

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2023/707**z dnia 19 grudnia 2022 r.****zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w odniesieniu do klas zagrożenia oraz kryteriów klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

Uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 53 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Części 2–5 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 zawierają zharmonizowane kryteria klasyfikacji substancji, mieszanin i niektórych wyrobów w klasach zagrożenia i zróżnicowaniach w ramach tych klas zagrożenia, a także określają przepisy dotyczące sposobu spełnienia tych kryteriów, jak również odpowiednie wymagania w zakresie oznakowania. Część 3 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 zawiera kryteria dotyczące zagrożeń dla zdrowia, a część 4 tego załącznika obejmuje kryteria dotyczące zagrożeń dla środowiska.
- (2) W Europejskim Zielonym Ładzie ⁽²⁾ wyznaczono cel, jakim jest lepsza ochrona zdrowia ludzkiego i środowiska w ramach ambitnego podejścia dążącego do przeciwdziałania zanieczyszczeniom ze wszystkich źródeł i stworzenia środowiska wolnego od toksyn.
- (3) Potrzebę ustanowienia prawnie wiążącej identyfikacji zagrożeń związanych z substancjami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego, w oparciu o definicję WHO opracowaną w 2002 r. ⁽³⁾ oraz w oparciu o już opracowane kryteria dotyczące środków ochrony roślin ⁽⁴⁾ i produktów biobójczych ⁽⁵⁾, oraz stosowania jej we wszystkich przepisach Unii, podkreślono w komunikacie Komisji pt. „Strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności na rzecz nietoksycznego środowiska” ⁽⁶⁾. W komunikacie zwraca się także uwagę na potrzebę wprowadzenia nowych klas zagrożenia i kryteriów zagrożeń do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w celu pełnego uwzględnienia toksyczności dla środowiska, trwałości, mobilności i bioakumulacji.
- (4) Komisja przeprowadziła ocenę skutków dotyczącą dodania nowych klas i kryteriów zagrożenia w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008, w ramach której przeprowadzono otwarte konsultacje publiczne oraz konsultacje z zainteresowanymi stronami. Komisja przeprowadziła również konsultacje z grupą ekspertów Europejskiej Agencji Chemikaliów ds. trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych chemikaliów, z właściwymi organami ds. rozporządzeń REACH i CLP (CARACAL), a także z podgrupą tej grupy ekspertów ds. substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, które to konsultacje dotyczyły nowych klas i kryteriów zagrożenia do celów klasyfikacji i oznakowania substancji i mieszanin, a następnie uwzględniła ich porady naukowe.

⁽¹⁾ Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

⁽²⁾ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – „Europejski Zielony Ład” (COM(2019) 640 final z dnia 11 grudnia 2019 r.).

⁽³⁾ WHO/IPCS (Światowa Organizacja Zdrowia/Międzynarodowy Program Bezpieczeństwa Chemicznego), 2002 r. „Global assessment on the state of the science of endocrine disruptors” [„Globalna ocena stanu wiedzy na temat substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego”] (WHO/PCS/EDC/02.2), https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67357/WHO_PCS_EDC_02.2.pdf.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego (Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/2100 z dnia 4 września 2017 r. ustanawiające naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 301 z 17.11.2017, s. 1).

⁽⁶⁾ Strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności, COM(2020) 667 final.

