

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2023/707 AL COMISIEI**din 19 decembrie 2022****de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 în ceea ce privește clasele de pericol și criteriile pentru clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 ⁽¹⁾, în special articolul 53 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Părțile 2-5 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 conțin criterii armonizate pentru clasificarea substanțelor, a amestecurilor și a anumitor articole în clasele de pericol și în diferențierile acestora și prevăd dispoziții referitoare la modalitatea de îndeplinire a criteriilor respective, precum și cerințele de etichetare corespunzătoare. Partea 3 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 conține criterii privind pericolele pentru sănătate, iar partea 4 din anexa respectivă conține criterii privind pericolele pentru mediu.
- (2) Pactul verde european ⁽²⁾ stabilește obiectivul de a proteja mai bine sănătatea umană și mediul, ca parte a unei abordări ambițioase de combatere a poluării din toate sursele și de tranziție către un mediu fără substanțe toxice.
- (3) Necesitatea de a stabili un sistem, obligatoriu din punct de vedere juridic, de identificare a pericolelor pe care le prezintă perturbatorii endocrini, pe baza definiției stabilite de Organizația Mondială a Sănătății în 2002 ⁽³⁾, pornind de la criteriile deja elaborate pentru pesticide ⁽⁴⁾ și biocide ⁽⁵⁾, și care să fie aplicat în întreaga legislație a Uniunii, este subliniată în comunicarea Comisiei intitulată „Strategia pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice - Către un mediu fără substanțe toxice” ⁽⁶⁾. Comunicarea respectivă subliniază, de asemenea, necesitatea de a include noi clase de pericol și criterii în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 pentru a ține cont pe deplin de toxicitatea pentru mediu, persistență, mobilitate și bioacumulare.
- (4) Comisia a realizat o evaluare a impactului privind adăugarea de noi clase de pericol și criterii în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, care a cuprins o consultare publică deschisă, precum și o consultare a părților interesate. Comisia a consultat, de asemenea, grupul de experți în domeniul substanțelor chimice persistente, bioacumulative și toxice al Agenției Europene pentru Produse Chimice, autoritățile competente pentru REACH și CLP (CARACAL), precum și subgrupul privind perturbatorii endocrini din cadrul grupului de experți respectiv, cu privire la noile clase de pericol și criterii pentru clasificarea și etichetarea substanțelor și a amestecurilor și a luat în considerare avizele științifice ale acestora.

⁽¹⁾ JO L 353, 31.12.2008, p. 1.

⁽²⁾ Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor – „Pactul verde european”, COM(2019) 640 final, 11 decembrie 2019.

⁽³⁾ OMS/IPCS (Organizația Mondială a Sănătății/Programul internațional pentru securitate chimică), 2002. *Global assessment on the state of the science of endocrine disruptors* (Evaluare globală a stadiului științei în materie de perturbatori endocrini) (OMS/PCS/EDC/02.2), https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67357/WHO_PCS_EDC_02.2.pdf.

⁽⁴⁾ Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO L 101, 20.4.2018, p. 33).

⁽⁵⁾ Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei din 4 septembrie 2017 de stabilire a criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 301, 17.11.2017, p. 1).

⁽⁶⁾ Strategia pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice, COM(2020) 667 final.

- (5) Pe baza experienței și a cunoștințelor științifice sporite dobândite în ceea ce privește identificarea substanțelor drept substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită din cauza proprietăților lor care perturbă sistemul endocrin, precum și identificarea substanțelor ca PBT (persistente, bioacumulative, toxice), vPvB (foarte persistente, foarte bioacumulative), PMT (persistente, mobile, toxice) și vPvM (foarte persistente, foarte mobile) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁷⁾, este necesar să se adapteze Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 la progresele tehnice și științifice prin introducerea de noi clase și criterii de pericol. Criteriile științifice pe baza cărora urmează să fie evaluate dovezile disponibile pentru clasificarea în respectivele clase de pericol ar trebui să reflecte stadiul actual al științei.
- (6) Substanțele și amestecurile cu proprietăți care perturbă sistemul endocrin reprezintă o preocupare pentru sănătatea publică și pentru mediu. S-a dovedit că dereglarea endocrină poate duce la anumite afecțiuni la oameni, printre care, malformații la naștere, tulburări de dezvoltare, de reproducere sau de dezvoltare neurologică, diabet, cancer și obezitate și că aceste afecțiuni au o incidență ridicată și în creștere atât la copii, cât și la adulți. S-a demonstrat, de asemenea, că proprietățile care perturbă sistemul endocrin pot afecta negativ populațiile de animale.
- (7) Experiența arată că substanțele și amestecurile cu proprietăți PBT sau vPvB reprezintă un motiv de îngrijorare deosebită. Acestea nu se descompun cu ușurință în mediu și tind să se acumuleze în organismele vii din cadrul lanțului trofic. Acumularea acestor substanțe în mediu este dificil de inversat, deoarece concentrațiile lor în mediu nu scad imediat prin reducerea emisiilor de astfel de substanțe, iar efectele acestei acumulări sunt adesea dificil de prevăzut pe termen lung. În plus, anumite substanțe PBT și vPvB care sunt transportate pe distanțe lungi au potențialul de a contamina regiuni virgine îndepărtate. Odată ce aceste substanțe sunt eliberate în mediu, expunerea la ele este dificil de inversat, ceea ce conduce la expunerea cumulativă atât a animalelor, cât și a oamenilor prin intermediul mediului.
- (8) Substanțele PMT și vPvM suscită îngrijorare deoarece, din cauza persistenței lor ridicate și a mobilității lor ridicate, care este o consecință a potențialului lor scăzut de adsorbție, ele pot intra în ciclul apei, inclusiv în apa potabilă, și se pot răspândi pe distanțe mari. Multe substanțe PMT și vPvM sunt eliminate doar parțial prin procesele de tratare a apelor uzate și pot chiar să treacă de cele mai avansate procese de purificare din instalațiile de tratare a apei potabile. O astfel de eliminare incompletă, combinată cu noi emisii, conduce la creșterea în timp a concentrației acestor substanțe PMT și vPvM în mediu. Expunerea la substanțe PMT și vPvM este dificil de inversat odată ce acestea au fost eliberate în mediu, ceea ce duce la expunerea cumulativă atât a animalelor, cât și a oamenilor prin intermediul mediului. Orice efecte ale acestei expuneri sunt imprevizibile pe termen lung.
- (9) Având în vedere cunoștințele științifice sporite și experiența dobândită în ceea ce privește identificarea perturbatorilor endocrini care afectează sănătatea umană și mediul, precum și a substanțelor și a amestecurilor PBT, vPvB, PMT și vPvM, este oportun să se introducă clase de pericol și cerințe de etichetare pentru substanțele și amestecurile respective și criterii științifice corespunzătoare pentru identificarea lor.
- (10) Nivelul dovezilor referitoare la proprietățile care perturbă sistemul endocrin poate avea o soliditate științifică variabilă. Prin urmare, este oportun să se creeze două categorii de perturbatori endocrini: perturbatori endocrini cunoscuți sau prezumați (categoria 1) și perturbatori endocrini suspecți (categoria 2), care afectează atât sănătatea umană, cât și mediul.
- (11) Atunci când elaborează orientări referitoare la aplicarea criteriilor privind perturbatorii endocrini, Agenția Europeană pentru Produse Chimice poate beneficia de experiența dobândită în urma punerii în aplicare a legislației privind produsele de protecție a plantelor și produsele biocide, precum și de alte justificări științifice, pentru a oferi orientări care să clarifice ce efecte care nu conduc la rezultate cronice pentru sănătatea umană și pentru mediu ar putea să nu se încadreze în definiția „efectului advers”.

