

**RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2023/707 DE LA COMMISSION****du 19 décembre 2022****modifiant le règlement (CE) n° 1272/2008 en ce qui concerne les classes de danger et les critères de classification, d'étiquetage et d'emballage des substances et des mélanges****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 53, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe I, parties 2 à 5, du règlement (CE) n° 1272/2008 contient des critères harmonisés pour la classification des substances, des mélanges et de certains articles dans les classes de danger et les différenciations de ces classes de danger et établit des dispositions sur la manière dont ces critères doivent être remplis ainsi que les exigences correspondantes en matière d'étiquetage. L'annexe I, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 contient des critères relatifs aux dangers pour la santé, et la partie 4 de cette annexe contient des critères relatifs aux dangers pour l'environnement.
- (2) Le pacte vert pour l'Europe <sup>(2)</sup> s'est fixé pour objectif de mieux protéger la santé humaine et l'environnement dans le cadre d'une approche ambitieuse visant à lutter contre la pollution de toutes provenances et à évoluer vers un environnement exempt de substances toxiques.
- (3) La nécessité d'établir une identification juridiquement contraignante des dangers des perturbateurs endocriniens, sur la base de la définition établie par l'Organisation mondiale de la santé en 2002 <sup>(3)</sup> et en s'appuyant sur des critères déjà élaborés pour les produits phytopharmaceutiques <sup>(4)</sup> et les produits biocides <sup>(5)</sup>, et de l'appliquer dans l'ensemble de la législation de l'Union, est soulignée dans la communication de la Commission intitulée «Stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques vers un environnement exempt de substances toxiques» <sup>(6)</sup>. Cette communication souligne également la nécessité d'inclure de nouvelles classes de danger et de nouveaux critères dans le règlement (CE) n° 1272/2008 afin de tenir pleinement compte de la toxicité environnementale, de la persistance, de la mobilité et de la bioaccumulation.
- (4) La Commission a procédé à une analyse d'impact de l'ajout de nouvelles classes et critères de danger dans le règlement (CE) n° 1272/2008, qui comprenait une consultation publique ouverte ainsi qu'une consultation des parties prenantes. La Commission a également consulté le groupe d'experts de l'Agence européenne des produits chimiques sur les substances chimiques persistantes, bioaccumulables et toxiques, les autorités compétentes pour REACH et CLP (groupe d'experts CARACAL), ainsi que le sous-groupe sur les perturbateurs endocriniens de ce groupe d'experts, sur les nouvelles classes de danger et les nouveaux critères de classification et d'étiquetage des substances et des mélanges, et a tenu compte de leurs avis scientifiques.

<sup>(1)</sup> JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

<sup>(2)</sup> Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions — «Le pacte vert pour l'Europe» [COM(2019) 640 final du 11 décembre 2019].

<sup>(3)</sup> OMS/PISSC (Organisation mondiale de la santé/Programme international sur la sécurité des substances chimiques), 2002. *Global assessment on the state of the science of endocrine disruptors* (Évaluation globale de l'état de la science des perturbateurs endocriniens) (OMS/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> Règlement (UE) 2018/605 de la Commission du 19 avril 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien (JO L 101 du 20.4.2018, p. 33).

<sup>(5)</sup> Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission du 4 septembre 2017 définissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 301 du 17.11.2017, p. 1).

<sup>(6)</sup> Stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques, COM(2020) 667 final.

- (5) Sur la base de l'expérience acquise et des connaissances scientifiques accrues acquises lors de l'identification des substances en tant que substances extrêmement préoccupantes en raison de leurs propriétés perturbant le système endocrinien ainsi que de l'identification des substances PBT (persistantes, bioaccumulables, toxiques), vPvB (très persistantes, très bioaccumulables), PMT (persistantes, mobiles, toxiques) et vPvM (très persistantes, très mobiles) en application du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil <sup>(7)</sup>, il est nécessaire d'adapter le règlement (CE) n° 1272/2008 au progrès technique et scientifique en introduisant de nouvelles classes et critères de danger. Les critères scientifiques sur la base desquels les preuves disponibles pour la classification dans ces classes de danger doivent être évaluées devraient refléter l'état actuel de la science.
- (6) Les substances et les mélanges ayant des propriétés perturbant le système endocrinien sont préoccupants pour la santé publique et l'environnement. Il a été prouvé que la perturbation endocrinienne peut entraîner certains troubles chez l'homme, notamment des malformations congénitales, des troubles du développement, de la reproduction ou du développement neurologique, le cancer, le diabète et l'obésité, et que ces troubles ont une incidence élevée et croissante tant chez les enfants que chez les adultes. Il a également été démontré que les propriétés perturbant le système endocrinien peuvent avoir des effets néfastes sur les populations animales.
- (7) L'expérience montre que les substances et mélanges ayant des propriétés PBT ou vPvB sont extrêmement préoccupants. Ils ne se décomposent pas facilement dans l'environnement et ont tendance à s'accumuler dans les organismes vivants dans l'ensemble du réseau alimentaire. L'accumulation de ces substances dans l'environnement est difficile à inverser, étant donné que leur concentration dans l'environnement ne diminue pas facilement à la suite de la réduction de leurs émissions et que les effets de cette accumulation sont souvent difficiles à prévoir sur le long terme. En outre, certaines substances PBT et vPvB transportées sur une longue distance sont susceptibles de contaminer des zones vierges éloignées. Une fois ces substances libérées dans l'environnement, l'exposition à ces substances est difficile à inverser, ce qui entraîne une exposition cumulée des animaux et des êtres humains par l'intermédiaire de l'environnement.
- (8) Les substances PMT et vPvM suscitent des inquiétudes car, en raison de leur forte persistance ainsi que de leur mobilité élevée qui est une conséquence de leur faible potentiel d'adsorption, elles peuvent entrer dans le cycle de l'eau, y compris de l'eau potable, et se propager sur de longues distances. De nombreuses substances PMT et vPvM ne sont que partiellement éliminées par les procédés de traitement des eaux usées et peuvent même interrompre les processus de purification les plus avancés dans les installations de traitement de l'eau potable. Cette élimination incomplète associée à de nouvelles émissions signifie que la concentration de ces substances PMT et vPvM dans l'environnement augmente au fil du temps. Une fois les substances PMT et vPvM libérées dans l'environnement, l'exposition à celles-ci est difficile à inverser, ce qui entraîne une exposition cumulée des animaux et des êtres humains par l'intermédiaire de l'environnement. Les effets éventuels de cette exposition sont imprévisibles à long terme.
- (9) Compte tenu des connaissances scientifiques accrues et de l'expérience acquise dans l'identification des perturbateurs endocriniens pour la santé humaine et l'environnement ainsi que des substances et mélanges PBT, vPvB, PMT et vPvM, il convient d'introduire des classes de danger et des exigences en matière d'étiquetage pour ces substances et mélanges ainsi que les critères scientifiques correspondants pour les identifier.
- (10) Le niveau de preuve concernant les propriétés perturbant le système endocrinien peut être d'une solidité scientifique différente. Il convient donc de créer deux catégories de perturbateurs endocriniens: perturbateurs endocriniens connus ou présumés (catégorie 1) et perturbateurs endocriniens suspectés (catégorie 2), tant pour la santé humaine que pour l'environnement.
- (11) Lorsqu'elle élabore des orientations sur l'application des critères relatifs aux perturbateurs endocriniens, l'Agence européenne des produits chimiques peut tirer parti de l'expérience acquise dans le cadre de la mise en œuvre de la législation sur les produits phytopharmaceutiques et les produits biocides ou d'autres justifications scientifiques, afin de fournir des lignes directrices précisant quels effets n'entraînant pas de conséquences chroniques pour la santé humaine et l'environnement pourraient ne pas relever de la définition d'«effet néfaste».