- (5) Na podstawie doświadczenia i poszerzonej wiedzy naukowej zdobytych przy identyfikowaniu substancji jako substancji wzbudzających szczególnie duże obawy ze względu na ich właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego, a także identyfikowaniu substancji jako PBT (trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji, toksyczne), vPvB (bardzo trwałe, wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji), PMT (trwałe, mobilne, toksyczne) i vPvM (bardzo trwałe, bardzo mobilne) na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady (⁷), stwierdzono, że konieczne jest dostosowanie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 do postępu technicznego i naukowego przez wprowadzenie nowych klas i kryteriów zagrożenia. Kryteria naukowe, według których mają być oceniane dostępne dowody na potrzeby klasyfikacji w tych klasach zagrożenia, powinny odzwierciedlać aktualny stan nauki.
- (6) Substancje i mieszaniny o właściwościach zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego wzbudzają obawy związane ze zdrowiem publicznym i środowiskiem. Udowodniono, że zaburzenie funkcjonowania układu hormonalnego może prowadzić do występowania u ludzi niektórych zaburzeń, takich jak wrodzone wady rozwojowe, zaburzenia rozwoju, zaburzenia układu rozrodczego, zaburzenia neurorozwojowe, choroby nowotworowe, cukrzyca i otyłość, a także, że częstość występowania tych zaburzeń jest wysoka zarówno u dzieci, jak i u dorosłych i wykazuje tendencję rosnącą. Wykazano także, że właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego mogą wpływać negatywnie na populacje zwierząt.
- (7) Doświadczenie pokazuje, że substancje i mieszaniny PBT lub vPvB wzbudzają bardzo duże obawy. Nie ulegają one łatwo rozkładowi w środowisku i mają tendencję do akumulacji w organizmach żywych w całej sieci pokarmowej. Trudno odwrócić akumulację tych substancji w środowisku, ponieważ ich stężenia w środowisku nie maleją natychmiastowo w wyniku zmniejszenia ich emisji, a skutki takiej akumulacji są często trudne do przewidzenia w dłuższej perspektywie. Co więcej, niektóre substancje PBT i vPvB, które są transportowane na duże odległości, mogą zanieczyszczać odległe, nienaruszone obszary. Po uwolnieniu tych substancji do środowiska narażenie na nie jest trudne do odwrócenia, co prowadzi do łącznego narażenia zarówno zwierząt, jak i ludzi przez środowisko.
- (8) Substancje PMT i vPvM wzbudzają obawy, ponieważ ze względu na ich wysoką trwałość w połączeniu z dużą mobilnością, która wynika z ich niskiego potencjału adsorpcyjnego, mogą one przedostać się do obiegu wody, w tym wody pitnej, i rozprzestrzenić się na duże odległości. Wiele substancji PMT i vPvM jest tylko częściowo usuwanych w procesie oczyszczania ścieków, przy czym mogą one przedostać się nawet przez najbardziej zaawansowane procesy oczyszczania w stacjach uzdatniania wody pitnej. Niepełne usuwanie substancji PMT i vPvM w połączeniu z nowymi emisjami oznacza, że stężenie tych substancji w środowisku rośnie z czasem. Po uwolnieniu substancji PMT i vPvM do środowiska narażenie na nie jest trudne do odwrócenia, co prowadzi do łącznego narażenia zarówno zwierząt, jak i ludzi przez środowisko. Skutki tego narażenia są w dłuższej perspektywie nieprzewidywalne.
- (9) W świetle poszerzonej wiedzy naukowej i doświadczenia zdobytych przy identyfikacji substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi i środowiska, a także substancji i mieszanin PBT, vPvB, PMT i vPvM należy wprowadzić klasy zagrożenia dla tych substancji i mieszanin i wymogi dotyczące ich oznakowania, a także odpowiednie kryteria naukowe służące ich identyfikacji.
- (10) Dowody w odniesieniu do właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego mogą mieć różną siłę naukową. Należy zatem stworzyć dwie kategorie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego: znane lub domniemane substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego (kategoria 1) oraz podejrzewane substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego (kategoria 2) zarówno w odniesieniu do zdrowia ludzi, jak i środowiska.
- (11) Opracowując wytyczne dotyczące stosowania kryteriów dotyczących substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, Europejska Agencja Chemikaliów może skorzystać z doświadczenia zdobytego przy wdrażaniu prawodawstwa w sprawie środków ochrony roślin i produktów biobójczych i innych uzasadnień naukowych, aby zapewnić wytyczne, w których wyjaśni, jakie skutki nieprowadzące do przewlekłych następstw dla zdrowia ludzi i środowiska mogą nie wchodzić w zakres definicji „niekorzystnego wpływu”.