⁽⁷⁾ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

- (12) Proprietățile intrinseci ale substanțelor și amestecurilor PBT și vPvB prezintă similitudini, dar acestea diferă substanțial în ceea ce privește criteriul de toxicitate. Prin urmare, este oportun să se creeze o nouă clasă de pericol, cu criterii de diferențiere, stabilindu-se în același timp norme comune pentru evaluarea științifică a proprietăților intrinseci legate de persistență și bioacumulare.
- (13) Proprietățile intrinseci ale substanțelor și amestecurilor PMT și vPvM prezintă similitudini, dar acestea diferă substanțial în ceea ce privește criteriul de toxicitate. Prin urmare, este oportun să se creeze o nouă clasă de pericol, cu criterii de diferențiere, stabilindu-se în același timp norme comune pentru evaluarea științifică a proprietăților intrinseci legate de persistență și mobilitate.
- (14) Pentru a permite clasificarea adecvată a substanțelor și a amestecurilor ca PBT și vPvB, indiferent dacă sunt sau nu înregistrate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, criteriile existente de identificare a substanțelor PBT și vPvB prevăzute în secțiunea 1 din anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui incluse în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. În acest sens, introducerea categoriilor de pericol pentru PBT și vPvB în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 nu ar fi adecvată, având în vedere că dovezile necesare pentru îndeplinirea criteriilor PBT și vPvB – care le reflectă pe cele prevăzute până în prezent în anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 –, trebuie să fie foarte solide din punct de vedere științific. În plus, informațiile din anexa respectivă care trebuie luate în considerare la determinarea proprietăților P, vP, B, vB și T servesc unui scop diferit de cel al identificării și clasificării pericolelor. De asemenea, elaborarea unor criterii pentru alte categorii de pericol pe baza informațiilor respective necesare pentru determinare ar conduce la o supraclasificare și la suprapuneri semnificative cu clasificarea de mediu existentă. Prin urmare, nu ar fi adecvat să se introducă categorii de pericol suplimentare pentru PBT și vPvB în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.
- (15) Criteriile de clasificare pentru M/vM se referă, în special, la valoarea $\log K_{oc}$ (coeficientul de adsorbție în sol). Valoarea K_{oc} este coeficientul de partiție carbon organic-apă și reflectă capacitatea unei substanțe de a fi adsorbită pe fracțiunea organică a compartimentelor de mediu solide, cum ar fi solul, nămolul și sedimentele, și, prin urmare, este invers proporțională cu potențialul substanțelor de a pătrunde în apa subterană. Prin urmare, este oportun să se evalueze criteriul mobilității în raport cu valoarea $\log K_{oc}$ a unei substanțe, un coeficient K_{oc} scăzut presupunând o mobilitate ridicată.
- (16) Prevederea de noi clase de pericol implică introducerea acestor clase cu denumirea lor, frazele de pericol respective și codurile categoriilor de pericol aferente. Prin urmare, este necesar să se includă respectivele clase de pericol, fraze de pericol și coduri ale categoriilor în anexele I, III și VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. „Frazele EUH” – (fraze de pericol UE) – ar trebui incluse și ar trebui să funcționeze ca „fraze H” (fraze de pericol „principale”).
- (17) Pictogramele reprezintă un instrument esențial pentru comunicarea de informații privind pericolele. Acestea ar trebui adăugate la informațiile privind pericolele referitoare la noile clase de pericol, după adoptarea lor în cadrul GHS al ONU, pentru a se evita interferența cu utilizarea pictogramelor existente care acoperă pericolele actuale. În cazul în care se creează noi pictograme pentru aceste noi clase de pericol, acestea ar trebui convenite mai întâi în cadrul GHS al ONU, astfel încât să se poată aplica tuturor membrilor GHS al ONU.
- (18) Pentru a se asigura faptul că furnizorii de substanțe și amestecuri au timp să se adapteze la noile cerințe privind clasificarea și etichetarea, ar trebui incluse în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 dispoziții privind amânarea aplicării obligației de clasificare și etichetare a substanțelor și a amestecurilor în conformitate cu prezentul regulament. Această anexă ar trebui să prevadă, de asemenea, posibilitatea ca substanțele și amestecurile care sunt deja introduse pe piață înainte de sfârșitul perioadei de amânare respective să fie în continuare introduse pe piață fără a fi reclasificate și etichetate în conformitate cu prezentul regulament, pentru a se evita o sarcină suplimentară asupra furnizorilor de substanțe și amestecuri.
- (19) În conformitate cu dispozițiile tranzitorii prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 care permit aplicarea mai devreme a noilor dispoziții, în mod voluntar, furnizorii ar trebui să aibă posibilitatea de a aplica noile dispoziții privind clasificarea și etichetarea înainte de data aplicării obligațiilor de clasificare și etichetare a substanțelor și amestecurilor în conformitate cu prezentul regulament.
- (20) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ar trebui modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se modifică după cum urmează:

1. Anexa I se modifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament.
2. Anexa II se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.
3. Anexa III se modifică în conformitate cu anexa III la prezentul regulament.
4. Anexa VI se modifică în conformitate cu anexa IV la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 19 decembrie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se modifică după cum urmează:

1. În partea 3, se adaugă următoarea secțiune 3.11:

„3.11. **Dereglare endocrină pentru sănătatea umană**

3.11.1. **Definiții și considerații generale**

3.11.1.1. *Definiții*

În sensul secțiunii 3.11, se aplică următoarele definiții:

- (a) «perturbator endocrin» înseamnă o substanță sau un amestec care modifică una sau mai multe funcții ale sistemului endocrin și, prin urmare, provoacă efecte adverse asupra unui organism intact, asupra descendenților, populațiilor sau subpopulațiilor acestuia;
- (b) «dereglare endocrină» înseamnă modificarea uneia sau a mai multor funcții ale sistemului endocrin din cauza unui perturbator endocrin;
- (c) «activitate endocrină» înseamnă o interacțiune cu sistemul endocrin care poate avea ca rezultat un răspuns al sistemului respectiv, al organelor-țintă sau al țesuturilor-țintă și care conferă unei substanțe sau unui amestec potențialul de a modifica una sau mai multe funcții ale sistemului endocrin;
- (d) «efect advers» înseamnă o modificare a morfologiei, fiziologiei, creșterii, dezvoltării, reproducerii sau duratei de viață a unui organism sau sistem ori a unei populații sau subpopulații care are ca rezultat o deteriorare a capacității funcționale, o deteriorare a capacității de a compensa un stres suplimentar sau o creștere a susceptibilității la alte influențe;
- (e) «legătură plauzibilă din punct de vedere biologic» înseamnă corelația dintre o activitate endocrină și un efect advers, bazată pe procese biologice, corelația fiind în concordanță cu cunoștințele științifice existente.

3.11.1.2. *Considerații generale*

3.11.1.2.1. Substanțele și amestecurile care respectă criteriile privind perturbatorii endocrieni pentru sănătatea umană pe baza dovezilor menționate în tabelul 3.11.1 sunt considerate a fi perturbatorii endocrieni pentru sănătatea umană cunoscuți, prezumați sau suspectați, cu excepția cazului în care există dovezi care demonstrează în mod concludent că efectele adverse nu sunt relevante pentru oameni.

3.11.1.2.2. Dovezile care trebuie luate în considerare pentru clasificarea substanțelor în conformitate cu alte secțiuni din prezenta anexă pot fi, de asemenea, utilizate pentru clasificarea substanțelor ca perturbatorii endocrieni pentru sănătatea umană în cazul în care sunt îndeplinite criteriile prevăzute în prezenta secțiune.

3.11.2. **Criterii de clasificare a substanțelor**

3.11.2.1. *Categorii de pericol*

În scopul clasificării ca dereglare endocrină pentru sănătatea umană, substanțele se alocă uneia dintre cele două categorii.

Tabelul 3.11.1

Categoriile de pericol pentru perturbatorii endocrini pentru sănătatea umană

Categorii	Criterii
CATEGORIA 1	<p>Perturbatori endocrini cunoscuți sau prezumați pentru sănătatea umană</p> <p>Clasificarea în categoria 1 se bazează în mare măsură pe dovezi referitoare la cel puțin unul dintre următoarele elemente:</p> <p>(a) date provenite din studii pe oameni;</p> <p>(b) date provenite din studii pe animale;</p> <p>(c) date care nu provin din studii pe animale, dar care oferă o capacitate predictivă echivalentă cu datele de la literale (a) sau (b).</p> <p>Aceste date demonstrează că substanța îndeplinește toate criteriile următoare:</p> <p>(a) activitate endocrină;</p> <p>(b) un efect advers asupra unui organism intact sau asupra descendenților și generațiilor viitoare ale acestuia;</p> <p>(c) o legătură plauzibilă din punct de vedere biologic între activitatea endocrină și efectul advers.</p> <p>Cu toate acestea, în cazul în care există informații care trezesc îndoieli serioase cu privire la relevanța pentru oameni a efectelor adverse, poate fi mai adecvată clasificarea în categoria 2.</p>
CATEGORIA 2	<p>Perturbatori endocrini suspectați pentru sănătatea umană</p> <p>O substanță se clasifică în categoria 2 dacă sunt îndeplinite toate criteriile următoare:</p> <p>(a) există dovezi privind:</p> <p>(i) o activitate endocrină; și</p> <p>(ii) un efect advers asupra unui organism intact sau asupra descendenților și generațiilor viitoare ale acestuia;</p> <p>(b) dovezile menționate la litera (a) nu sunt suficient de convingătoare pentru a clasifica substanța în categoria 1;</p> <p>(c) există dovezi ale unei legături plauzibile din punct de vedere biologic între activitatea endocrină și efectul advers.</p>

În cazul în care există dovezi concludente care demonstrează că efectele adverse nu sunt relevante pentru oameni, substanța nu este considerată perturbator endocrin pentru sănătatea umană.

3.11.2.2. Baza clasificării

3.11.2.2.1. Clasificarea se realizează pe baza criteriilor prezentate mai sus și pe baza evaluării forței probante a datelor pentru fiecare criteriu (a se vedea secțiunea 3.11.2.3), precum și pe baza unei evaluări globale a forței probante a datelor (a se vedea secțiunea 1.1.1). Clasificarea ca perturbator endocrin pentru sănătatea umană se utilizează pentru substanțele care cauzează sau pot cauza un efect advers legat de sistemul endocrin la oameni.

3.11.2.2.2. Efectele adverse care sunt doar consecințe nespecifice ale altor efecte toxice nu sunt luate în considerare la identificarea unei substanțe ca perturbator endocrin pentru sănătatea umană.

3.11.2.3. *Forța probantă a datelor și avizul experților*

3.11.2.3.1. Clasificarea ca perturbator endocrin pentru sănătatea umană se face pe baza unei evaluări a forței probante totale a datelor utilizând avizului experților (a se vedea secțiunea 1.1.1). Aceasta înseamnă că sunt examinate în ansamblu toate informațiile disponibile care pot fi utile la determinarea dereglării endocrine pentru sănătatea umană, cum ar fi:

- (a) studii *in vivo* sau alte studii (de exemplu, studii *in vitro*, *in silico*) predictive pentru efectele adverse, activitatea endocrină sau legătura plauzibilă din punct de vedere biologic la oameni sau animale;
- (b) date cu privire la substanțe analoge care utilizează relații structură-activitate (SAR);
- (c) evaluarea substanțelor înrudite chimic cu substanța studiată poate fi de asemenea inclusă (grupare, citire încrucișată), în special atunci când informațiile privind această substanță sunt reduse;
- (d) orice date științifice suplimentare relevante și acceptabile.