<sup>(7)</sup> Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

- (12) Les propriétés intrinsèques des substances et mélanges PBT et vPvB présentent des similitudes, mais elles diffèrent considérablement en ce qui concerne le critère de toxicité. Il convient donc de créer une nouvelle classe de danger qui reflète cette distinction, tout en établissant des règles communes pour l'évaluation scientifique des propriétés intrinsèques liées à la persistance et à la bioaccumulation.
- (13) Les propriétés intrinsèques des substances et mélanges PMT et vPvM présentent des similitudes, mais elles diffèrent sensiblement en ce qui concerne le critère de toxicité. Il convient donc de créer une nouvelle classe de danger qui reflète cette distinction, tout en établissant des règles communes pour l'évaluation scientifique des propriétés intrinsèques liées à la persistance et à la mobilité.
- (14) Afin de permettre une classification adéquate des substances et mélanges en tant que substances PBT et vPvB, qu'ils soient ou non enregistrés au titre du règlement (CE) n° 1907/2006, il convient d'inclure dans le règlement (CE) n° 1272/2008 les critères existants d'identification des substances PBT et vPvB énoncés à l'annexe XIII, section 1, du règlement (CE) n° 1907/2006. À cet égard, aucune introduction de catégories de danger pour les substances PBT et vPvB dans le règlement (CE) n° 1272/2008 ne serait appropriée compte tenu du niveau élevé de solidité scientifique des preuves requises pour satisfaire aux critères PBT et vPvB — qui reflètent ceux énoncés jusqu'à présent à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006. De plus, les informations d'évaluation prévues à ladite annexe, à prendre en considération lors de la détection des propriétés P, vP, B, vB et T, ont une finalité différente de celle de l'identification et de la classification des dangers. En outre, l'élaboration de critères pour d'autres catégories de danger sur la base de ces informations d'évaluation entraînerait une surclassification et des chevauchements importants avec la classification environnementale existante. Par conséquent, il ne serait pas approprié d'introduire des catégories de danger supplémentaires pour les substances PBT et vPvB dans le règlement (CE) n° 1272/2008.
- (15) Les critères de classification des substances M/vM concernent notamment la valeur  $\log K_{oc}$  (coefficient d'adsorption du sol). La valeur  $K_{oc}$  est le coefficient de partage carbone organique/eau et reflète la capacité d'une substance à être adsorbée sur la fraction organique des milieux environnementaux solides, tels que le sol, les boues et les sédiments, et est donc inversement liée au potentiel des substances d'entrer dans les eaux souterraines. Il est donc approprié d'évaluer le critère de mobilité en fonction de la valeur  $K_{oc}$  d'une substance, une faible valeur  $K_{oc}$  indiquant une mobilité élevée.
- (16) Prévoir de nouvelles classes de danger implique d'introduire ces classes avec leur nom, leurs mentions de danger respectives et leurs codes de catégorie de danger respectifs. Il est donc nécessaire d'inclure ces classes de danger, mentions de danger et codes de catégorie dans les annexes I, III et VI du règlement (CE) n° 1272/2008. Les «mentions EUH» — (mentions de danger de l'UE) — devraient être incluses et fonctionner comme des «mentions H» (mentions de danger «principales»).
- (17) Les pictogrammes sont un outil essentiel pour communiquer des informations relatives aux dangers. Elles devraient être ajoutées aux informations relatives aux dangers concernant les nouvelles classes de danger, dès leur adoption au SGH, afin d'éviter toute interférence avec l'utilisation des pictogrammes existants qui couvrent les dangers actuels. Si de nouveaux pictogrammes sont créés pour ces nouvelles classes de danger, ils devraient d'abord être convenus au sein du SGH afin de pouvoir s'appliquer à tous les membres de ce système.
- (18) Afin que les fournisseurs de substances et de mélanges aient le temps de s'adapter aux nouvelles dispositions en matière de classification et d'étiquetage, il convient d'inclure dans l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 les dispositions relatives au report de l'application de l'obligation de classification et d'étiquetage des substances et des mélanges. Cette annexe devrait également prévoir la possibilité pour les substances et mélanges qui sont déjà mis sur le marché avant la fin de cette période de report de continuer à être mis sur le marché sans être classés et étiquetés conformément au présent règlement, afin d'éviter une charge supplémentaire pour les fournisseurs de substances et de mélanges.
- (19) Conformément aux dispositions transitoires énoncées dans le règlement (CE) n° 1272/2008, qui permettent l'application des nouvelles dispositions à un stade plus précoce sur une base volontaire, les fournisseurs devraient avoir la possibilité d'appliquer les nouvelles dispositions en matière de classification et d'étiquetage avant la date d'application des obligations de classification et d'étiquetage des substances et des mélanges conformément au présent règlement.
- (20) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1272/2008 en conséquence,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Le règlement (CE) n° 1272/2008 est modifié comme suit:

- 1) L'annexe I est modifiée conformément à l'annexe I du présent règlement.
- 2) L'annexe II est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.
- 3) L'annexe III est modifiée conformément à l'annexe III du présent règlement.
- 4) L'annexe VI est modifiée conformément à l'annexe IV du présent règlement.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 19 décembre 2022.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANNEXE I

L'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 est modifiée comme suit:

1) Dans la partie 3, la section 3.11 suivante est ajoutée:

«3.11. **Perturbation endocrinienne pour la santé humaine**

3.11.1. **Définitions et considérations générales**

3.11.1.1. *Définitions*

Aux fins de la section 3.11, les définitions suivantes s'appliquent:

- a) "perturbateur endocrinien" désigne une substance ou un mélange altérant une ou plusieurs fonctions du système endocrinien et induisant de ce fait des effets néfastes sur la santé d'un organisme intact, de ses descendants ou au niveau des populations ou sous-populations;
- b) "perturbation endocrinienne" désigne l'altération d'une ou plusieurs fonctions du système endocrinien causée par un perturbateur endocrinien;
- c) "activité endocrinienne" désigne une interaction avec le système endocrinien susceptible d'entraîner une réponse de ce système, d'organes cibles ou de tissus cibles, et qui confère à une substance ou un mélange le potentiel d'altérer une ou plusieurs fonctions du système endocrinien;
- d) "effet néfaste" désigne un changement dans la morphologie, la physiologie, la croissance, le développement, la reproduction ou de la durée de vie d'un organisme, d'un système ou d'une population ou sous-population qui se traduit par l'altération d'une capacité fonctionnelle ou d'une capacité à compenser un stress supplémentaire ou par l'augmentation de la sensibilité à d'autres influences;
- e) "lien biologiquement plausible" désigne la corrélation entre une activité endocrinienne et un effet néfaste, basé sur des processus biologiques, lorsque la corrélation est cohérente avec les connaissances existantes.

3.11.1.2. *Considérations générales*

3.11.1.2.1. Les substances et les mélanges satisfaisant aux critères de perturbateurs endocriniens pour la santé humaine sur la base des preuves visées au tableau 3.11.1 sont considérés comme des perturbateurs endocriniens pour la santé humaine connus, présumés ou suspectés, à moins que des données démontrant de manière concluante que les effets néfastes ne sont pas pertinents chez l'être humain.

3.11.1.2.2. Les éléments à prendre en compte en vue de la classification des substances conformément à d'autres sections de la présente annexe peuvent également être utilisés pour la classification de substances en tant que perturbateurs endocriniens pour la santé humaine lorsque les critères prévus dans la présente section sont remplis.

3.11.2. **Critères de classification des substances**

3.11.2.1. *Catégories de danger*

Aux fins de la classification en tant que perturbateur endocrinien pour la santé humaine, les substances sont classées dans l'une de deux catégories.

Tableau 3.11.1.

**Catégories de danger des perturbateurs endocriniens pour la santé humaine**

| Catégories  | Critères  |
|-------------|---|
| CATÉGORIE 1 | <p>Perturbateurs endocriniens connus ou présumés pour la santé humaine</p> <p>La classification dans la catégorie 1 est largement fondée sur des preuves issues d'au moins un des éléments suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) données relatives à l'être humain;</li> <li>b) données relatives aux animaux;</li> <li>c) données non relatives aux animaux fournissant une capacité de prédiction équivalente aux données visées aux points a) ou b).</li> </ul> <p>Ces données apportent la preuve que la substance réunit tous les critères suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) une activité endocrinienne;</li> <li>b) un effet néfaste sur un organisme intact ou sa descendance ou les générations futures;</li> <li>c) un lien biologique plausible entre l'activité endocrinienne et l'effet néfaste.</li> </ul> <p>Néanmoins, lorsque des informations mettent en doute la pertinence du lien biologique plausible chez l'être humain, la classification dans la catégorie 2 peut être envisagée.</p> |
| CATÉGORIE 2 | <p>Perturbateurs endocriniens suspectés pour la santé humaine</p> <p>Une substance est classée dans la catégorie 2 lorsque les critères suivants sont réunis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) il existe des preuves: <ul style="list-style-type: none"> <li>i) d'une activité endocrinienne; et</li> <li>ii) d'un effet néfaste sur un organisme intact ou sa descendance ou les générations futures;</li> </ul> </li> <li>b) la preuve visée au point a) n'est pas suffisamment convaincante pour classer la substance dans la catégorie 1;</li> <li>c) il existe une preuve d'un lien biologique plausible entre l'activité endocrinienne et l'effet néfaste.</li> </ul>  |

Lorsqu'il existe des données démontrant de manière concluante que les effets néfastes ne sont pas pertinents pour l'être humain, la substance n'est pas considérée comme un perturbateur endocrinien pour la santé humaine.

3.11.2.2. *Base de classification*

3.11.2.2.1. La classification se fait sur la base des critères énoncés plus haut et sur une détermination de la force probante de chacun des critères (voir la section 3.11.2.3) ainsi que sur une appréciation globale (voir la section 1.1.1). La classification en tant que perturbateur endocrinien pour la santé humaine est destinée aux substances qui causent ou sont susceptibles de causer un effet néfaste lié au système endocrinien chez l'être humain.

3.11.2.2.2. Les effets néfastes qui sont uniquement des conséquences non spécifiques d'autres effets toxiques ne sont pas pris en compte pour l'identification d'une substance en tant que perturbateur endocrinien pour la santé humaine.

