mutagenní v zárodečných buňkách kategorie 1 A nebo 1B (přiřazená standardní věta o nebezpečnosti: H340), toxická pro reprodukci kategorie 1 A, 1B nebo 2 (přiřazené standardní věty o nebezpečnosti: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d nebo H361fd), toxická pro specifické cílové orgány po opakovaných dávkách kategorie 1 nebo 2 (přiřazené standardní věty o nebezpečnosti: H372 nebo H373);
- e) látka splňující kritéria pro to, aby byla klasifikována jako endokrinní disruptor (kategorie 1) pro lidské zdraví nebo životní prostředí (přiřazené standardní věty o nebezpečnosti: EUH380 nebo EUH430);
- f) výsledky zkoušek chronické toxicity na suchozemských organismech; bezobratlých a rostlinách;
- g) výsledky zkoušek chronické toxicity na organismech v sedimentu;
- h) výsledky zkoušek chronické toxicity nebo toxicity pro reprodukci na ptácích;
- i) jiné informace, pokud je možné prokázat, že jsou účelné a spolehlivé.

#### 4.4.2.4 Průkaznost důkazů a odborný posudek

4.4.2.4.1 Při zjišťování průkaznosti důkazů pomocí odborného posudku, jak je uvedeno v oddíle 1.1.1, se společně posuzují všechny dostupné relevantní vědecké údaje, jako např.:

- a) studie *in vivo* nebo jiné studie (např. *in vitro*, *in silico*);
- b) informace vyplývající z aplikace koncepce skupin (sdružování, používání odvozených údajů);
- c) údaje o podobných látkách pomocí vztahů struktury a účinku (SAR), informující o vlastnostech P, vP, M, vM a T;
- d) výsledky monitoringu a modelování;
- e) zkušenosti u člověka, například údaje o pracovní expozici a údaje o náhodných otravách uvedené v příslušných databázích;
- f) epidemiologické a klinické studie;
- g) dostatečně doložené případové studie, vzájemně posouzené zveřejněné studie a pozorování;
- h) jakékoli další přijatelné údaje.

Náležitou pozornost je třeba věnovat kvalitě a konzistenci údajů. Zjištění průkaznosti důkazů se provede na základě shromážděných dostupných výsledků bez ohledu na jejich individuální závěry.

4.4.2.4.2 Při zjišťování průkaznosti důkazů se kromě informací uvedených v oddílech 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 a 4.4.2.3.3 v rámci vědeckého posouzení informací relevantních pro vlastnosti P, vP, M, vM a T zohledňují tyto informace:

- a) Indikace vlastností P a vP:
  - i) výsledky testů snadného biologického rozkladu;
  - ii) výsledky z jiných screeningů rozložitelnosti (např. test úplné rozložitelnosti, testy vlastní biologické rozložitelnosti);
  - iii) výsledky získané z dobře vyvinutých a spolehlivých modelů biologického rozkladu (Q)SAR;
  - iv) jiné informace, pokud je možné prokázat, že jsou účelné a spolehlivé.
- b) Informace relevantní pro vlastnosti M nebo vM:
  - i) rozdělovací koeficient organický uhlík-voda ( $K_{oc}$ ) odhadnutý pomocí dobře vyvinutých a spolehlivých modelů (Q)SAR;
  - ii) jiné informace, pokud je možné prokázat, že jsou účelné a spolehlivé.
- c) Informace relevantní pro vlastnosti T:
  - i) krátkodobá toxicita pro vodní prostředí (např. výsledky zkoušek akutní toxicity na bezobratlých, řasách nebo vodních rostlinách nebo rybách, zkoušek akutní toxicity *in vitro* na buněčné linii ryb);
  - ii) jiné informace, pokud je možné prokázat, že jsou účelné a spolehlivé.

#### 4.4.2.5 Časová působnost

Nejpozději od 1. května 2025 se látky klasifikují v souladu s kritérii stanovenými v oddílech 4.4.2.1 až 4.4.2.4.

U látek, které byly uvedeny na trh před 1. květnem 2025, se však nevyžaduje, aby byly klasifikovány v souladu s kritérii stanovenými v oddílech 4.4.2.1 až 4.4.2.4, do 1. listopadu 2026.

#### 4.4.3 **Kritéria klasifikace pro směsi**

4.4.3.1 Směs se klasifikuje jako PMT nebo vPvM, pokud nejméně jedna z jejích složek je klasifikována jako PMT nebo vPvM a je přítomna v množství 0,1 % hmotnostního nebo vyšším.

#### 4.4.3.2 **Časová působnost**

Nejpozději od 1. května 2026 se směsi klasifikují v souladu s kritérii stanovenými v oddíle 4.4.3.1.

U směsí, které byly uvedeny na trh před 1. květnem 2026, se však nevyžaduje, aby byly klasifikovány v souladu s kritérii stanovenými v oddíle 4.4.3.1, do 1. května 2028.

#### 4.4.4 **Informace o nebezpečnosti**

4.4.4.1 U látek a směsí, které splňují kritéria pro zařazení do této třídy nebezpečnosti (vlastnosti PMT a vPvM), se použijí údaje na štítku podle tabulky 4.4.1.

Tabulka 4.4.1

#### Informace na štítku o vlastnostech PMT a vPvM

	PMT	vPvM
Výstražný symbol		
Signální slovo	Nebezpečí	Nebezpečí
Standardní věta o nebezpečnosti	EUH450: Může způsobit dlouhodobé a difúzní znečištění vodních zdrojů	EUH451: Může způsobit velmi dlouhodobé a difúzní znečištění vodních zdrojů
Pokyn pro bezpečné zacházení – prevence	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Pokyn pro bezpečné zacházení – reakce	P391	P391
Pokyn pro bezpečné zacházení – odstraňování	P501	P501

#### 4.4.4.2 **Časová působnost u látek**

Nejpozději od 1. května 2025 se látky označí v souladu s oddílem 4.4.4.1.