3.11.2.3.2. La aplicarea evaluării forței probante a datelor și a avizului experților, evaluarea dovezilor științifice menționate în secțiunea 3.11.2.3.1 ia în considerare, în special, toți factorii următori:

- (a) atât rezultatele pozitive, cât și cele negative;
- (b) relevanța proiectelor studiilor pentru evaluarea efectelor adverse și a activității endocrine;
- (c) calitatea și coerența datelor, având în vedere structura și coerența rezultatelor din același studiu și din studii cu un proiect similar, precum și din studii pe specii diferite;
- (d) studiile privind calea de expunere, precum și studiile privind toxicocinetica și metabolismul;
- (e) conceptul de doză (concentrație) limită, precum și orientările internaționale privind dozele (concentrațiile) maxime recomandate și privind evaluarea efectelor factorilor de confuzie ale toxicității excesive.

3.11.2.3.3. Utilizând evaluarea forței probante a datelor, legătura dintre activitatea endocrină și efectele adverse se stabilește pe baza plauzibilității biologice, care se determină ținând seama de cunoștințele științifice disponibile. Legătura plauzibilă din punct de vedere biologic nu trebuie demonstrată cu date specifice substanței.

3.11.2.3.4. Utilizând evaluarea forței probante a datelor, datele luate în considerare pentru clasificarea unei substanțe ca perturbator endocrin pentru mediu, așa cum se menționează în secțiunea 4.2, sunt luate în considerare atunci când se evaluează clasificarea substanței ca perturbator endocrin pentru sănătatea umană în temeiul secțiunii 3.11.

3.11.2.4. *Aplicarea în timp*

Începând cu 1 mai 2025 cel târziu, substanțele se clasifică în conformitate cu criteriile stabilite în secțiunile 3.11.2.1-3.11.2.3.

Cu toate acestea, substanțele care au fost introduse pe piață înainte de 1 mai 2025 nu trebuie să fie clasificate în conformitate cu criteriile stabilite în secțiunile 3.11.2.1-3.11.2.3 până la 1 noiembrie 2026.

3.11.3. **Criterii de clasificare a amestecurilor**

3.11.3.1. *Clasificarea amestecurilor atunci când sunt disponibile date pentru toți componenții sau doar pentru unii componenți ai amestecului*

3.11.3.1.1. Un amestec se clasifică drept perturbator endocrin pentru sănătatea umană în cazul în care cel puțin un component a fost clasificat ca perturbator endocrin pentru sănătatea umană de categoria 1 sau de categoria 2 și este prezent la sau peste limita de concentrație generică corespunzătoare indicată în tabelul 3.11.2 pentru categoria 1 și, respectiv, categoria 2.

Tabelul 3.11.2

Limitele de concentrație generice ale componentelor unui amestec clasificați drept perturbator endocrin pentru sănătatea umană, limite care determină clasificarea amestecului

Component clasificat ca:	Limitele de concentrație generice care determină clasificarea amestecului ca:	
	Perturbator endocrin pentru sănătatea umană din categoria 1	Perturbator endocrin pentru sănătatea umană din categoria 2
Perturbator endocrin pentru sănătatea umană din categoria 1	≥ 0,1 %	
Perturbator endocrin pentru sănătatea umană din categoria 2		≥ 1 % [Nota 1]

Notă: Limitele de concentrație din acest tabel se aplică solidelor și lichidelor (unități gr./gr.), precum și gazelor (unități vol./vol.).

Nota 1: Dacă un perturbator endocrin pentru sănătatea umană de categoria 2 este prezent ca ingredient în amestec la o concentrație ≥ 0,1 %, pentru amestecul în cauză trebuie să fie disponibilă, la cerere, o FDS.

3.11.3.2. Clasificarea amestecurilor atunci când sunt disponibile date pentru întregul amestec

3.11.3.2.1. Clasificarea amestecurilor se bazează pe datele disponibile obținute în urma testelor efectuate pe componentii individuali ai amestecului, utilizându-se limitele de concentrație pentru componentii clasificați ca perturbatori endocriini pentru sănătatea umană. De la caz la caz, datele obținute în urma testării întregului amestec pot fi utilizate pentru clasificare atunci când demonstrează existența dereglării endocrine pentru sănătatea umană care nu a fost determinată în urma evaluării bazate pe componentii individuali. În astfel de cazuri, trebuie să se dovedească că rezultatele testării pentru întregul amestec sunt concludente, ținându-se seama de doză (concentrație) și de alți factori precum durata, observațiile, sensibilitatea și analiza statistică a sistemelor de testare. Documentația corespunzătoare care stă la baza clasificării se păstrează și este pusă la dispoziție, spre examinare, la cerere.

3.11.3.3. Clasificarea amestecurilor atunci când nu sunt disponibile date pentru întregul amestec: principii de corelare

3.11.3.3.1. Atunci când amestecul propriu-zis nu a fost testat pentru a se determina dacă are un efect de dereglare endocrină pentru sănătatea umană, dar există suficiente date cu privire la componentii individuali și la amestecuri similare testate (sub rezerva punctului 3.11.3.2.1) pentru o caracterizare adecvată a pericolelor prezentate de amestec, datele respective sunt utilizate în conformitate cu principiile de corelare aplicabile stabilite în secțiunea 1.1.3.

3.11.3.4. Aplicarea în timp

Începând cu 1 mai 2026 cel târziu, amestecurile se clasifică în conformitate cu criteriile stabilite în secțiunile 3.11.3.1, 3.11.3.2 și 3.11.3.3.

Cu toate acestea, amestecurile care au fost introduse pe piață înainte de 1 mai 2026 nu trebuie să fie clasificate în conformitate cu criteriile stabilite în secțiunile 3.11.3.1, 3.11.3.2 și 3.11.3.3 până la 1 mai 2028.

3.11.4. Comunicarea pericolelor

3.11.4.1. Pentru substanțele și amestecurile care îndeplinesc criteriile de clasificare în această clasă de pericol (dereglare endocrină pentru sănătatea umană), se utilizează elemente de etichetare, în conformitate cu tabelul 3.11.3.

Tabelul 3.11.3

Elemente de etichetare a dereglării endocrine pentru sănătatea umană

Clasificare	Categoria 1	Categoria 2
Simbol/pictogramă		
Cuvânt de avertizare	Pericol	Avertisment
Frază de pericol	EUH380: Poate cauza dereglări endocrine la oameni	EUH381: Suspectată că ar cauza dereglări endocrine la oameni
Frază de precauție Prevenire	P201 P202 P263 P280	P201 P202 P263 P280
Frază de precauție Intervenție	P308 + P313	P308 + P313
Frază de precauție Depozitare	P405	P405
Frază de precauție Eliminare	P501	P501

3.11.4.2. *Aplicarea în timp pentru substanțe*

Începând cu 1 mai 2025 cel târziu, substanțele se etichetează în conformitate cu secțiunea 3.11.4.1.

Cu toate acestea, substanțele care au fost introduse pe piață înainte de 1 mai 2025 nu trebuie să fie etichetate în conformitate cu criteriile stabilite în secțiunile 3.11.4.1 până la 1 noiembrie 2026.

3.11.4.3. *Aplicarea în timp pentru amestecuri*

Începând cu 1 mai 2026 cel târziu, amestecurile se etichetează în conformitate cu secțiunea 3.11.4.1.

Cu toate acestea, amestecurile care au fost introduse pe piață înainte de 1 mai 2026 nu trebuie să fie etichetate în conformitate cu criteriile stabilite în secțiunile 3.11.4.1 până la 1 mai 2028.”

2. În partea 4, se adaugă următoarele secțiuni 4.2, 4.3 și 4.4:

„4.2. **Dereglare endocrină pentru mediu**4.2.1. **Definiții și considerații generale**4.2.1.1. *Definiții*

În sensul secțiunii 4.2, se aplică următoarele definiții:

- «perturbator endocrin» înseamnă o substanță sau un amestec care modifică una sau mai multe funcții ale sistemului endocrin și, prin urmare, provoacă efecte adverse asupra unui organism intact, asupra descendenților, populațiilor sau subpopulațiilor acestuia;
- «dereglare endocrină» înseamnă modificarea uneia sau a mai multor funcții ale sistemului endocrin din cauza unui perturbator endocrin;
- «activitate endocrină» înseamnă o interacțiune cu sistemul endocrin care poate avea ca rezultat un răspuns al sistemului respectiv, al organelor-țintă sau al țesuturilor-țintă și care conferă unei substanțe sau unui amestec potențialul de a modifica una sau mai multe funcții ale sistemului endocrin;

- (d) «efect advers» înseamnă o modificare a morfologiei, fiziologiei, creșterii, dezvoltării, reproducerii sau duratei de viață a unui organism sau sistem ori a unei populații sau subpopulații care are ca rezultat o deteriorare a capacității funcționale, o deteriorare a capacității de a compensa un stres suplimentar sau o creștere a susceptibilității la alte influențe;
- (e) «legătură plauzibilă din punct de vedere biologic» înseamnă corelația dintre o activitate endocrină și un efect advers, bazată pe procese biologice, corelația fiind în concordanță cu cunoștințele științifice existente.

4.2.1.2. Considerații generale

4.2.1.2.1. Substanțele și amestecurile care respectă criteriile privind perturbatorii endocrini pentru mediu pe baza dovezilor menționate în tabelul 4.2.1 trebuie considerate a fi perturbatori endocrini pentru mediu cunoscuți, prezumați sau suspectați, cu excepția cazului în care există dovezi care demonstrează în mod concludent că efectele adverse identificate nu sunt relevante la nivel de populație sau de subpopulație.