### 3.11.2.3. Détermination de la force probante et jugement d'experts

3.11.2.3.1. La classification d'un perturbateur endocrinien pour la santé humaine repose sur l'évaluation de la force probante de l'ensemble des données sur la base d'un jugement d'experts (voir la section 1.1.1). Cela signifie que toutes les informations disponibles sur la détermination de la perturbation endocrinienne pour la santé humaine sont considérées conjointement, telles que:

- a) études *in vivo* ou autres études (par exemple, études *in vitro* ou *in silico*) prédictives des effets néfastes, de l'activité endocrinienne ou du lien biologiquement plausible chez l'homme ou l'animal;
- b) données provenant de substances analogues utilisant des relations structure-activité (SAR);
- c) l'évaluation de substances analogues chimiquement à la substance étudiée peut aussi être prise en compte (regroupement, références croisées), surtout lorsque les informations sur la substance étudiée sont rares;
- d) toute autre donnée scientifique pertinente et acceptable.

3.11.2.3.2. Dans le cadre de la détermination de la force probante et du jugement d'experts, l'évaluation des preuves scientifiques visée à la section 3.11.2.3.1 examine en particulier l'ensemble des facteurs suivants:

- a) résultats à la fois positifs et négatifs;
- b) pertinence de la conception des études pour l'évaluation des effets indésirables et de l'activité endocrinienne;
- c) qualité et cohérence des données, en tenant compte du modèle et de la cohérence des résultats au sein de chaque étude et entre des études ayant un plan similaire et portant sur différentes espèces;
- d) études sur les voies d'exposition, la toxicocinétique et le métabolisme;
- e) notion de dose limite (concentration), ainsi que lignes directrices internationales applicables aux doses maximales recommandées (concentrations) et utilisées aux fins de l'évaluation des effets perturbateurs de toxicité excessive.

3.11.2.3.3. Lors de la détermination de la force probante, le lien entre l'activité endocrinienne et les effets néfastes est établi sur la base de la plausibilité biologique, qui est déterminée à la lumière des connaissances scientifiques disponibles. Il n'est pas nécessaire de démontrer le lien biologiquement plausible à l'aide de données spécifiques à une substance.

3.11.2.3.4. Lors de la détermination de la force probante, les éléments pris en compte pour la classification d'une substance en tant que perturbateur endocrinien pour l'environnement visée à la section 4.2 le sont lors de l'évaluation de la classification de la substance en tant que perturbateur endocrinien pour la santé humaine conformément à la section 3.11.

### 3.11.2.4. Application dans le temps

À partir du 1<sup>er</sup> mai 2025 au plus tard, les substances sont classées selon les critères énoncés aux sections 3.11.2.1 à 3.11.2.3.

Toutefois, les substances qui ont été mises sur le marché avant le 1<sup>er</sup> mai 2025 ne doivent pas être classées conformément aux critères établis aux sections 3.11.2.1 à 3.11.2.3 jusqu'au 1<sup>er</sup> novembre 2026.

### 3.11.3. Critères de classifications des mélanges

3.11.3.1. Classification des mélanges pour lesquels des données sont disponibles pour tous les composants du mélange ou pour seulement quelques-uns

3.11.3.1.1. Un mélange est classé en tant que perturbateur endocrinien pour la santé humaine lorsqu'au moins un composant est classé en tant que perturbateur endocrinien pour la santé humaine de la catégorie 1 ou de la catégorie 2 et est présent à la limite de concentration générique appropriée telle qu'indiquée dans le tableau 3.11.2, ou à un niveau supérieur, pour la catégorie 1 et la catégorie 2, respectivement.

Tableau 3.11.2.

**Limites de concentration génériques des composants d'un mélange classé en tant que perturbateur endocrinien pour la santé humaine qui déterminent la classification du mélange**

| Composant classé en tant que:                                    | Limites de concentration génériques déterminant la classification du mélange en tant que: |  |
|--|---|--|
|  | Perturbateur endocrinien pour la santé humaine de la catégorie 1                          | Perturbateur endocrinien pour la santé humaine de la catégorie 2 |
| Perturbateur endocrinien pour la santé humaine de la catégorie 1 | ≥ 0,1 %   |  |
| Perturbateur endocrinien pour la santé humaine de la catégorie 2 |   | ≥ 1 %<br>[Note 1]  |

Note: Les limites de concentration dans ce tableau s'appliquent aux solides et aux liquides (unités masse/masse) ainsi qu'aux gaz (unités volume/volume).

Note 1: Si la concentration d'un perturbateur endocrinien pour la santé humaine de la catégorie 2 dans le mélange est supérieure ou égale à 0,1 %, une fiche de données de sécurité est remise, à la demande, pour le mélange.

3.11.3.2. *Classification de mélanges pour lesquels des données sont disponibles pour le mélange comme tel*

3.11.3.2.1. La classification des mélanges se fonde sur les données d'essai disponibles sur les différents composants du mélange, en appliquant des limites de concentration des composants classés en tant que perturbateurs endocriniens pour la santé humaine. Des données d'essai sur le mélange dans son ensemble sont utilisées au cas par cas en vue de la classification, lorsqu'elles font apparaître une perturbation endocrinienne pour la santé humaine que l'évaluation fondée sur les différents composants n'a pas permis d'observer. Dans ces cas-là, le caractère probant des résultats d'essais relatifs au mélange doit être démontré en tenant compte de la dose (concentration) et d'autres facteurs tels que la durée, les observations, la sensibilité et l'analyse statistique des systèmes d'essai. Les documents justifiant la classification sont conservés pour pouvoir être examinés par quiconque en ferait la demande.

3.11.3.3. *Classification lorsqu'il n'existe pas de données sur le mélange comme tel: principes d'extrapolation*

3.11.3.3.1. Si la perturbation endocrinienne pour la santé humaine du mélange n'a pas fait l'objet d'essais, mais qu'il existe suffisamment de données sur les composants pris séparément et sur des essais réalisés avec des mélanges similaires (sous réserve de la section 3.11.3.2.1) pour caractériser valablement les dangers du mélange, ces données sont exploitées conformément aux principes d'extrapolation applicables exposés dans la section 1.1.3.

3.11.3.4. *Application dans le temps*

À partir du 1<sup>er</sup> mai 2026 au plus tard, les mélanges sont classés selon les critères énoncés aux sections 3.11.3.1, 3.11.3.2 et 3.11.3.3.

Toutefois, les mélanges qui ont été mis sur le marché avant le 1<sup>er</sup> mai 2026 ne doivent pas être classés conformément aux critères établis aux sections 3.11.3.1, 3.11.3.2 et 3.11.3.3 jusqu'au 1<sup>er</sup> mai 2028.

3.11.4. **Communication relative au danger**

3.11.4.1. Des éléments d'étiquetage sont utilisés pour les substances et les mélanges répondant aux critères de classification dans cette classe de danger (Perturbation endocrinienne pour la santé humaine), conformément au tableau 3.11.3.

Tableau 3.11.3.

**Éléments d'étiquetage concernant la perturbation endocrinienne pour la santé humaine**

| Classification                     | Catégorie 1  | Catégorie 2  |
|------------------------------------|--|--|
| Symbole/pictogramme                |  |  |
| Mention d'avertissement            | Danger   | Attention  |
| Mention de danger                  | EUH380: Peut provoquer une perturbation endocrinienne chez l'être humain | EUH381: Susceptible de provoquer une perturbation endocrinienne chez l'être humain |
| Conseil de prudence — Prévention   | P201<br>P202<br>P263<br>P280   | P201<br>P202<br>P263<br>P280   |
| Conseil de prudence — Intervention | P308 + P313  | P308 + P313  |
| Conseil de prudence — Stockage     | P405   | P405   |
| Conseil de prudence — Élimination  | P501   | P501   |

3.11.4.2. *Application dans le temps pour les substances*

À partir du 1<sup>er</sup> mai 2025 au plus tard, les substances sont étiquetées conformément à la section 3.11.4.1.

Toutefois, les substances qui ont été mises sur le marché avant le 1<sup>er</sup> mai 2025 ne doivent pas être étiquetées conformément à la section 3.11.4.1 jusqu'au 1<sup>er</sup> novembre 2026.

3.11.4.3. *Application dans le temps pour les mélanges*

À partir du 1<sup>er</sup> mai 2026 au plus tard, les mélanges sont étiquetés conformément à la section 3.11.4.1.

Toutefois, les mélanges qui ont été mis sur le marché avant le 1<sup>er</sup> mai 2026 ne doivent pas être étiquetés conformément à la section 3.11.4.1 jusqu'au 1<sup>er</sup> mai 2028.».

2) Dans la partie 4, les sections 4.2, 4.3 et 4.4 suivantes sont ajoutées:

«4.2. **Perturbation endocrinienne dans l'environnement**4.2.1. **Définitions et considérations générales**4.2.1.1. *Définitions*

Aux fins de la section 4.2, les définitions suivantes s'appliquent:

- a) "perturbateur endocrinien" désigne une substance ou un mélange altérant une ou plusieurs fonctions du système endocrinien et induisant de ce fait des effets néfastes sur la santé d'un organisme intact, de ses descendants ou au niveau des populations ou sous-populations;
- b) "perturbation endocrinienne" désigne l'altération d'une ou plusieurs fonctions du système endocrinien causée par un perturbateur endocrinien;
- c) "activité endocrinienne" désigne une interaction avec le système endocrinien susceptible d'entraîner une réponse de ce système, d'organes cibles ou de tissus cibles, et qui confère à une substance ou un mélange le potentiel d'altérer une ou plusieurs fonctions du système endocrinien;

- d) "effet néfaste" désigne un changement dans la morphologie, la physiologie, la croissance, le développement, la reproduction ou de la durée de vie d'un organisme, d'un système ou d'une (sous-) population qui se traduit par l'altération d'une capacité fonctionnelle ou d'une capacité à compenser un stress supplémentaire ou par l'augmentation de la sensibilité à d'autres influences;
- e) "lien biologiquement plausible" désigne la corrélation entre une activité endocrinienne et un effet néfaste, basé sur des processus biologiques, lorsque la corrélation est cohérente avec les connaissances existantes.