U látek, které byly uvedeny na trh před 1. květnem 2025, se však nevyžaduje, aby byly označeny v souladu s oddílem 4.4.4.1, do 1. listopadu 2026.

#### 4.4.4.3 **Časová působnost u směsí**

Nejpozději od 1. května 2026 se směsi označují v souladu s oddílem 4.4.4.1.

U směsí, které byly uvedeny na trh před 1. květnem 2026, se však nevyžaduje, aby byly označeny v souladu s oddílem 4.4.4.1, do 1. května 2028.“

## PŘÍLOHA II

V části 2 oddíle 2.10 prvním pododstavci přílohy II nařízení (ES) č. 1272/2008

se doplňuje nová odrážka, která zní:

- „—  $\geq 0,1$  % látky, která je klasifikována jako endokrinní disruptor pro lidské zdraví kategorie 2, nebo
  - $\geq 0,1$  % látky, která je klasifikována jako endokrinní disruptor pro životní prostředí kategorie 2.“
-

## PŘÍLOHA III

Část 1 přílohy III nařízení (ES) č. 1272/2008 se mění takto:

1) Doplňují se nová písmena c) a d), která znějí:

„c) má-li se použít standardní věta o nebezpečnosti EUH441 „Silně se hromadí v životním prostředí a živých organismech včetně člověka“, není nutné uvádět standardní větu o nebezpečnosti EUH440 „Hromadí se v životním prostředí a živých organismech včetně člověka“;

d) má-li se použít standardní věta o nebezpečnosti EUH451 „Může způsobit velmi dlouhodobé a difúzní znečištění vodních zdrojů“, není nutné uvádět standardní větu o nebezpečnosti EUH450 „Může způsobit dlouhodobé a difúzní znečištění vodních zdrojů.“

2) v tabulce 1.2 se doplňují nové řádky, které znějí:

„EUH 380	Jazyk	
	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	Podé 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	Jazyk	
	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 häiriötä ihmisissä
	SV	Misstänks orsaka hormonstörningar hos människor“

3) v tabulce 1.3 se doplňují nové řádky, které znějí:

„EUH 430	Jazyk	
	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	Būdam aplinkoje gali ardyti endokrininę sistemą
	HU	Endokrin károsító hatású lehet a környezetben
	MT	Jistgħu jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinjali 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	Jazyk	
	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 suaithheadh 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	Podejrzuwa 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	Jazyk	
	BG	Нагрупа 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 hajjin 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	Jazyk	
	BG	Нагрупа 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	Jazyk	
	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	Jazyk	
	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	Jazyk	
	SK	Môže spôsobiť dlhotrvajúcu a difúznú 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	Jazyk	
	BG	Може да причини особено дълготрайно и дифузно замърсяване на водните ресурси
	ES	Puede ser causa de una contaminación difusa y muy duradera de los recursos hídricos
	CS	Může způsobit velmi dlouhodobé a difúzní znečištění vodních zdrojů
	DA	Kan forårsage meget langvarig og diffus forurening af vandressourcer
	DE	Kann sehr lang anhaltende und diffuse Verschmutzung von Wasserressourcen verursachen
	ET	Võib põhjustada veevarude väga pikaajalist ja hajusat saastumist
	EL	Μπορεί να προκαλέσει πολύ μακροχρόνια και διάχυτη μόλυνση υδάτινων πόρων
	EN	Can cause very long-lasting and diffuse contamination of water resources
	FR	Peut provoquer une contamination diffuse à très long terme des ressources en eau
	GA	Substaint an-mharthanach ar féidir léi acmhainní uisce a thruailliú
	HR	Može uzrokovati vrlo dugotrajno i raspršeno onečišćenje vodnih resursa
	IT	Può provocare la contaminazione molto duratura e diffusa delle risorse idriche
	LV	Var izraisīt ļoti ilgstošu un difūzu ūdens resursu kontamināciju
	LT	Gali sukelti labai ilgalaikę ir pasklidąją vandens išteklių taršą
	HU	Rendkívül tartós, diffúz szennyezést okozhat a vízkészletekben
	MT	Jistgħu jikkawżaw kontaminazzjoni dejjiema u diffuża ħafna tar-riżorsi tal-ilma
	NL	Kan zeer langdurige en diffuse verontreiniging van watervoorraden veroorzaken
	PL	Może powodować bardzo długotrwałe i rozproszone zanieczyszczenie zasobów wodnych
	PT	Podê causar uma contaminação muito prolongada e difusa dos recursos hídricos

EUH 451	Jazyk	
	RO	Poate cauza contaminarea difuză și de foarte lungă durată a resurselor de apă
	SK	Môže spôsobiť veľmi dlhotrvajúcu a difúznú 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“



## PŘÍLOHA IV

V části 1 oddílu 1.1.2.1.1 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 se tabulka 1.1 mění takto:

- 1) za řádek třídy nebezpečnosti „Nebezpečná při vdechnutí“ se vkládá nový řádek, který zní:

„Endokrinní disruptor pro lidské zdraví	ED HH 1 ED HH 2“;
---	----------------------

- 2) za řádek třídy nebezpečnosti „Nebezpečný pro vodní prostředí“ se vkládají nové řádky, které znějí:

„Endokrinní disruptor pro životní prostředí	ED ENV 1 ED ENV 2
Perzistentní, bioakumulativní a toxický Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní	PBT vPvB
Perzistentní, mobilní a toxický Vysoce perzistentní a vysoce mobilní	PMT vPvM“