4.2.1.2.2. Dovezile care trebuie luate în considerare pentru clasificarea substanțelor în conformitate cu alte secțiuni din prezenta anexă pot fi, de asemenea, utilizate pentru clasificarea substanțelor ca perturbatori endocrini pentru mediu în cazul în care sunt îndeplinite criteriile prevăzute în prezenta secțiune.

4.2.2. Criterii de clasificare a substanțelor

4.2.2.1. Categoriile de pericol

În scopul clasificării ca dereglare endocrină pentru mediu, substanțele se alocă uneia dintre cele două categorii.

Tabelul 4.2.1

Categoriile de pericol pentru perturbatorii endocrini pentru mediu

Categorii	Criterii
CATEGORIA 1	<p>Perturbatori endocrini cunoscuți sau prezumați pentru mediu</p> <p>Clasificarea în categoria 1 se bazează în mare măsură pe dovezi referitoare la cel puțin unul dintre următoarele elemente:</p> <p>(a) date provenite din studii pe animale;</p> <p>(b) date care nu provin din studii pe animale, dar care oferă o capacitate predictivă echivalentă cu datele de la litera (a).</p> <p>Aceste date demonstrează că substanța îndeplinește toate criteriile următoare:</p> <p>(a) activitate endocrină;</p> <p>(b) un efect advers asupra unui organism intact sau asupra descendenților și generațiilor viitoare ale acestuia;</p> <p>(c) o legătură plauzibilă din punct de vedere biologic între activitatea endocrină și efectul advers.</p> <p>Cu toate acestea, în cazul în care există informații care trezesc îndoeli serioase cu privire la relevanța efectelor adverse identificate la nivel de populație sau de subpopulație, poate fi mai adecvată clasificarea în categoria 2.</p>

CATEGORIA 2	<p>Perturbatori endocrini suspecți pentru mediu</p> <p>O substanță se clasifică în categoria 2 dacă sunt îndeplinite toate criteriile următoare:</p> <p>(a) există dovezi privind:</p> <p style="margin-left: 20px;">(i) activitate endocrină și</p> <p style="margin-left: 20px;">(ii) un efect advers asupra unui organism intact sau asupra descendenților și generațiilor viitoare ale acestuia;</p> <p>(b) dovezile menționate la litera (a) nu sunt suficient de convingătoare pentru a clasifica substanța în categoria 1;</p> <p>(c) există dovezi ale unei legături plauzibile din punct de vedere biologic între activitatea endocrină și efectul advers.</p>
-------------	---

În cazul în care există dovezi concludente care demonstrează că efectele adverse identificate nu sunt relevante la nivel de populație sau de subpopulație, este posibil ca substanța să nu fie considerată un perturbator endocrin pentru mediu.

4.2.2.2. Baza clasificării

4.2.2.2.1. Clasificarea se realizează pe baza criteriilor adecvate prezentate mai sus și pe baza evaluării forței probante a datelor pentru fiecare criteriu (a se vedea secțiunea 4.2.2.3), precum și pe baza unei evaluări globale a forței probante a datelor (a se vedea secțiunea 1.1.1). Clasificarea ca perturbator endocrin pentru mediu se utilizează pentru substanțele care cauzează sau pot cauza un efect advers legat de sistemul endocrin la nivel de populație sau de subpopulație.

4.2.2.2.2. Efectele adverse care sunt doar consecințe nespecifice ale altor efecte toxice nu sunt luate în considerare la identificarea unei substanțe ca perturbator endocrin pentru mediu.

4.2.2.3. Forța probantă a datelor și avizul experților

4.2.2.3.1. Clasificarea ca perturbator endocrin pentru mediu se face pe baza unei evaluări a forței probante totale a datelor utilizând avizul experților (a se vedea secțiunea 1.1.1). Aceasta înseamnă că sunt examinate în ansamblu toate informațiile disponibile care pot fi utile la determinarea dereglării endocrine pentru mediu, cum ar fi:

- (a) studii *in vivo* sau alte studii (de exemplu, studii *in vitro*, *in silico*) predictive pentru efectele adverse, activitatea endocrină sau legătura plauzibilă din punct de vedere biologic la animale;
- (b) date cu privire la substanțe analoge care utilizează relații structură-activitate (SAR),
- (c) evaluarea substanțelor înrudite chimic cu substanța studiată poate fi de asemenea inclusă (grupare, citire încrucișată), în special atunci când există puține informații cu privire la această substanță;
- (d) orice date științifice suplimentare relevante și acceptabile.

4.2.2.3.2. La aplicarea evaluării forței probante a datelor și a avizului experților, evaluarea dovezilor științifice menționate în secțiunea 4.2.2.3.1 trebuie să ia în considerare, în special, toți factorii următori:

- (a) atât rezultatele pozitive, cât și cele negative;
- (b) relevanța proiectului de studiu pentru evaluarea efectelor adverse și relevanța acestuia la nivel de populație sau de subpopulație, precum și pentru evaluarea activității endocrine;
- (c) efectele adverse asupra reproducerii, creșterii/dezvoltării, precum și alte efecte adverse relevante susceptibile să afecteze populațiile sau subpopulațiile;

- (d) calitatea și coerența datelor, având în vedere structura și coerența rezultatelor din același studiu și din studii cu un proiect similar, precum și din studii pe specii diferite;
- (e) studiile privind calea de expunere, precum și studiile privind toxicocinetica și metabolismul;
- (f) conceptul de doză limită (concentrație), precum și orientările internaționale privind dozele maxime recomandate (concentrații) și privind evaluarea efectelor factorilor de confuzie ale toxicității excesive;
- (g) în cazul în care sunt disponibile, datele de teren sau de monitorizare adecvate, fiabile și reprezentative sau rezultatele provenind din modelele de populație.

4.2.2.3.3. Utilizând evaluarea forței probante a datelor, legătura dintre activitatea endocrină și efectele adverse se stabilește pe baza plauzibilității biologice, care se determină ținând seama de cunoștințele științifice disponibile. Legătura plauzibilă din punct de vedere biologic nu trebuie demonstrată cu date specifice substanței.

4.2.2.3.4. Utilizând evaluarea forței probante a datelor, datele luate în considerare pentru clasificarea unei substanțe ca perturbator endocrin pentru sănătatea umană, așa cum se menționează în secțiunea 3.11, sunt luate în considerare atunci când se evaluează clasificarea substanței ca perturbator endocrin pentru mediu în temeiul secțiunii 4.2.

4.2.2.4. *Aplicarea în timp*

Începând cu 1 mai 2025 cel târziu, substanțele se clasifică în conformitate cu criteriile stabilite în secțiunile 4.2.2.1-4.2.2.3.

Cu toate acestea, substanțele care au fost introduse pe piață înainte de 1 mai 2025 nu trebuie să fie clasificate în conformitate cu criteriile stabilite în secțiunile 4.2.2.1-4.2.2.3 până la 1 noiembrie 2026.

4.2.3. **Criterii de clasificare a amestecurilor**

4.2.3.1. *Clasificarea amestecurilor atunci când sunt disponibile date pentru toți componenții sau doar pentru unii componenți ai amestecului*

4.2.3.1.1. Un amestec se clasifică drept perturbator endocrin pentru mediu în cazul în care cel puțin un component a fost clasificat ca perturbator endocrin pentru mediu de categoria 1 sau de categoria 2 și este prezent la sau peste limita de concentrație generică corespunzătoare indicată în tabelul 4.2.2 pentru categoria 1 și, respectiv, categoria 2.

Tabelul 4.2.2

Limitele de concentrație generice ale componenților unui amestec clasificați drept perturbatori endocriini pentru mediu care determină clasificarea amestecului

Component clasificat ca:	Limitele de concentrație generice care determină clasificarea amestecului ca:	
	Perturbator endocrin pentru mediu din categoria 1	Perturbator endocrin pentru mediu din categoria 2
Perturbator endocrin pentru mediu din categoria 1	≥ 0,1 %	
Perturbator endocrin pentru mediu din categoria 2		≥ 1 % [Nota 1]

Notă: Limitele de concentrație din tabelul de mai sus se aplică solidelor și lichidelor (unități gr./gr.), precum și gazelor (unități vol./vol.).

Nota 1: Dacă un perturbator endocrin pentru mediu de categoria 2 este prezent ca ingredient în amestec la o concentrație ≥ 0,1 %, pentru amestecul în cauză trebuie să fie disponibilă, la cerere, o FDS.

4.2.3.2. *Clasificarea amestecurilor atunci când sunt disponibile date pentru întregul amestec*

4.2.3.2.1.

Clasificarea amestecurilor se bazează pe datele disponibile obținute în urma testelor efectuate pe componenții individuali ai amestecului, utilizându-se limitele de concentrație pentru componenții clasificați ca perturbatori endocrini pentru mediu. De la caz la caz, datele obținute în urma testării întregului amestec pot fi utilizate pentru clasificare atunci când demonstrează existența dereglării endocrine pentru mediu care nu a fost determinată în urma evaluării bazate pe componenții individuali. În astfel de cazuri, trebuie să se dovedească că rezultatele testării pentru întregul amestec sunt concludente, ținându-se seama de doză (concentrație) și de alți factori precum durata, observațiile, sensibilitatea și analiza statistică a sistemelor de testare. Documentația corespunzătoare care stă la baza clasificării se păstrează și este pusă la dispoziție, spre examinare, la cerere.

4.2.3.3. *Clasificarea amestecurilor atunci când nu sunt disponibile date pentru întregul amestec: principii de corelare*

4.2.3.3.1. Atunci când amestecul propriu-zis nu a fost testat pentru a se determina dereglarea endocrină pentru mediu pe care o poate cauza, dar există suficiente date cu privire la componenții individuali și la amestecuri similare testate (sub rezerva punctului 4.2.3.2.1) pentru o caracterizare adecvată a pericolelor prezentate de amestec, datele respective sunt utilizate în conformitate cu principiile de corelare aplicabile stabilite în secțiunea 1.1.3.