#### 4.2.1.2. *Considérations générales*

4.2.1.2.1. Les substances et mélanges satisfaisant aux critères de perturbateurs endocriniens dans l'environnement sur la base des preuves visées au tableau 4.2.1 sont considérés comme des perturbateurs endocriniens dans l'environnement connus, présumés ou suspectés, à moins que des données démontrant de manière concluante que les effets néfastes identifiés ne sont pas pertinents au niveau des populations ou sous-populations.

4.2.1.2.2. Les éléments à prendre en compte en vue de la classification des substances conformément à d'autres sections de la présente annexe peuvent également être utilisés pour la classification de substances en tant que perturbateurs endocriniens dans l'environnement lorsque les critères prévus dans la présente section sont remplis.

#### 4.2.2. **Critères de classification des substances**

##### 4.2.2.1. *Catégories de danger*

Aux fins de la classification en tant que perturbateur endocrinien dans l'environnement, les substances sont classées dans l'une de deux catégories.

Tableau 4.2.1.

#### **Catégories de danger pour les perturbateurs endocriniens dans l'environnement**

| Catégories  | Critères   |
|-------------|--|
| CATÉGORIE 1 | <p>Perturbateurs endocriniens connus ou présumés dans l'environnement</p> <p>La classification dans la catégorie 1 est largement fondée sur des preuves issues d'au moins un des éléments suivants:</p> <p>a) données relatives aux animaux;</p> <p>b) données non relatives aux animaux fournissant une capacité de prédiction équivalente aux données visées au point a).</p> <p>Ces données apportent la preuve que la substance réunit tous les critères suivants:</p> <p>a) une activité endocrinienne;</p> <p>b) un effet néfaste sur un organisme intact ou sa descendance ou les générations futures;</p> <p>c) un lien biologique plausible entre l'activité endocrinienne et l'effet néfaste.</p> <p>Néanmoins, lorsque des informations mettent fortement en doute la pertinence des effets néfastes identifiés au niveau des populations ou des sous-populations, la classification dans la catégorie 2 peut être envisagée.</p> |

|             |   |
|-------------|---|
| CATÉGORIE 2 | <p>Perturbateurs endocriniens suspectés dans l'environnement</p> <p>Une substance est classée dans la catégorie 2 lorsque les critères suivants sont remplis:</p> <p>a) il existe des preuves:</p> <p style="margin-left: 20px;">i) d'une activité endocrinienne; et</p> <p style="margin-left: 20px;">ii) d'un effet néfaste sur un organisme intact ou sa descendance ou les générations futures;</p> <p>b) la preuve visée au point a) n'est pas suffisamment convaincante pour classer la substance dans la catégorie 1;</p> <p>c) il existe une preuve d'un lien biologiquement plausible entre l'activité endocrinienne et l'effet néfaste.</p> |
|-------------|---|

Lorsqu'il existe des données démontrant de manière concluante que les effets néfastes identifiés ne sont pas pertinents au niveau des populations ou sous-populations, la substance n'est pas considérée comme un perturbateur endocrinien dans l'environnement.

#### 4.2.2.2. *Base de classification*

4.2.2.2.1. La classification se fait sur la base des critères énoncés plus haut et sur une détermination de la force probante de chacun des critères (voir la section 4.2.2.3) ainsi que sur une appréciation globale (voir la section 1.1.1). La classification en tant que perturbateur endocrinien dans l'environnement est destinée aux substances qui causent ou sont susceptibles de causer un effet néfaste lié au système endocrinien au niveau des populations ou sous-populations.

4.2.2.2.2. Les effets néfastes qui sont uniquement des conséquences non spécifiques d'autres effets toxiques ne sont pas pris en compte pour l'identification d'une substance en tant que perturbateur endocrinien dans l'environnement.

#### 4.2.2.3. *Détermination de la force probante et jugement d'experts*

4.2.2.3.1. La classification d'un perturbateur endocrinien dans l'environnement repose sur l'évaluation de la force probante de l'ensemble des données sur la base d'un jugement d'experts (voir la section 1.1.1). Cela signifie que toutes les informations disponibles sur la détermination de la perturbation endocrinienne dans l'environnement sont considérées conjointement, telles que:

- a) études *in vivo* ou autres études (par exemple, études *in vitro* ou *in silico*) prédictives des effets néfastes, de l'activité endocrinienne ou du lien biologiquement plausible chez l'animal;
- b) données provenant de substances analogues utilisant des relations structure-activité (SAR);
- c) l'évaluation de substances analogues chimiquement à la substance étudiée peut aussi être prise en compte (regroupement, références croisées), surtout lorsque les informations sur la substance étudiée sont rares;
- d) toute autre donnée scientifique pertinente et acceptable.

4.2.2.3.2. Lors de la détermination de la force probante et du jugement d'experts, l'évaluation des preuves scientifiques visée à la section 4.2.2.3.1 examine en particulier l'ensemble des facteurs suivants:

- a) résultats à la fois positifs et négatifs;
- b) pertinence du plan de l'étude en matière d'évaluation des effets néfastes et pertinence au niveau des populations ou sous-populations ainsi qu'en matière d'évaluation de l'activité endocrinienne;
- c) effets néfastes sur la reproduction, la croissance/le développement et autres effets néfastes pertinents dont il est probable qu'ils aient un effet sur les populations ou sous-populations;

- d) qualité et cohérence des données, en tenant compte du modèle et de la cohérence des résultats au sein de chaque étude et entre des études ayant un plan similaire et portant sur différentes espèces;
- e) études sur les voies d'exposition, la toxicocinétique et le métabolisme;
- f) notion de dose limite (concentration), ainsi que lignes directrices internationales applicables aux doses maximales (concentrations) recommandées et utilisées aux fins de l'évaluation des effets perturbateurs de toxicité excessive;
- g) le cas échéant, des données de terrain ou de surveillance adéquates, fiables et représentatives, ou des résultats de modèles de population.
- 4.2.2.3.3. Lors de la détermination de la force probante, le lien entre l'activité endocrinienne et les effets néfastes est établi sur la base de la plausibilité biologique, qui est déterminée à la lumière des connaissances scientifiques disponibles. Il n'est pas nécessaire de démontrer le lien biologiquement plausible à l'aide de données spécifiques à une substance.
- 4.2.2.3.4. Lors de la détermination de la force probante, les éléments pris en compte pour la classification d'une substance en tant que perturbateur endocrinien pour la santé humaine visée à la section 3.11 le sont lors de l'évaluation de la classification de la substance en tant que perturbateur endocrinien dans l'environnement conformément à la section 4.2.

#### 4.2.2.4. Application dans le temps

À partir du 1<sup>er</sup> mai 2025 au plus tard, les substances sont classées selon les critères énoncés aux sections 4.2.2.1 à 4.2.2.3.

Toutefois, les substances qui ont été mises sur le marché avant le 1<sup>er</sup> mai 2025 ne doivent pas être classées conformément aux critères établis aux sections 4.2.2.1 à 4.2.2.3 jusqu'au 1<sup>er</sup> novembre 2026.

#### 4.2.3. Critères de classification des mélanges

##### 4.2.3.1. Classification des mélanges pour lesquels des données sont disponibles pour tous les composants du mélange ou pour seulement quelques-uns

- 4.2.3.1.1. Un mélange est classé en tant que perturbateur endocrinien dans l'environnement lorsqu'au moins un composant est classé en tant que perturbateur endocrinien dans l'environnement de la catégorie 1 ou de la catégorie 2 et est présent à la limite de concentration générique appropriée telle qu'indiquée dans le tableau 4.2.2, ou à un niveau supérieur, pour la catégorie 1 et la catégorie 2, respectivement.

Tableau 4.2.2.

#### Limites de concentration génériques des composants d'un mélange classé en tant que perturbateur endocrinien dans l'environnement qui déterminent la classification du mélange

| Composant classé en tant que:                                   | Limites de concentration génériques déterminant la classification du mélange en tant que: |   |
|---|---|---|
|   | Perturbateur endocrinien dans l'environnement de la catégorie 1                           | Perturbateur endocrinien dans l'environnement de la catégorie 2 |
| Perturbateur endocrinien dans l'environnement de la catégorie 1 | ≥ 0,1 %   |   |
| Perturbateur endocrinien dans l'environnement de la catégorie 2 |   | ≥ 1 %<br>[Note 1]   |

Note: Les limites de concentration dans ce tableau s'appliquent aux solides et aux liquides (unités masse/masse) ainsi qu'aux gaz (unités volume/volume).

Note 1: Si la concentration d'un perturbateur endocrinien dans l'environnement de la catégorie 2 dans le mélange est supérieure ou égale à 0,1 %, une fiche de données de sécurité est remise, à la demande, pour le mélange.

#### 4.2.3.2. Classification des mélanges lorsque des données sur le mélange comme tel sont disponibles

##### 4.2.3.2.1.

La classification des mélanges se fonde sur les données d'essai disponibles sur les différents composants du mélange, en appliquant des limites de concentration des composants classés en tant que perturbateurs endocriniens dans l'environnement. Des données d'essai sur les mélanges sont utilisées au cas par cas en vue de la classification, lorsqu'elles font apparaître une perturbation endocrinienne dans l'environnement que l'évaluation fondée sur les différents composants n'a pas permis d'observer. Dans ces cas-là, le caractère probant des résultats d'essais relatifs au mélange doit être démontré en tenant compte de la dose (concentration) et d'autres facteurs tels que la durée, les observations, la sensibilité et l'analyse statistique des systèmes d'essai. Les documents justifiant la classification sont conservés pour pouvoir être examinés par quiconque en ferait la demande.

#### 4.2.3.3. Classification des mélanges lorsqu'il n'existe pas de données sur le mélange comme tel: principes d'extrapolation

4.2.3.3.1. Si la perturbation endocrinienne dans l'environnement du mélange n'a pas fait l'objet d'essais, mais qu'il existe suffisamment de données sur les composants pris séparément et sur des essais réalisés avec des mélanges similaires (sous réserve de la section 4.2.3.2.1) pour caractériser valablement les dangers du mélange, ces données sont exploitées conformément aux principes d'extrapolation applicables exposés à la section 1.1.3.

#### 4.2.3.4. Application dans le temps

À partir du 1<sup>er</sup> mai 2026 au plus tard, les mélanges sont classés selon les critères énoncés aux sections 4.2.3.1 à 4.2.3.3.

Toutefois, les mélanges qui ont été mis sur le marché avant le 1<sup>er</sup> mai 2026 ne doivent pas être classés conformément aux critères établis aux sections 4.2.3.1, 4.2.3.2 et 4.2.3.3 jusqu'au 1<sup>er</sup> mai 2028.

#### 4.2.4. Communication relative au danger

4.2.4.1. Des éléments d'étiquetage sont utilisés pour les substances et les mélanges répondant aux critères de classification dans cette classe de danger (Perturbation endocrinienne dans l'environnement), conformément au tableau 4.2.3.

Tableau 4.2.3.

#### Éléments d'étiquetage concernant la perturbation endocrinienne dans l'environnement

| Classification                     | Catégorie 1  | Catégorie 2  |
|------------------------------------|--|--|
| Symbole/pictogramme                |  |  |
| Mention d'avertissement            | Danger   | Attention  |
| Mention de danger                  | EUH430: Peut provoquer une perturbation endocrinienne dans l'environnement | EUH431: Susceptible de provoquer une perturbation endocrinienne dans l'environnement |
| Conseil de prudence — Prévention   | P201<br>P202<br>P273   | P201<br>P202<br>P273   |
| Conseil de prudence — Intervention | P391   | P391   |
| Conseil de prudence — Stockage     | P405   | P405   |
| Conseil de prudence — Élimination  | P501   | P501   |

#### 4.2.4.2. *Application dans le temps pour les substances*

À partir du 1<sup>er</sup> mai 2025 au plus tard, les substances sont étiquetées conformément à la section 4.2.4.1.

Toutefois, les substances qui ont été mises sur le marché avant le 1<sup>er</sup> mai 2025 ne doivent pas être étiquetées conformément à la section 4.2.4.1 jusqu'au 1<sup>er</sup> novembre 2026.

#### 4.2.4.3. *Application dans le temps pour les mélanges*

À partir du 1<sup>er</sup> mai 2026 au plus tard, les mélanges sont étiquetés conformément à la section 4.2.4.1.

Toutefois, les mélanges qui ont été mis sur le marché avant le 1<sup>er</sup> mai 2026 ne doivent pas être étiquetés conformément à la section 4.2.4.1 jusqu'au 1<sup>er</sup> mai 2028.

### 4.3. **Propriétés persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables**

#### 4.3.1. **Définitions et considérations générales**

##### 4.3.1.1. Aux fins de la section 4.3, les définitions suivantes s'appliquent:

“PBT” désigne une substance ou un mélange persistant, bioaccumulable et toxique qui remplit les critères de classification établis à la section 4.3.2.1.

“vPvB” désigne une substance ou un mélange très persistant et très bioaccumulable qui remplit les critères de classification établis à la section 4.3.2.2.

##### 4.3.1.2. La classe de danger “Propriétés persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes, très bioaccumulables” se distingue comme suit:

- propriétés PBT et
- propriétés vPvB.

#### 4.3.2. **Critères de classifications des substances**

##### 4.3.2.1. *Critères de classifications des PBT*

Une substance est considérée comme PBT lorsqu'elle satisfait aux critères de persistance, de bioaccumulation et de toxicité énoncés aux sections 4.3.2.1.1 à 4.3.2.1.3 et évalués conformément à la section 4.3.2.3.

##### 4.3.2.1.1. *Persistance*

Une substance est considérée comme remplissant le critère de persistance (P) lorsque l'une des conditions suivantes est remplie:

- a) lorsque la demi-vie de dégradation en eau de mer est supérieure à 60 jours;
- b) lorsque la demi-vie de dégradation en eau douce ou estuarienne est supérieure à 40 jours;
- c) lorsque la demi-vie de dégradation dans des sédiments marins est supérieure à 180 jours;
- d) lorsque la demi-vie de dégradation dans des sédiments d'eau douce ou estuarienne est supérieure à 120 jours;
- e) lorsque la demi-vie de dégradation dans le sol est supérieure à 120 jours.

##### 4.3.2.1.2. *Bioaccumulation*

Une substance est considérée comme remplissant le critère de bioaccumulation (B) lorsque le facteur de bioconcentration chez les espèces aquatiques est supérieur à 2 000.

##### 4.3.2.1.3. *Toxicité*

Une substance est considérée comme remplissant le critère de toxicité (T) dans l'un des cas suivants:

- a) lorsque la concentration sans effet observé (CSEO) à long terme ou la valeur CE<sub>x</sub> (par exemple, CE10) pour les organismes marins ou d'eau douce est inférieure à 0,01 mg/l;

- b) lorsque la substance remplit les critères de classement comme cancérogène (catégorie 1A ou 1B), mutagène sur les cellules germinales (catégorie 1A ou 1B), ou toxique pour la reproduction (catégorie 1A, 1B ou 2) conformément aux sections 3.5, 3.6 ou 3.7;
- c) lorsqu'il existe d'autres preuves d'une toxicité chronique, identifiée par le fait que la substance remplit les critères de classification: toxicité spécifique pour certains organes cibles résultant d'expositions répétées (STOT RE catégorie 1 ou 2) conformément à la section 3.9;
- d) la substance remplit les critères de classification en tant que perturbateur endocrinien (catégorie 1) pour la santé humaine ou dans l'environnement conformément aux sections 3.11 ou 4.2.

#### 4.3.2.2. Critères de classification des vPvB

Une substance est considérée comme vPvB lorsqu'elle satisfait aux critères de persistance et de bioaccumulation énoncés aux sections 4.3.2.2.1 et 4.3.2.2.2 et évalués conformément à la section 4.3.2.3.

##### 4.3.2.2.1. Persistance

Une substance est considérée comme remplissant le critère "très persistant" (vP) dans l'un des cas suivants:

- a) lorsque la demi-vie de dégradation en eau de mer, en eau douce ou estuarienne est supérieure à 60 jours;
- b) lorsque la demi-vie de dégradation dans des sédiments d'eau de mer, d'eau douce ou estuarienne est supérieure à 180 jours;
- c) lorsque la demi-vie de dégradation dans le sol est supérieure à 180 jours.

##### 4.3.2.2.2. Bioaccumulation

Une substance est considérée comme remplissant le critère "très bioaccumulable" (vB) lorsque le facteur de bioconcentration chez les espèces aquatiques est supérieur à 5 000.

##### 4.3.2.3. Base de classification

Une détermination de la force probante fondée sur un jugement d'experts est appliquée pour la classification des substances PBT et vPvB, en comparant toutes les informations pertinentes et disponibles visées à la section 4.3.2.3 aux critères énoncés aux sections 4.3.2.1 et 4.3.2.2. Cette détermination est notamment appliquée lorsque les critères fixés aux sections 4.3.2.1 et 4.3.2.2 ne peuvent être appliqués directement aux informations disponibles.

Les informations utilisées aux fins de l'évaluation des propriétés PBT/vPvB se fondent sur des données obtenues dans des conditions pertinentes.

L'identification tient également compte des propriétés PBT/vPvB des constituants, additifs ou impuretés pertinents d'une substance et des produits de transformation ou de dégradation concernés.

Cette classe de danger [persistante, bioaccumulable et toxique (PBT) ou très persistante et très bioaccumulable (vPvB)] s'applique à toutes les substances organiques, y compris organométalliques.

Les informations énoncées dans les sections 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 et 4.3.2.3.3 sont prises en compte pour l'évaluation des propriétés P, vP, B, vB et T.