4.2.3.4. *Aplicarea în timp*

Începând cu 1 mai 2026 cel târziu, amestecurile se clasifică în conformitate cu criteriile stabilite în secțiunile 4.2.3.1-4.2.3.3.

Cu toate acestea, amestecurile care au fost introduse pe piață înainte de 1 mai 2026 nu trebuie să fie clasificate în conformitate cu criteriile stabilite în secțiunile 4.2.3.1, 4.2.3.2 și 4.2.3.3 până la 1 mai 2028.

4.2.4. **Comunicarea pericolelor**

4.2.4.1. Pentru substanțele și amestecurile care îndeplinesc criteriile de clasificare în această clasă de pericol (dereglare endocrină pentru mediu) se utilizează elemente de etichetare în conformitate cu tabelul 4.2.3.

Tabelul 4.2.3

Elemente de etichetare a dereglării endocrine pentru mediu

Clasificare	Categoria 1	Categoria 2
Simbol/pictogramă		
Cuvânt de avertizare	Pericol	Avertisment
Frază de pericol	EUH430: Poate cauza dereglări endocrine în mediu	EUH431: Suspectată că ar cauza dereglări endocrine în mediu
Frază de precauție Prevenire	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Frază de precauție Intervenție	P391	P391
Frază de precauție Depozitare	P405	P405
Frază de precauție Eliminare	P501	P501

4.2.4.2. *Aplicarea în timp pentru substanțe*

Începând cu 1 mai 2025 cel târziu, substanțele se etichetează în conformitate cu secțiunea 4.2.4.1.

Cu toate acestea, substanțele care au fost introduse pe piață înainte de 1 mai 2025 nu trebuie să fie etichetate în conformitate cu criteriile stabilite în secțiunile 4.2.4.1 până la 1 noiembrie 2026.

4.2.4.3. *Aplicarea în timp pentru amestecuri*

Începând cu 1 mai 2026 cel târziu, amestecurile se etichetează în conformitate cu secțiunea 4.2.4.1.

Cu toate acestea, amestecurile care au fost introduse pe piață înainte de 1 mai 2026 nu trebuie să fie etichetate în conformitate cu criteriile stabilite în secțiunile 4.2.4.1 până la 1 mai 2028.

4.3. **Proprietățile «persistent, bioacumulativ și toxic» (PBT) sau «foarte persistent, foarte bioacumulativ» (vPvB)**

4.3.1. **Definiții și considerații generale**

4.3.1.1. În sensul secțiunii 4.3, se aplică următoarele definiții:

«PBT» înseamnă o substanță sau un amestec cu caracter persistent, bioacumulativ și toxic care îndeplinește criteriile de clasificare stabilite în secțiunea 4.3.2.1;

«vPvB» înseamnă o substanță sau un amestec cu caracter foarte persistent și foarte bioacumulativ care îndeplinește criteriile de clasificare stabilite în secțiunea 4.3.2.2.

4.3.1.2. Clasa de pericol Proprietățile «persistent, bioacumulativ și toxic» (PBT) sau «foarte persistent, foarte bioacumulativ» (vPvB) se împarte în:

- proprietăți PBT; și
- proprietăți vPvB.

4.3.2. **Criterii de clasificare a substanțelor**

4.3.2.1. *Criterii de clasificare a PBT*

O substanță este considerată substanță PBT atunci când întrunește criteriile de persistență, bioacumulare și toxicitate stabilite în secțiunile 4.3.2.1.1-4.3.2.1.3 și evaluate în conformitate cu secțiunea 4.3.2.3.

4.3.2.1.1. *Persistență*

Se consideră că o substanță întrunește criteriul de persistență (P) în cazul în care este îndeplinită oricare dintre următoarele condiții:

- (a) timpul de înjumătățire în apă de mare este mai mare de 60 de zile;
- (b) timpul de înjumătățire în apă dulce sau de estuar este mai mare de 40 de zile;
- (c) timpul de înjumătățire în sedimente marine este mai mare de 180 de zile;
- (d) timpul de înjumătățire în sedimente de apă dulce sau de estuar este mai mare de 120 de zile;
- (e) timpul de înjumătățire în sol este mai mare de 120 de zile.

4.3.2.1.2. *Bioacumulare*

Se consideră că o substanță îndeplinește criteriul de bioacumulare (B) în cazul în care factorul de bioconcentrare la speciile acvatice este mai mare de 2 000.

4.3.2.1.3. *Toxicitate*

Se consideră că o substanță întrunește criteriul de toxicitate (T) în oricare dintre următoarele situații:

- (a) concentrația fără efecte observate pe termen lung (NOEC) sau EC_x (de exemplu, EC₁₀) pentru organismele de apă de mare sau apă dulce este mai mică de 0,01 mg/l;

- (b) substanța întrunește criteriile pentru a fi clasificată drept carcinogenă (categoria 1A sau 1B), cu efecte mutagene asupra celulelor embrionare (categoria 1A sau 1B) sau toxică pentru reproducere (categoria 1A, 1B sau 2) în conformitate cu secțiunea 3.5, 3.6 sau 3.7;
- (c) există alte dovezi ale toxicității cronice, identificată prin faptul că substanța întrunește criteriile pentru a fi clasificată toxicitate asupra unui organ-țintă specific după expunerea repetată (STOT RE categoria 1 sau 2) în conformitate cu secțiunea 3.9;
- (d) substanța îndeplinește criteriile de clasificare ca perturbator endocrin (categoria 1) care afectează sănătatea oamenilor sau mediul în conformitate cu secțiunea 3.11 sau 4.2.

4.3.2.2. Criterii de clasificare a vPvB

O substanță este considerată substanță vPvB atunci când întrunește criteriile de persistență și bioacumulare stabilite în secțiunile 4.3.2.2.1 și 4.3.2.2.2 și evaluate în conformitate cu secțiunea 4.3.2.3.

4.3.2.2.1. Persistență

Se consideră că o substanță întrunește criteriile pentru a fi clasificată drept «foarte persistentă» (vP) în cazul în care este îndeplinită oricare dintre următoarele condiții:

- (a) timpul de înjumătățire în apă de mare, apă dulce sau de estuar este mai mare de 60 de zile;
- (b) timpul de înjumătățire în sedimente de apă de mare, apă dulce sau de estuar este mai mare de 180 de zile;
- (c) timpul de înjumătățire în sol este mai mare de 180 de zile.

4.3.2.2.2. Bioacumulare

Se consideră că o substanță îndeplinește criteriile pentru a fi clasificată drept «foarte bioacumulativă» (vB) în cazul în care factorul de bioconcentrare la speciile acvatice este mai mare de 5 000.

4.3.2.3. Baza clasificării

Pentru clasificarea substanțelor PBT și vPvB, se aplică o evaluare a forței probante a datelor pe baza avizului experților, prin compararea tuturor informațiilor relevante și disponibile din secțiunea 4.3.2.3 cu criteriile stabilite în secțiunile 4.3.2.1 și 4.3.2.2. Forța probantă a datelor se aplică în special atunci când criteriile stabilite în secțiunile 4.3.2.1 și 4.3.2.2 nu pot fi aplicate direct informațiilor disponibile.

Informațiile utilizate în scopul evaluării proprietăților PBT/vPvB se bazează pe datele obținute în condiții corespunzătoare.

Printre altele, identificarea ține cont de proprietățile PBT/vPvB ale componentelor relevanți, ale aditivilor sau ale impurităților unei substanțe și de producții de transformare sau degradare relevanți.

Această clasă de pericol [Proprietăți persistente, bioacumulative și toxice (PBT) sau foarte persistente, foarte bioacumulative (vPvB)] se aplică tuturor substanțelor organice, inclusiv compușilor organometalici.

Informațiile prevăzute în secțiunile 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 și 4.3.2.3.3 sunt luate în considerare pentru evaluarea proprietăților P, vP, B, vB și T.

4.3.2.3.1. Evaluarea proprietăților P sau vP

La evaluarea proprietăților P sau vP, se iau în considerare următoarele informații:

- (a) rezultatele testelor de simulare a înjumătățirii în apa de suprafață;
- (b) rezultatele testelor de simulare a înjumătățirii în sol;
- (c) rezultatele testelor de simulare a înjumătățirii în sedimente;
- (d) alte informații, cum ar fi informațiile din studiile pe teren sau studiile de monitorizare, cu condiția ca adecvarea și fiabilitatea acestora să poată fi demonstrată rezonabil.

4.3.2.3.2. Evaluarea proprietăților B sau vB

La evaluarea proprietăților B sau vB, se iau în considerare următoarele informații:

- (a) rezultatele studiilor de bioconcentrare sau bioacumulare în speciile acvatice;
- (b) alte informații referitoare la potențialul de bioacumulare, cu condiția ca acestea să aibă un grad de adecvare și fiabilitate care să poată fi demonstrat rezonabil, ca de exemplu:
 - (i) rezultatele unui studiu de bioacumulare în speciile terestre;
 - (ii) date rezultate din analiza științifică a fluidelor sau țesuturilor umane, precum sângele, laptele sau grăsimea;
 - (iii) detectarea unor niveluri ridicate în floră și faună, în special la speciile amenințate cu dispariția sau la populațiile ori subpopulațiile vulnerabile, față de nivelul din mediul înconjurător;
 - (iv) rezultatele unui studiu de toxicitate cronică la animale;
 - (v) evaluarea comportamentului toxicocinetic al substanței;
- (c) informații despre capacitatea de bioamplificare a substanței în lanțul trofic, exprimată, acolo unde este posibil, prin factori de bioamplificare sau factori de amplificare trofică.