##### 4.3.2.3.1. Évaluation des propriétés P ou vP

Les informations suivantes sont prises en compte pour l'évaluation des propriétés P ou vP:

- a) résultats des essais de simulation relatifs à la dégradation dans les eaux superficielles;
- b) résultats des essais de simulation relatifs à la dégradation dans les sols;
- c) résultats des essais de simulation relatifs à la dégradation dans les sédiments;
- d) autres informations, telles que les informations provenant d'études sur le terrain ou d'études de surveillance, pour autant que leur caractère approprié et leur fiabilité puissent être démontrés.

#### 4.3.2.3.2. *Évaluation des propriétés B ou vB*

Les informations suivantes sont prises en compte pour l'évaluation des propriétés B ou vB:

- a) résultats d'une étude sur la bioconcentration ou la bioaccumulation chez les espèces aquatiques;
- b) autres informations sur le potentiel de bioaccumulation pour autant que leur caractère approprié et leur fiabilité puissent être raisonnablement démontrés, telles que:
  - i) les résultats d'une étude sur la bioaccumulation chez les espèces terrestres,
  - ii) des données provenant d'une analyse scientifique des fluides ou des tissus du corps humain, tels que le sang, le lait ou la graisse,
  - iii) la détection de niveaux élevés dans les biotes, notamment chez les espèces menacées ou les populations ou sous-populations vulnérables, par rapport aux niveaux relevés dans leur milieu ambiant,
  - iv) les résultats d'une étude de toxicité chronique chez les animaux,
  - v) l'évaluation du comportement toxicocinétique de la substance;
- c) informations sur la capacité de biomagnification de la substance dans la chaîne alimentaire, si possible exprimée par des facteurs de bioamplification ou des facteurs d'amplification trophique.

#### 4.3.2.3.3. *Évaluation des propriétés T*

Les informations suivantes sont prises en compte pour l'évaluation des propriétés T:

- a) résultats d'essais de toxicité à long terme sur les invertébrés aquatiques;
- b) résultats d'essais de toxicité à long terme sur les poissons;
- c) résultats d'une étude d'inhibition de croissance sur les algues ou les plantes aquatiques;
- d) la substance remplit les critères de classement comme cancérigène dans la catégorie 1A ou 1B (mentions de danger correspondantes: H350 ou H350i), mutagène sur les cellules germinales dans la catégorie 1A ou 1B (mention de danger correspondante: H340), toxique pour la reproduction dans la catégorie 1A, 1B ou 2 (mentions de danger correspondantes: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d ou H361fd), spécifiquement toxique pour un organe cible à doses répétées dans la catégorie 1 ou 2 (mention de danger correspondante: H372 ou H373);
- e) la substance remplit les critères de classification en tant que perturbateur endocrinien (catégorie 1) pour la santé humaine ou dans l'environnement (mentions de danger correspondantes: EUH380 ou EUH430);
- f) résultats d'essais de toxicité à long terme sur les organismes terrestres, les invertébrés et les plantes;
- g) résultats d'essais de toxicité à long terme sur les organismes présents dans les sédiments;
- h) résultats d'essais de toxicité à long terme ou de toxicité pour la reproduction chez les oiseaux;
- i) autres informations pour autant que leur caractère approprié et leur fiabilité puissent être raisonnablement démontrés.

#### 4.3.2.4. *Détermination de la force probante et jugement d'experts*

4.3.2.4.1. Lors de la détermination de la force probante sur la base d'un jugement d'experts visée à la section 1.1.1, toutes les données scientifiques pertinentes disponibles sont examinées dans leur ensemble:

- a) études *in vivo* ou autres études (par exemple, études *in vitro* ou *in silico*);
- b) informations provenant de l'application de l'approche par catégories (regroupement, références croisées);
- c) données relatives à des substances analogues utilisant des relations structure-activité (RSA) et fournissant des informations sur les propriétés P, vP, B, vB et T;
- d) résultats de surveillance et de modélisation;

- e) effets observés chez l'être humain, par exemple données provenant du suivi des travailleurs et de bases de données sur les accidents;
- f) études épidémiologiques et cliniques;
- g) informations obtenues par des études de cas, des études publiées ayant fait l'objet d'un examen par des pairs et des observations bien documentées;
- h) toute autre donnée acceptable.

Il convient d'accorder à la qualité et à la cohérence des données une importance appropriée. Quelles que soient leurs conclusions respectives, les résultats disponibles sont rassemblés et l'ensemble est pris en considération pour déterminer la force probante des données.

4.3.2.4.2. Lors de la détermination de la force probante, outre les informations visées aux sections 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 et 4.3.2.3.3, les informations suivantes sont considérées comme faisant partie de l'évaluation scientifique des informations pertinentes pour les propriétés P, vP, B, vB et T:

- a) Indication des propriétés P ou vP:
  - i) résultats d'essais sur la biodégradation facile;
  - ii) résultats d'autres essais de détection (par ex: essai de biodégradation facile amélioré, essais de biodégradabilité intrinsèque);
  - iii) résultats obtenus à partir de modèles de biodégradation (Q)SAR bien développés et fiables;
  - iv) autres informations pour autant que leur caractère approprié et leur fiabilité puissent être raisonnablement démontrés.
- b) Évaluation des propriétés B ou vB:
  - i) coefficient de partage octanol-eau déterminé expérimentalement ou estimé par des modèles (Q)SAR bien développés et fiables;
  - ii) autres informations pour autant que leur caractère approprié et leur fiabilité puissent être raisonnablement démontrés.
- c) Indication des propriétés T:
  - i) toxicité aquatique à court terme (par ex. résultats d'essais de toxicité aiguë sur des invertébrés, des algues ou des plantes aquatiques ou des poissons, essais in vitro de toxicité aiguë sur lignée cellulaire de poisson);
  - ii) autres informations pour autant que leur caractère approprié et leur fiabilité puissent être raisonnablement démontrés.

4.3.2.5. *Application dans le temps*

À partir du 1<sup>er</sup> mai 2025 au plus tard, les substances sont classées selon les critères énoncés aux sections 4.3.2.1 à 4.3.2.4.

Toutefois, les substances qui ont été mises sur le marché avant le 1<sup>er</sup> mai 2025 ne doivent pas être classées conformément aux critères établis aux sections 4.3.2.1 à 4.3.2.4 jusqu'au 1<sup>er</sup> novembre 2026.

4.3.3. **Critères de classification des mélanges**

4.3.3.1. Un mélange est classé respectivement en tant que PBT ou vPvB lorsqu'au moins un composant contenu dans ce mélange est classé respectivement en tant que PBT ou vPvB et est présent à la limite de 0,1 % (masse/masse) ou à un niveau supérieur.

4.3.3.2. *Application dans le temps*

À partir du 1<sup>er</sup> mai 2026 au plus tard, les mélanges sont classés selon les critères énoncés à la section 4.3.3.1.

Toutefois, les mélanges qui ont été mis sur le marché avant le 1<sup>er</sup> mai 2026 ne doivent pas être classés conformément aux critères établis à la section 4.3.3.1 jusqu'au 1<sup>er</sup> mai 2028.

4.3.4. **Communication relative au danger**

4.3.4.1. Des éléments d'étiquetage sont utilisés pour les substances ou les mélanges répondant aux critères de classification dans cette classe de danger, conformément au tableau 4.3.1.

Tableau 4.3.1.

**Éléments d'éléments pour les propriétés PBT et vPvB**

|                                    | PBT  | vPvB   |
|------------------------------------|--|--|
| Symbole/pictogramme                |  |  |
| Mention d'avertissement            | Danger   | Danger   |
| Mention de danger                  | EUH440: S'accumule dans l'environnement et dans les organismes vivants, y compris chez l'être humain | EUH441: S'accumule fortement dans l'environnement et dans les organismes vivants, y compris chez l'être humain |
| Conseil de prudence — Prévention   | P201<br>P202<br>P273   | P201<br>P202<br>P273   |
| Conseil de prudence — Intervention | P391   | P391   |
| Conseil de prudence — Élimination  | P501   | P501   |

4.3.4.2. *Application dans le temps pour les substances*

À partir du 1<sup>er</sup> mai 2025 au plus tard, les substances sont étiquetées conformément à la section 4.3.4.1.

Toutefois, les substances qui ont été mises sur le marché avant le 1<sup>er</sup> mai 2025 ne doivent pas être étiquetées conformément à la section 4.3.4.1 jusqu'au 1<sup>er</sup> novembre 2026.

4.3.4.3. *Application dans le temps pour les mélanges*

À partir du 1<sup>er</sup> mai 2026 au plus tard, les mélanges sont étiquetés selon les dispositions prévues à la section 4.3.4.1.

Toutefois, les mélanges qui ont été mis sur le marché avant le 1<sup>er</sup> mai 2026 ne doivent pas être étiquetés conformément à la section 4.3.4.1 jusqu'au 1<sup>er</sup> mai 2028.

4.4. **Propriétés persistantes, mobiles et toxiques ou très persistantes et très mobiles**4.4.1. **Définitions et dispositions générales**

## 4.4.1.1. Aux fins de la section 4.4, les définitions suivantes s'appliquent:

“PMT” désigne une substance ou un mélange persistant, mobile et toxique qui remplit les critères de classification établis à la section 4.4.2.1.

“vPvM” désigne une substance ou un mélange très persistant et très mobile qui remplit les critères de classification établis à la section 4.4.2.2.

“log K<sub>oc</sub>” désigne le logarithme décimal du coefficient de partage carbone organique/eau (i.e. K<sub>oc</sub>).

## 4.4.1.2. La classe de danger “Propriétés persistantes, mobiles et toxiques ou très persistantes, très mobiles” se distingue comme suit:

- propriétés PMT et
- propriétés vPvM.

4.4.2. **Critères de classifications des substances**4.4.2.1. *Critères de classification des PMT*

Une substance est considérée comme PMT lorsqu'elle satisfait aux critères de persistance, de mobilité et de toxicité énoncés aux sections 4.4.2.1.1, 4.4.2.1.2 et 4.4.2.1.3 et évalués conformément à la section 4.4.2.3.

#### 4.4.2.1.1. *Persistence*

Une substance remplit le critère de persistance (P) dans l'un des cas suivants:

- a) lorsque la demi-vie de dégradation en eau de mer est supérieure à 60 jours;
- b) lorsque la demi-vie de dégradation en eau douce ou estuarienne est supérieure à 40 jours;
- c) lorsque la demi-vie de dégradation dans des sédiments marins est supérieure à 180 jours;
- d) lorsque la demi-vie de dégradation dans des sédiments d'eau douce ou estuarienne est supérieure à 120 jours;
- e) lorsque la demi-vie de dégradation dans le sol est supérieure à 120 jours.

#### 4.4.2.1.2. *Mobilité*

Une substance est considérée comme remplissant le critère de mobilité (M) lorsque le  $\log K_{oc}$  est inférieur à 3. Pour une substance ionisable, le critère de mobilité est considéré comme rempli lorsque la valeur  $\log K_{oc}$  la plus faible pour un pH compris entre 4 et 9 est inférieure à 3.

#### 4.4.2.1.3. *Toxicité*

Une substance est considérée comme remplissant le critère de toxicité (T) dans l'un des cas suivants:

- a) lorsque la concentration sans effet observé (CSEO) à long terme ou la valeur EC<sub>x</sub> (par ex. CE10) pour les organismes marins ou d'eau douce est inférieure à 0,01 mg/l;
- b) lorsque la substance remplit les critères de classement comme cancérigène (catégorie 1A ou 1B), mutagène sur les cellules germinales (catégorie 1A ou 1B), ou toxique pour la reproduction (catégorie 1A, 1B ou 2) conformément aux sections 3.5, 3.6 ou 3.7;
- c) lorsqu'il existe d'autres preuves d'une toxicité chronique, identifiée par la substance remplissant les critères de classification comme spécifiquement toxique pour un organe cible à doses répétées (STOT RE catégorie 1 ou 2), conformément à la section 3.9;
- d) la substance remplit les critères de classification en tant que perturbateur endocrinien (catégorie 1) pour la santé humaine ou dans l'environnement conformément aux sections 3.11 ou 4.2.

#### 4.4.2.2. *Critères de classification des vPvM*

Une substance est considérée comme vPvM lorsqu'elle satisfait aux critères de persistance et de mobilité énoncés aux points 4.4.2.2.1 et 4.4.2.2.2 et évalués conformément à la section 4.4.2.3.

##### 4.4.2.2.1. *Persistence*

Une substance est considérée comme remplissant le critère "très persistant" (vP) dans l'un des cas suivants:

- a) lorsque la demi-vie de dégradation en eau de mer, en eau douce ou estuarienne est supérieure à 60 jours;
- b) lorsque la demi-vie de dégradation dans des sédiments d'eau de mer, d'eau douce ou estuarienne est supérieure à 180 jours;
- c) lorsque la demi-vie de dégradation dans le sol est supérieure à 180 jours.

##### 4.4.2.2.2. *Mobilité*

Une substance est considérée comme remplissant le critère "très mobile" (vM) lorsque le  $\log K_{oc}$  est inférieur à 2. Pour une substance ionisable, le critère de mobilité est considéré comme rempli lorsque la valeur  $\log K_{oc}$  la plus faible pour un pH compris entre 4 et 9 est inférieure à 2.

##### 4.4.2.3. *Base de classification*

Une détermination de la force probante fondée sur un avis d'experts est appliquée pour la classification des substances PMT et vPvM, en comparant toutes les informations pertinentes et disponibles visées à la section 4.4.2.3 aux critères énoncés aux sections 4.4.2.1 et 4.4.2.2. Cette détermination est notamment appliquée lorsque les critères fixés aux sections 4.4.2.1 et 4.4.2.2 ne peuvent être appliqués directement aux informations disponibles.

Les informations utilisées aux fins de l'évaluation des propriétés PMT/vPvM se fondent sur des données obtenues dans des conditions pertinentes.

L'identification tient également compte des propriétés PMT/vPvM des constituants, additifs ou impuretés pertinents d'une substance et des produits de transformation ou de dégradation concernés.

Cette classe de danger (propriétés PMT et vPvM) s'applique à toutes les substances organiques, y compris organométalliques.

Les informations énoncées dans les sections 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 et 4.4.2.3.3 sont prises en compte pour l'évaluation des propriétés P, vP, M, vM et T.

#### 4.4.2.3.1. *Évaluation des propriétés P ou vP*

Les informations suivantes sont prises en compte pour l'évaluation des propriétés P ou vP:

- a) résultats des essais de simulation relatifs à la dégradation dans les eaux superficielles;
- b) résultats des essais de simulation relatifs à la dégradation dans les sols;
- c) résultats des essais de simulation relatifs à la dégradation dans les sédiments;
- d) autres informations, telles que les informations provenant d'études sur le terrain ou d'études de surveillance, pour autant que leur caractère approprié et leur fiabilité puissent être démontrés.

#### 4.4.2.3.2. *Évaluation des propriétés M ou vM*

Les informations suivantes sont prises en compte pour l'évaluation des propriétés M ou vM:

- a) résultats d'essais d'adsorption/de désorption;
- b) autres informations, telles que les informations provenant d'études de lixiviation, de modélisation ou de surveillance, pour autant que leur caractère approprié et leur fiabilité puissent être raisonnablement démontrés.

#### 4.4.2.3.3. *Évaluation des propriétés T*

Les informations suivantes sont prises en compte pour l'évaluation des propriétés T:

- a) résultats d'essais de toxicité à long terme sur les invertébrés aquatiques;
- b) résultats d'essais de toxicité à long terme sur les poissons;
- c) résultats d'une étude d'inhibition de croissance sur les algues ou les plantes aquatiques;
- d) la substance remplit les critères de classement comme cancérigène dans la catégorie 1A ou 1B (mentions de danger correspondantes: H350 ou H350i), mutagène sur les cellules germinales dans la catégorie 1A ou 1B (mention de danger correspondante: H340), toxique pour la reproduction dans la catégorie 1A, 1B ou 2 (mentions de danger correspondantes: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d ou H361fd), spécifiquement toxique pour un organe cible à doses répétées dans la catégorie 1 ou 2 (mentions de danger correspondantes: H372 ou H373);
- e) la substance remplit les critères de classification en tant que perturbateur endocrinien (catégorie 1) pour la santé humaine ou dans l'environnement (mentions de danger correspondantes: EUH380 ou EUH430);
- f) résultats d'essais de toxicité à long terme sur les organismes terrestres, les invertébrés et les plantes;
- g) résultats d'essais de toxicité à long terme sur les organismes présents dans les sédiments;
- h) résultats d'essais de toxicité à long terme ou de toxicité pour la reproduction chez les oiseaux;
- i) autres informations pour autant que leur caractère approprié et leur fiabilité puissent être raisonnablement démontrés.

#### 4.4.2.4. Détermination de la force probante et jugement d'experts

4.4.2.4.1. Lors de la détermination de la force probante sur la base d'un jugement d'experts visée à la section 1.1.1, toutes les données scientifiques pertinentes disponibles sont examinées dans leur ensemble:

- a) études in vivo ou autres études (par exemple, études in vitro ou in silico);
- b) informations provenant de l'application de l'approche par catégories (regroupement, références croisées);
- c) données relatives à des substances analogues utilisant des relations structure-activité (RSA) et fournissant des informations sur les propriétés P, vP, M, vM et T;
- d) résultats de surveillance et de modélisation;
- e) effets observés chez l'être humain, par exemple données provenant du suivi des travailleurs et de bases de données sur les accidents;
- f) études épidémiologiques et cliniques;
- g) informations obtenues par des études de cas, des études publiées ayant fait l'objet d'un examen par des pairs et des observations bien documentées;
- h) toute autre donnée acceptable.

Il convient d'accorder à la qualité et à la cohérence des données une importance appropriée. Quelles que soient leurs conclusions respectives, les résultats disponibles sont rassemblés et l'ensemble est pris en considération pour déterminer la force probante des données.