4.3.2.3.3. Evaluarea proprietăților T

La evaluarea proprietăților T, se iau în considerare următoarele informații:

- (a) rezultatele testelor de toxicitate pe termen lung pe nevertebrate acvatice;
- (b) rezultatele testelor de toxicitate pe termen lung pe pești;
- (c) rezultatele studiului privind inhibarea creșterii efectuat pe alge sau plante acvatice;
- (d) substanțele care întrunesc criteriile de clasificare în categoria cancerigene 1A sau 1B (frază de pericol asociate: H350 sau H350i), cu efecte mutagene asupra celulelor embrionare, încadrate în categoria 1A sau 1B (frază de pericol asociată: H340), toxice pentru reproducere, în categoria 1A, 1B sau 2 (frază de pericol asociate: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d sau H361fd), cu efecte toxice asupra unui organ-țintă specific după doze repetate, încadrate în categoria 1 sau 2 (frază de pericol asociate: H372 sau H373);
- (e) substanțele care întrunesc criteriile de clasificare ca perturbator endocrin (categoria 1) pentru sănătatea umană sau mediul (frază de pericol asociate: EUH380 sau EUH430);
- (f) rezultatele testelor de toxicitate pe termen lung pe organisme terestre; nevertebrate și plante;
- (g) rezultatele testelor de toxicitate pe termen lung pe organismele din sediment;
- (h) rezultatele testelor de toxicitate pe termen lung sau de toxicitate pentru reproducere la păsări;
- (i) alte informații, cu condiția ca acestea să aibă un grad de adecvare și fiabilitate care să poată fi demonstrat rezonabil.

4.3.2.4. Forța probantă a datelor și avizul experților

4.3.2.4.1. La aplicarea evaluării forței probante a datelor pe baza avizului experților, astfel cum se menționează în secțiunea 1.1.1, sunt luate în considerare împreună toate datele științifice relevante disponibile, cum ar fi:

- (a) studii *in vivo* sau alte studii (de exemplu, studii *in vitro*, *in silico*);
- (b) informații rezultate în urma aplicării abordării pe categorii (grupare, extrapolare);
- (c) date provenite de la substanțe analoge care utilizează relații structură-activitate (SAR), oferind informații cu privire la proprietățile P, vP, B, vB și T;
- (d) rezultatele monitorizării și modelării;

- (e) experiența umană, cum ar fi date de la locul de muncă sau date provenite din baze de date referitoare la accidente;
- (f) studii epidemiologice și clinice;
- (g) rapoarte de caz bine documentate, studii publicate evaluate *inter pares* și observații;
- (h) orice date suplimentare acceptabile.

Se acordă o importanță convenită calității și consistenței datelor. Rezultatele disponibile, indiferent de concluziile lor individuale, se reunesc și se iau în considerare împreună pentru a determina forța probantă a datelor.

4.3.2.4.2. La aplicarea evaluării forței probante a datelor, următoarele informații, pe lângă informațiile menționate în secțiunile 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 și 4.3.2.3.3, sunt considerate ca făcând parte din evaluarea științifică a informațiilor relevante pentru proprietățile P, vP, B, vB și T:

- (a) Indicarea prezenței proprietăților P sau vP:
 - (i) rezultatele testelor de biodegradabilitate ușoară;
 - (ii) rezultatele altor teste de determinare a degradării [precum testul de biodegradabilitate ușoară ameliorată (*enhanced ready test*), teste de biodegradabilitate intrinsecă];
 - (iii) rezultate obținute din modelele de biodegradare (Q) SAR bine elaborate și fiabile;
 - (iv) alte informații, cu condiția ca acestea să aibă un grad de adecvare și fiabilitate care să poată fi demonstrat rezonabil.
- (b) Indicarea prezenței proprietăților B sau vB:
 - (i) coeficientul de partiție octanol-apă determinat experimental sau estimat prin modele (Q) SAR bine elaborate și fiabile;
 - (ii) alte informații, cu condiția ca acestea să aibă un grad de adecvare și fiabilitate care să poată fi demonstrat rezonabil.
- (c) Indicarea prezenței proprietăților T:
 - (i) toxicitate acvatică pe termen scurt (de exemplu, rezultate ale testelor de toxicitate acută pe nevertebrate, alge sau plante acvatice ori pești, teste de toxicitate acută *in vitro* pe linii celulare de la pești);
 - (ii) alte informații, cu condiția ca acestea să aibă un grad de adecvare și fiabilitate care să poată fi demonstrat rezonabil.

4.3.2.5. *Aplicarea în timp*

Începând cu 1 mai 2025 cel târziu, substanțele se clasifică în conformitate cu criteriile stabilite în secțiunile 4.3.2.1-4.3.2.4.

Cu toate acestea, substanțele care au fost introduse pe piață înainte de 1 mai 2025 nu trebuie să fie clasificate în conformitate cu criteriile stabilite în secțiunile 4.3.2.1-4.3.2.4 până la 1 noiembrie 2026.

4.3.3. **Criterii de clasificare a amestecurilor**

4.3.3.1. Un amestec se clasifică drept PBT sau vPvB atunci când cel puțin un component conținut în amestec a fost clasificat ca PBT sau, respectiv, vPvB și este prezent în proporție de cel puțin 0,1 % (greutate/greutate).

4.3.3.2. *Aplicarea în timp*

Începând cu 1 mai 2026, cel târziu, amestecurile se clasifică în conformitate cu criteriile stabilite în secțiunea 4.3.3.1.

Cu toate acestea, amestecurile care au fost introduse pe piață înainte de 1 mai 2026 nu trebuie să fie clasificate în conformitate cu criteriile stabilite în secțiunea 4.3.3.1 până la 1 mai 2028.

4.3.4. **Comunicarea pericolelor**

4.3.4.1. Pentru substanțele sau amestecurile care îndeplinesc criteriile de clasificare în această clasă de pericol se utilizează elemente de etichetare, în conformitate cu tabelul 4.3.1.

Tabelul 4.3.1

Elemente de etichetare pentru proprietățile PBT și vPvB

	PBT	vPvB
Simbol/pictogramă		
Cuvânt de avertizare	Pericol	Pericol
Frază de pericol	EUH440: Se acumulează în mediu și în organismele vii, inclusiv la oameni	EUH441: Se acumulează puternic în mediu și în organismele vii, inclusiv la oameni
Frază de precauție Prevenire	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Frază de precauție Intervenție	P391	P391
Frază de precauție Eliminare	P501	P501

4.3.4.2. *Aplicarea în timp pentru substanțe*

Începând cu 1 mai 2025 cel târziu, substanțele se etichetează în conformitate cu secțiunea 4.3.4.1.

Cu toate acestea, substanțele care au fost introduse pe piață înainte de 1 mai 2025 nu trebuie să fie etichetate în conformitate cu criteriile stabilite în secțiunile 4.3.4.1 până la 1 noiembrie 2026.

4.3.4.3. *Aplicarea în timp pentru amestecuri*

Începând cu 1 mai 2026 cel târziu, amestecurile se etichetează în conformitate cu dispozițiile prevăzute în secțiunea 4.3.4.1.

Cu toate acestea, amestecurile care au fost introduse pe piață înainte de 1 mai 2026 nu trebuie să fie etichetate în conformitate cu criteriile stabilite în secțiunile 4.3.4.1 până la 1 mai 2028.

4.4. **Proprietățile «persistent, mobil și toxic» sau «foarte persistente, foarte mobil»**4.4.1. **Definiții și considerații generale**

4.4.1.1. În sensul secțiunii 4.4, se aplică următoarele definiții:

«PMT» înseamnă o substanță sau un amestec cu caracter persistent, mobil și toxic care îndeplinește criteriile de clasificare stabilite în secțiunea 4.4.2.1;

«vPvM» înseamnă o substanță sau un amestec cu caracter foarte persistent și foarte mobil care îndeplinește criteriile de clasificare stabilite în secțiunea 4.4.2.2;

«log K_{oc} » înseamnă logaritmul comun al coeficientului de partiție carbon organic-apă (și anume K_{oc}).

4.4.1.2 Clasa de pericol Proprietățile «persistent, mobil și toxic» sau «foarte persistent, foarte mobil» se împarte în:

- proprietăți PMT; și
- proprietăți vPvM.

4.4.2. **Criterii de clasificare a substanțelor**4.4.2.1. *Criterii de clasificare a PMT*

O substanță este considerată substanță PMT atunci când întrunește criteriile de persistență, mobilitate și toxicitate stabilite în secțiunile 4.4.2.1.1, 4.4.2.1.2 și 4.4.2.1.3 și evaluate în conformitate cu secțiunea 4.4.2.3.

4.4.2.1.1. *Persistență*

Se consideră că o substanță întrunește criteriul de persistență (P) în oricare dintre următoarele situații:

- (a) timpul de înjumătățire în apă de mare este mai mare de 60 de zile;
- (b) timpul de înjumătățire în apă dulce sau de estuar este mai mare de 40 de zile;
- (c) timpul de înjumătățire în sedimente marine este mai mare de 180 de zile;
- (d) timpul de înjumătățire în sedimente de apă dulce sau de estuar este mai mare de 120 de zile;
- (e) timpul de înjumătățire în sol este mai mare de 120 de zile.

4.4.2.1.2. *Mobilitate*

Se consideră că o substanță îndeplinește criteriul de mobilitate (M) atunci când $\log K_{oc}$ este mai mic de 3. Pentru o substanță ionizabilă, criteriul mobilității se consideră îndeplinit atunci când cea mai mică valoare $\log K_{oc}$ pentru un pH între 4 și 9 este mai mică de 3.