4.4.2.4.2. Lors de la détermination de la force probante, outre les informations visées aux sections 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 et 4.4.2.3.3, les informations suivantes sont considérées comme faisant partie de l'évaluation scientifique des informations pertinentes pour les propriétés P, vP, M, vM et T:

- a) Indication des propriétés P ou vP:
  - i) résultats d'essais sur la biodégradation facile;
  - ii) résultats d'autres essais de détection (par ex: essai de biodégradation facile amélioré, essais de biodégradabilité intrinsèque);
  - iii) résultats obtenus à partir de modèles de biodégradation (Q)SAR bien développés et fiables;
  - iv) autres informations pour autant que leur caractère approprié et leur fiabilité puissent être raisonnablement démontrés.
- b) Informations pertinentes pour les propriétés M ou vM:
  - i) coefficient de partage carbone organique/eau ( $K_{oc}$ ) estimé par des modèles (Q)SAR bien développés et fiables;
  - ii) autres informations pour autant que leur caractère approprié et leur fiabilité puissent être raisonnablement démontrés.
- c) Informations pertinentes pour les propriétés T:
  - i) toxicité aquatique à court terme (par ex. résultats d'essais de toxicité aiguë sur des invertébrés, des algues ou des plantes aquatiques ou des poissons, essais in vitro de toxicité aiguë sur lignée cellulaire de poisson);
  - ii) autres informations pour autant que leur caractère approprié et leur fiabilité puissent être raisonnablement démontrés.

#### 4.4.2.5. Application dans le temps

À partir du 1<sup>er</sup> mai 2025 au plus tard, les substances sont classées selon les critères énoncés aux sections 4.4.2.1 à 4.4.2.4.

Toutefois, les substances qui ont été mises sur le marché avant le 1<sup>er</sup> mai 2025 ne doivent pas être classées conformément aux critères établis aux sections 4.4.2.1 à 4.4.2.4 jusqu'au 1<sup>er</sup> novembre 2026.

#### 4.4.3. Critères de classification des mélanges

4.4.3.1. Un mélange est classé en tant que PMT ou vPvM lorsqu'au moins un de ses composants est classé en tant que PMT ou vPvM et est présent à la limite de 0,1 % (masse/masse) ou à un niveau supérieur.

##### 4.4.3.2. Application dans le temps

À partir du 1<sup>er</sup> mai 2026 au plus tard, les mélanges sont classés selon les critères énoncés à la section 4.4.3.1.

Toutefois, les mélanges qui ont été mis sur le marché avant le 1<sup>er</sup> mai 2026 ne doivent pas être classés conformément aux critères établis à la section 4.4.3.1 jusqu'au 1<sup>er</sup> mai 2028.

#### 4.4.4. Communication relative au danger

4.4.4.1. Des éléments d'étiquetage sont utilisés pour les substances ou les mélanges répondant aux critères de classification dans cette classe de danger (propriétés PMT et vPvM), conformément au tableau 4.4.1.

Tableau 4.4.1.

#### Éléments d'éléments pour les propriétés PMT et vPvM

|                                    | PMT   | vPvM   |
|------------------------------------|---|--|
| Symbole/pictogramme                |   |  |
| Mention d'avertissement            | Danger  | Danger   |
| Mention de danger                  | EUH450: Peut entraîner une contamination diffuse à long terme des ressources en eau | EUH451: Peut provoquer une contamination diffuse à très long terme des ressources en eau |
| Conseil de prudence — Prévention   | P201<br>P202<br>P273  | P201<br>P202<br>P273   |
| Conseil de prudence — Intervention | P391  | P391   |
| Conseil de prudence — Élimination  | P501  | P501   |

##### 4.4.4.2. Application dans le temps pour les substances

À partir du 1<sup>er</sup> mai 2025 au plus tard, les substances sont étiquetées conformément à la section 4.4.4.1.

Toutefois, les substances qui ont été mises sur le marché avant le 1<sup>er</sup> mai 2025 ne doivent pas être étiquetées conformément à la section 4.4.4.1 jusqu'au 1<sup>er</sup> novembre 2026.

##### 4.4.4.3. Application dans le temps pour les mélanges

À partir du 1<sup>er</sup> mai 2026 au plus tard, les mélanges sont étiquetés conformément à la section 4.4.4.1.

Toutefois, les mélanges qui ont été mis sur le marché avant le 1<sup>er</sup> mai 2026 ne doivent pas être étiquetés conformément à la section 4.4.4.1 jusqu'au 1<sup>er</sup> mai 2028.»

## ANNEXE II

Dans l'annexe II du règlement (CE) n° 1272/2008, partie 2, à la section 2.10, premier paragraphe,

les tirets suivants sont ajoutés:

- «— ≥ 0,1 % d'une substance classée comme perturbateur endocrinien pour la santé humaine de catégorie 2, ou
  - ≥ 0,1 % d'une substance classée comme perturbateur endocrinien dans l'environnement de catégorie 2.».
-

## ANNEXE III

Dans l'annexe III du règlement (CE) n° 1272/2008, la partie 1 est modifiée comme suit:

1) Les points c) et d) suivants sont ajoutés:

- «c) si la mention de danger EUH441 "S'accumule fortement dans l'environnement et dans les organismes vivants, y compris chez l'être humain" est attribuée, la mention EUH440 "S'accumule dans l'environnement et dans les organismes vivants, y compris chez l'être humain" peut être omise;
- d) si la mention de danger EUH451 "Peut provoquer une contamination diffuse à très long terme des ressources en eau" est attribuée, la mention EUH450 "Peut provoquer une contamination diffuse à long terme des ressources en eau" peut être omise.».

2) Dans le tableau 1.2, les lignes suivantes sont ajoutées:

| «EUH 380 | Langue |   |
|----------|--------|---|
|          | 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 | Langue |   |
|---------|--------|---|
|         | 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     | Υπόπτο 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) Dans le tableau 1.3, les lignes suivantes sont ajoutées:

| «EUH 430 | Langue |   |
|----------|--------|---|
|          | 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 | Langue |  |
|---------|--------|--|
|         | 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 | Langue |  |
|---------|--------|--|
|         | 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 | Langue |   |
|---------|--------|---|
|         | 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 rohkesti keskkonnas ja elusorganismides, sealhulgas inimestes                                       |
|         | EL     | Συσσωρεύεται έντονα στο περιβάλλον και σε ζωντανούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου               |
|         | EN     | Strongly accumulates in the environment and living organisms including in humans                                |
|         | FR     | S'accumule fortement dans l'environnement et dans les organismes vivants, y compris chez l'être humain          |
|         | GA     | Carnann go mór in orgánaigh bheo lena n-áirítear sa duine agus d'fhéadfadh éifeachtaí fadtéarmacha a bheith acu |
|         | HR     | U velikoj se mjeri nakuplja u okolišu i živim organizmima, uključujući ljude                                    |
|         | IT     | Si accumula notevolmente nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani                     |
|         | LV     | Izteikti uzkrājas vidē un dzīvos organismos, tai skaitā cilvēka organismā                                       |
|         | LT     | Gausiai kaupiasi aplinkoje ir gyvuose organizmuose, įskaitant žmones  |
|         | HU     | Nagymértékben felhalmozódik a környezetben és az élő szervezetekben, beleértve az embereket is                  |
|         | MT     | Jakkumulaw ħafna fl-ambjent u fl-organizmi hajjin inkluż fil-bnedmin  |
|         | NL     | Sterke accumulatie in het milieu en levende organismen, met inbegrip van mensen                                 |
|         | PL     | W znacznym stopniu akumuluje się w środowisku i organizmach żywych, w tym u ludzi                               |
|         | PT     | Acumula-se fortemente no ambiente e nos organismos vivos, inclusive no ser humano                               |
|         | RO     | Se acumulează puternic în mediu și în organisme vii, inclusiv la oameni   |
|         | SK     | Výrazne sa akumuluje v životnom prostredí a živých organizmoch vrátane ľudí                                     |

| EUH 441 | Langue |   |
|---------|--------|---|
|         | 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 | Langue |   |
|         | 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 | Langue |  |
|---------|--------|--|
|         | 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 | Langue |  |
|         | 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 diffuza 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 | Langue |   |
|---------|--------|---|
|         | RO     | Poate cauza contaminarea difuză și de foarte lungă durată a resurselor de apă |
|         | SK     | Môže spôsobiť veľmi dlhotrvajúcu a difúznu kontamináciu vodných zdrojov       |
|         | SL     | Lahko povzroči zelo dolgotrajno in razpršeno kontaminacijo vodnih virov       |
|         | FI     | Voi aiheuttaa vesivarojen erittäin pitkäkestoista hajakuormitusta             |
|         | SV     | Mycket långlivat ämne som kan förorena vattenkällor»                          |

## ANNEXE IV

Dans la partie 1, section 1.1.2.1.1, de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008, le tableau 1.1 est modifié comme suit:

- 1) La ligne suivante est insérée après la ligne relative à la classe de danger «Danger par aspiration»:

|   |                     |
|---|---------------------|
| «Perturbateur endocrinien pour la santé humaine | ED HH 1<br>ED HH 2» |
|---|---------------------|

- 2) Les lignes suivantes sont insérées après la ligne relative à la classe de danger «Dangereux pour le milieu aquatique»:

|   |                      |
|---|----------------------|
| «Perturbateur endocrinien dans l'environnement                                  | ED ENV 1<br>ED ENV 2 |
| Persistant, bioaccumulable et toxique<br>Très persistant et très bioaccumulable | PBT<br>vPvB          |
| Persistant, mobile et toxique<br>Très persistant et très mobile                 | PMT<br>vPvM»         |