4.4.2.1.3. *Toxicitate*

Se consideră că o substanță întrunește criteriul de toxicitate (T) în oricare dintre următoarele situații:

- (a) concentrația fără efecte observate pe termen lung (NOEC) sau ECx (de exemplu, EC10) pentru organismele de apă de mare sau apă dulce este mai mică de 0,01 mg/l;
- (b) substanța întrunește criteriile pentru a fi clasificată drept carcinogenă (categoria 1A sau 1B), cu efecte mutagene asupra celulelor embrionare (categoria 1A sau 1B) sau toxică pentru reproducere (categoria 1A, 1B sau 2) în conformitate cu secțiunea 3.5, 3.6 sau 3.7;
- (c) există alte dovezi ale toxicității cronice, identificată prin faptul că substanța întrunește criteriile pentru a fi clasificată ca prezentând toxicitate asupra unui organ-țintă specific după expunerea repetată (STOT RE categoria 1 sau 2) în conformitate cu secțiunea 3.9;
- (d) substanța îndeplinește criteriile de clasificare ca perturbator endocrin (categoria 1) care afectează sănătatea oamenilor sau mediul în conformitate cu secțiunea 3.11. sau 4.2.

4.4.2.2. *Criterii de clasificare a vPvM*

O substanță este considerată substanță vPvM atunci când întrunește criteriile de persistență și mobilitate stabilite în secțiunile 4.4.2.2.1 și 4.4.2.2.2 și evaluate în conformitate cu secțiunea 4.4.2.3.

4.4.2.2.1. *Persistență*

Se consideră că o substanță întrunește criteriile pentru a fi clasificată drept «foarte persistentă» (vP) în oricare dintre următoarele situații:

- (a) timpul de înjumătățire în apă de mare, apă dulce sau de estuar este mai mare de 60 de zile;
- (b) timpul de înjumătățire în sedimente de apă de mare, apă dulce sau de estuar este mai mare de 180 de zile;
- (c) timpul de înjumătățire în sol este mai mare de 180 de zile.

4.4.2.2.2. *Mobilitate*

Se consideră că o substanță întrunește criteriile pentru a fi clasificată drept «foarte mobilă» (vM) atunci când $\log K_{oc}$ este mai mic de 2. Pentru o substanță ionizabilă, criteriul mobilității se consideră îndeplinit atunci când cea mai mică valoare $\log K_{oc}$ pentru un pH între 4 și 9 este mai mică de 2.

4.4.2.3. *Baza clasificării*

Pentru clasificarea substanțelor PMT și vPvB, se aplică o evaluare a forței probante a datelor pe baza avizului experților, prin compararea tuturor informațiilor relevante și disponibile din secțiunea 4.4.2.3 cu criteriile stabilite în secțiunile 4.4.2.1 și 4.4.2.2. Forța probantă a datelor se aplică în special atunci când criteriile stabilite în secțiunile 4.4.2.1 și 4.4.2.2 nu pot fi aplicate direct informațiilor disponibile.

Informațiile utilizate în scopul evaluării proprietăților PMT/vPvM se bazează pe datele obținute în condiții corespunzătoare.

Printre altele, identificarea ține cont de proprietățile PMT/vPvM ale componentelor relevanți, ale aditivilor sau ale impurităților unei substanțe și de producții de transformare sau degradare relevanți.

Această clasă de pericol (proprietățile PMT și vPvM) se aplică tuturor substanțelor organice, inclusiv compușilor organometalici.

Informațiile prevăzute în secțiunile 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 și 4.4.2.3.3 sunt luate în considerare pentru evaluarea proprietăților P, vP, M, VM și T.

4.4.2.3.1. Evaluarea proprietăților P sau vP

La evaluarea proprietăților P sau vP, se iau în considerare următoarele informații:

- (a) rezultatele testelor de simulare a înjumătățirii în apa de suprafață;
- (b) rezultatele testelor de simulare a înjumătățirii în sol;
- (c) rezultatele testelor de simulare a înjumătățirii în sedimente;
- (d) alte informații, cum ar fi informațiile din studiile pe teren sau studiile de monitorizare, cu condiția ca adecvarea și fiabilitatea acestora să poată fi demonstrată rezonabil.

4.4.2.3.2. Evaluarea proprietăților M sau vM

Următoarele informații sunt luate în considerare pentru evaluarea proprietăților M sau vM:

- (a) rezultatele testelor de adsorbție/desorbție;
- (b) alte informații, cum ar fi informațiile din studiile de percolare, studiile de modelare sau studiile de monitorizare, cu condiția ca adecvarea și fiabilitatea acestora să poată fi demonstrată rezonabil.

4.4.2.3.3. Evaluarea proprietăților T

La evaluarea proprietăților T, se iau în considerare următoarele informații:

- (a) rezultatele testelor de toxicitate pe termen lung pe nevertebrate acvatice;
- (b) rezultatele testelor de toxicitate pe termen lung pe pești;
- (c) rezultatele studiului privind inhibarea creșterii efectuat pe alge sau plante acvatice;
- (d) substanțele care întrunesc criteriile de clasificare în categoria cancerigenă 1A sau 1B (fraze de pericol asociate: H350 sau H350i), cu efecte mutagene asupra celulelor embrionare, încadrate în categoria 1A sau 1B (frază de pericol asociată: H340), toxice pentru reproducere, în categoria 1A, 1B sau 2 (fraze de pericol asociate: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fd, H361, H361f, H361d sau H361fd), cu efecte toxice asupra unui organ-țintă specific după doze repetate, încadrate în categoria 1 sau 2 (fraze de pericol asociate: H372 sau H373);
- (e) substanțele care întrunesc criteriile de clasificare ca perturbator endocrin (categoria 1) care afectează sănătatea oamenilor sau mediul (fraze de pericol asociate: EUH380 sau EUH430);
- (f) rezultatele testelor de toxicitate pe termen lung pe organisme terestre; nevertebrate și plante;
- (g) rezultatele testelor de toxicitate pe termen lung pe organismele din sediment;
- (h) rezultatele testelor de toxicitate pe termen lung sau de toxicitate pentru reproducere la păsări;
- (i) alte informații, cu condiția ca acestea să aibă un grad de adecvare și fiabilitate care să poată fi demonstrat rezonabil.

4.4.2.4. Forța probantă a datelor și avizul experților

4.4.2.4.1. La aplicarea evaluării forței probante a datelor pe baza avizului experților, astfel cum se menționează în secțiunea 1.1.1, sunt luate în considerare împreună toate datele științifice relevante disponibile, cum ar fi:

- (a) studii *in vivo* sau alte studii (de exemplu, studii *in vitro*, *in silico*);
- (b) informații rezultate în urma aplicării abordării pe categorii (grupare, extrapolare);
- (c) date provenite de la substanțe analoge care utilizează relații structură-activitate (SAR), oferind informații cu privire la proprietățile P, vP, M, vM și T;
- (d) rezultatele monitorizării și modelării;
- (e) experiența umană, cum ar fi date de la locul de muncă sau date provenite din baze de date referitoare la accidente;
- (f) studii epidemiologice și clinice;
- (g) rapoarte de caz bine documentate, studii publicate evaluate *inter pares* și observații;
- (h) orice date suplimentare acceptabile.

Se acordă o importanță cuvenită calității și consistenței datelor. Rezultatele disponibile, indiferent de concluziile lor individuale, se reunesc și se iau în considerare împreună pentru a determina forța probantă a datelor.

4.4.2.4.2. La aplicarea evaluării forței probante a datelor, următoarele informații, pe lângă informațiile menționate în secțiunile 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 și 4.4.2.3.3, sunt considerate ca făcând parte din evaluarea științifică a informațiilor relevante pentru proprietățile P, vP, M, vM și T:

- (a) Indicarea prezenței proprietăților P sau vP:
 - (i) rezultatele testelor de biodegradabilitate ușoară;
 - (ii) rezultatele altor teste de determinare a degradării [precum testul de biodegradabilitate ușoară ameliorată (*enhanced ready test*), teste de biodegradabilitate intrinsecă];
 - (iii) rezultate obținute din modelele de biodegradare (Q) SAR bine elaborate și fiabile;
 - (iv) alte informații, cu condiția ca acestea să aibă un grad de adecvare și fiabilitate care să poată fi demonstrat rezonabil.
- (b) Informații relevante pentru proprietățile M sau vM:
 - (i) coeficientul de partiție carbon organic-apă (K_{oc}) estimat prin modelele (Q)SAR bine elaborate și fiabile;
 - (ii) alte informații, cu condiția ca acestea să aibă un grad de adecvare și fiabilitate care să poată fi demonstrat rezonabil.
- (c) Informații relevante pentru proprietățile T:
 - (i) toxicitate acvatică pe termen scurt (de exemplu, rezultate ale testelor de toxicitate acută pe nevertebrate, alge sau plante acvatice ori pești, teste de toxicitate acută *in vitro* pe linii celulare de la pești);
 - (ii) alte informații, cu condiția ca acestea să aibă un grad de adecvare și fiabilitate care să poată fi demonstrat rezonabil.

4.4.2.5. Aplicarea în timp

Începând cu 1 mai 2025 cel târziu, substanțele se clasifică în conformitate cu criteriile stabilite în secțiunile 4.4.2.1-4.4.2.4.

Cu toate acestea, substanțele care au fost introduse pe piață înainte de 1 mai 2025 nu trebuie să fie clasificate în conformitate cu criteriile stabilite în secțiunile 4.4.2.1-4.4.2.4 până la 1 noiembrie 2026.

4.4.3. **Criterii de clasificare a amestecurilor**

4.4.3.1. Un amestec se clasifică drept PMT sau vPvM atunci când cel puțin unul dintre componenții săi a fost clasificat ca PMT sau vPvM și este prezent în proporție de cel puțin 0,1 % (greutate/greutate).

4.4.3.2. *Aplicarea în timp*

Începând cu 1 mai 2026 cel târziu, amestecurile se clasifică în conformitate cu criteriile stabilite în secțiunea 4.4.3.1.

Cu toate acestea, amestecurile care au fost introduse pe piață înainte de 1 mai 2026 nu trebuie să fie clasificate în conformitate cu criteriile stabilite în secțiunea 4.4.3.1 până la 1 mai 2028.

4.4.4. **Comunicarea pericolelor**

4.4.4.1. Pentru substanțele sau amestecurile care îndeplinesc criteriile de clasificare în această clasă de pericol (proprietăți PMT și vPvM) se utilizează elemente de etichetare în conformitate cu tabelul 4.4.1.

Tabelul 4.4.1

Elemente de etichetare pentru proprietățile PMT și vPvM

	PMT	vPvM
Simbol/pictogramă		
Cuvânt de avertizare	Pericol	Pericol
Frază de pericol	EUH450: Poate cauza contaminarea difuză și de lungă durată a resurselor de apă	EUH451: Poate cauza contaminarea difuză și de foarte lungă durată a resurselor de apă
Frază de precauție Prevenire	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Frază de precauție Intervenție	P391	P391
Frază de precauție Eliminare	P501	P501

4.4.4.2. *Aplicarea în timp pentru substanțe*

Începând cu 1 mai 2025 cel târziu, substanțele se etichetează în conformitate cu secțiunea 4.4.4.1.

Cu toate acestea, substanțele care au fost introduse pe piață înainte de 1 mai 2025 nu trebuie să fie etichetate în conformitate cu criteriile stabilite în secțiunile 4.4.4.1 până la 1 noiembrie 2026.

4.4.4.3. *Aplicarea în timp pentru amestecuri*

Începând cu 1 mai 2026 cel târziu, amestecurile se etichetează în conformitate cu secțiunea 4.4.4.1.

Cu toate acestea, amestecurile care au fost introduse pe piață înainte de 1 mai 2026 nu trebuie să fie etichetate în conformitate cu criteriile stabilite în secțiunile 4.4.4.1 până la 1 mai 2028.”

ANEXA II

La partea 2 secțiunea 2.10 primul paragraf din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

se adaugă următoarea liniuță:

- „— $\geq 0,1$ % dintr-o substanță clasificată drept perturbator endocrin pentru sănătatea umană categoria 2; sau
 - $\geq 0,1$ % dintr-o substanță clasificată drept perturbator endocrin pentru mediu categoria 2.”
-

ANEXA III

Partea 1 din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se modifică după cum urmează:

1. Se adaugă următoarele litere (c) și (d):

„(c) dacă este atribuită fraza de pericol EUH441 «se acumulează puternic în mediu și în organismele vii, inclusiv la oameni», poate fi omisă fraza EUH440 «se acumulează în mediu și în organisme vii, inclusiv la oameni»;

(d) dacă este atribuită fraza de pericol EUH451 «Poate provoca contaminarea difuză și de foarte lungă durată a resurselor de apă», poate fi omisă fraza EUH450 «Poate provoca contaminarea difuză și de lungă durată a resurselor de apă».”

2. În tabelul 1.2, se adaugă următoarele rânduri:

„EUH 380	Limba	
	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 suaithheadh 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	Podе 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	Limba	
	BG	Вероятно причинява нарушение на функциите на ендокринната система при хора
	ES	Se sospecha que provoca alteración endocrina en los seres humanos
	CS	Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního systému u lidí.
	DA	Mistænkt for at forårsage hormonforstyrrelse hos mennesker
	DE	Steht in dem Verdacht, beim Menschen endokrine Störungen zu verursachen
	ET	Arvatavasti põhjustab inimesel endokriinseid häireid
	EL	Υποπτο για πρόκληση ενδοκρινικής διαταραχής στον άνθρωπο
	EN	Suspected of causing endocrine disruption in humans
	FR	Susceptible de provoquer une perturbation endocrinienne chez l'être humain
	GA	Ceaptar go bhfuil sé ina chúis le suaithheadh inchríneach sa duine
	HR	Sumnja se da uzrokuje endokrinu disrupciju u ljudi
	IT	Sospettato di interferire con il sistema endocrino negli esseri umani
	LV	Domājams, ka var izraisīt endokrīnu disrupciju cilvēka organismā
	LT	Įtariama, kad ardo žmonių endokrininę sistemą
	HU	Feltételezhetően endokrin zavart okozhat az embereknél
	MT	Suspettati li jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fil-bnedmin
	NL	Wordt ervan verdacht hormoonontregeling bij de mens te veroorzaken
	PL	Podejrzewa się, że powoduje zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego u ludzi
	PT	Suspeito de causar desregulação endócrina nos seres humanos
	RO	Suspectată că ar cauza dereglări endocrine la oameni
	SK	Podozrenie, že spôsobuje endokrinnú disrupciu u ľudí
	SL	Domnevno povzroča endokrine motnje pri ljudeh.
	FI	Epäillään aiheuttavan hormonitoiminnan häiriöitä ihmisissä
	SV	Misstänks orsaka hormonstörningar hos människor”

3. În tabelul 1.3, se adaugă următoarele rânduri:

„EUH 430	Limba	
	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 suaithéadh inchríneach sa chomhshaol
	HR	Može uzrokovati endokrinu disrupciju u okolišu
	IT	Può interferire con il sistema endocrino nell'ambiente
	LV	Var izraisīt endokrīnu disrupciju vidē
	LT	Būdama aplinkoje gali ardyti endokrininę sistemą
	HU	Endokrin károsító hatású lehet a környezetben
	MT	Jistgħu jikkawżaw tfixkil fis-sistema 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 dereglări 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	Limba	
	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	Podejrzenia, że powoduje zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego w środowisku
	PT	Suspeito de causar desregulação endócrina no ambiente
	RO	Suspectată că ar cauza dereglări 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	Limba	
	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 inkluz 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	Limba	
	BG	Нагрупува се в значителни количества в околната среда и в живите организми, включително в човешкия организъм
	ES	Acumulación elevada en el medio ambiente y en los organismos vivos, incluidos los humanos
	CS	Silně se hromadí v životním prostředí a živých organismech včetně člověka
	DA	Ophobes i høj grad i miljøet og levende organismer, herunder i mennesker
	DE	Starke Anreicherung in der Umwelt und in lebenden Organismen einschließlich Menschen
	ET	Akumuleerub rohkest keskkonnas ja elusorganismides, sealhulgas inimestes
	EL	Συσσωρεύεται έντονα στο περιβάλλον και σε ζωντανούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου
	EN	Strongly accumulates in the environment and living organisms including in humans
	FR	S'accumule fortement dans l'environnement et dans les organismes vivants, y compris chez l'être humain
	GA	Carnann go mór in orgánaigh bheo lena n-áirítear sa duine agus d'fhéadfadh éifeachtaí fadtéarmacha a bheith acu
	HR	U velikoj se mjeri nakuplja u okolišu i živim organizmima, uključujući ljude
	IT	Si accumula notevolmente nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani
	LV	Izteikti uzkrājas vidē un dzīvos organismos, tai skaitā cilvēka organismā
	LT	Gausiai kaupiasi aplinkoje ir gyvuose organizmuose, įskaitant žmones
	HU	Nagymértékben felhalmozódik a környezetben és az élő szervezetekben, beleértve az embereket is
	MT	Jakkumulaw hafna fl-ambjent u fl-organizmi hajjin inkluz fil-bnedmin
	NL	Sterke accumulatie in het milieu en levende organismen, met inbegrip van mensen
	PL	W znacznym stopniu akumuluje się w środowisku i organizmach żywych, w tym u ludzi
	PT	Acumula-se fortemente no ambiente e nos organismos vivos, inclusive no ser humano
	RO	Se acumulează puternic în mediu și în organisme vii, inclusiv la oameni
	SK	Výrazne sa akumuluje v životnom prostredí a živých organizmoch vrátane ľudí

EUH 441	Limba	
	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	Limba	
	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	Podе causar uma contaminação prolongada e difusa dos recursos hídricos
	RO	Poate cauza contaminarea difuză și de lungă durată a resurselor de apă

EUH 450	Limba	
	SK	Môže spôsobiť dlhotrvajúcu a difúznú kontamináciu vodných zdrojov
	SL	Lahko povzroči dolgotrajno in razpršeno kontaminacijo vodnih virov
	FI	Voi aiheuttaa vesivarojen pitkäkestoista hajakuormitusta
	SV	Långlivat ämne som kan förorena vattenkällor
EUH 451	Limba	
	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	Limba	
	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”

ANEXA IV

În partea 1 secțiunea 1.1.2.1.1 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, tabelul 1.1 se modifică după cum urmează:

1. După rândul aferent clasei de pericol „Pericol prin aspirare”, se introduce următorul rând:

„Perturbator endocrin pentru sănătatea umană	ED HH 1 ED HH 2”
--	---------------------

2. După rândul aferent clasei de pericol „Periculos pentru mediul acvatic”, se introduc următoarele rânduri:

„Perturbator endocrin pentru mediu	ED ENV 1 ED ENV 2
Persistent, bioacumulativ și toxic Foarte persistent și foarte biocumulativ	PBT vPvB
Persistent, mobil și toxic Foarte persistent și foarte mobil	PMT vPvM”