⁷ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielenia zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

- (12) Właściwości swoiste substancji i mieszanin PBT i vPvB wykazują podobieństwa, ale różnią się znacznie w odniesieniu do kryterium toksyczności. Należy zatem stworzyć nową klasę zagrożenia, zawierającą zróżnicowanie, ustanawiając jednocześnie wspólne zasady naukowej oceny właściwości swoistych związanych z trwałością i bioakumulacją.
- (13) Właściwości swoiste substancji i mieszanin PMT i vPvM wykazują podobieństwa, ale różnią się znacznie w odniesieniu do kryterium toksyczności. Należy zatem stworzyć nową klasę zagrożenia, zawierającą zróżnicowanie, ustanawiając jednocześnie wspólne zasady naukowej oceny właściwości swoistych związanych z trwałością i mobilnością.
- (14) Aby umożliwić odpowiednią klasyfikację substancji i mieszanin jako PBT i vPvB, niezależnie od tego, czy zostały one zarejestrowane na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, należy włączyć do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 istniejące kryteria identyfikacji substancji PBT i vPvB określone w sekcji 1 załącznika XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. W związku z tym ewentualne wprowadzenie kategorii zagrożeń dla PBT i vPvB w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 nie byłoby właściwe ze względu na wysoki poziom siły dowodów naukowych wymagany, aby spełnić kryteria PBT i vPvB, które odzwierciedlają kryteria ustanowione dotychczas w załączniku XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Co więcej, informacje dotyczące badań przesiewowych określone w tym załączniku, które należy uwzględnić w badaniach przesiewowych na obecność właściwości P, vP, B, vB i T, służą innemu celowi niż identyfikacja i klasyfikacja zagrożeń. Ponadto opracowanie kryteriów dla dalszych kategorii zagrożeń na podstawie tych informacji dotyczących badań przesiewowych prowadziłyby do nadmiernej klasyfikacji i znacznego pokrywania się z istniejącą klasyfikacją według zagrożeń dla środowiska. Nie byłoby zatem właściwe wprowadzenie w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 dodatkowych kategorii zagrożeń dla PBT i vPvB.
- (15) Kryteria klasyfikacji dla M/vM odnoszą się w szczególności do wartości $\log K_{oc}$ (współczynnik adsorpcji gleby). Wartość K_{oc} to współczynnik podziału węgiel organiczny/woda, który odzwierciedla zdolność substancji do adsorpcji na frakcji organicznej stałych elementów środowiska, takich jak gleba, szlam i osady, a zatem jest odwrotnie proporcjonalna do potencjału substancji do przedostawania się do wód gruntowych. Należy zatem ocenić kryterium mobilności względem wartości K_{oc} substancji, przy czym niska wartość K_{oc} oznacza wysoką mobilność.
- (16) Ustanowienie nowych klas zagrożenia wiąże się z wprowadzeniem tych klas wraz z ich nazwą, odpowiednimi zwrotami określającymi zagrożenie oraz odpowiednimi kodami kategorii zagrożenia. Należy zatem uwzględnić te klasy zagrożenia, zwroty określające zagrożenie oraz kody kategorii w załącznikach I, III i VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Należy uwzględnić „zwroty EUH” (zwroty UE określające zagrożenie), które powinny funkcjonować jako „zwroty H” („główne” zwroty określające zagrożenie).
- (17) Piktogramy są podstawowym narzędziem przekazywania informacji o zagrożeniach. Należy je dodać do informacji o zagrożeniach dotyczących nowych klas zagrożenia, po ich przyjęciu w UN GHS, aby uniknąć zakłóceń w stosowaniu istniejących piktogramów obejmujących obecne zagrożenia. W przypadku utworzenia nowych piktogramów dla tych nowych klas zagrożenia powinny one zostać uzgodnione w pierwszej kolejności na forum UN GHS, tak aby mogły być stosowane przez wszystkich członków UN GHS.
- (18) Aby zapewnić dostawcom substancji i mieszanin czas na dostosowanie się do nowych wymogów dotyczących klasyfikacji i oznakowania, do załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 należy włączyć przepisy dotyczące odroczonego stosowania obowiązku klasyfikacji i oznakowania substancji i mieszanin zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Aby uniknąć nakładania dodatkowego obciążenia na dostawców substancji i mieszanin, we wspomnianym załączniku należy również przewidzieć, by substancje i mieszaniny, które wprowadzono do obrotu przed końcem tego okresu odroczenia, mogły być nadal wprowadzane do obrotu bez konieczności klasyfikacji i oznakowania zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
- (19) Zgodnie z przepisami przejściowymi określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008, które umożliwiają dobrowolne stosowanie nowych przepisów na wcześniejszym etapie, dostawcy powinni mieć możliwość stosowania nowych przepisów dotyczących klasyfikacji i oznakowania przed datą rozpoczęcia stosowania obowiązku klasyfikowania i oznakowania substancji i mieszanin zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
- (20) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1272/2008,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w załączniku I wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia;
- 2) w załączniku II wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia;
- 3) w załączniku III wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem III do niniejszego rozporządzenia.
- 4) w załączniku VI wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem IV do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 grudnia 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wprowadza się następujące zmiany:

1) w części 3 dodaje się sekcję 3.11 w brzmieniu:

„3.11. **Zaburzenie funkcjonowania układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi**

3.11.1. **Definicje i ogólne uwagi**

3.11.1.1. *Definicje*

Do celów sekcji 3.11 stosuje się następujące definicje:

- a) »substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego« oznacza substancję lub mieszaninę, która zmienia co najmniej jedną funkcję układu hormonalnego i wywiera tym samym niekorzystny wpływ w nienaruszonym organizmie, u jego potomstwa, w jego populacjach lub w jego subpopulacjach;
- b) »zaburzenie funkcjonowania układu hormonalnego« oznacza zmianę co najmniej jednej funkcji układu hormonalnego spowodowaną przez substancję zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego;
- c) »działanie na układ hormonalny« oznacza interakcję z układem hormonalnym, która może powodować reakcję tego układu, organów lub tkanek docelowych i nadaje substancji lub mieszaninie potencjał do zmiany co najmniej jednej funkcji układu hormonalnego;
- d) »niekorzystny wpływ« oznacza zmianę w morfologii, fizjologii, we wzroście, w rozwoju, rozrodczości lub długości życia organizmu, systemu, populacji lub subpopulacji, która powoduje upośledzenie zdolności funkcjonalnych, zdolności do kompensacji dodatkowego stresu lub wzrost podatności na działanie innych czynników;
- e) »związek wiarygodny pod względem biologicznym« oznacza korelację między działaniem na układ hormonalny a niekorzystnym wpływem, w przypadku gdy korelacja ta jest zgodna z dotychczasową wiedzą naukową.

3.11.1.2. *Uwagi ogólne*

3.11.1.2.1. Substancje i mieszaniny spełniające kryteria substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi na podstawie dowodów, o których mowa w tabeli 3.11.1, uznaje się za znane, domniemane lub podejrzewane substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi, chyba że istnieją dowody, które jednoznacznie wskazują na to, że niekorzystny wpływ nie jest istotny w przypadku ludzi.

3.11.1.2.2. Do klasyfikacji substancji jako substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi można wykorzystać również dowody, które należy uwzględnić przy klasyfikacji substancji zgodnie z innymi sekcjami niniejszego załącznika, jeżeli spełnione są kryteria określone w niniejszej sekcji.

3.11.2. **Kryteria klasyfikacji dla substancji**

3.11.2.1. *Kategorie zagrożenia*

Na potrzeby klasyfikacji zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi substancje klasyfikuje się w jednej z dwóch kategorii.

Tabela 3.11.1

Kategorie zagrożenia dotyczące substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi

Kategorie	Kryteria
KATEGORIA 1	<p>Znane lub domniemane substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi</p> <p>Klasyfikacja w kategorii 1 opiera się w dużej mierze na dowodach wynikających z co najmniej jednej z poniższych grup danych:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) dane dotyczące ludzi; b) dane dotyczące zwierząt; c) dane niedotyczące zwierząt zapewniające zdolność predykcyjną równoważną zdolności danych wymienionych w lit. a) lub b). <p>Dane te muszą dostarczać dowody na to, że substancja spełnia wszystkie poniższe kryteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) działanie na układ hormonalny; b) niekorzystny wpływ w nienaruszonym organizmie, u jego potomstwa lub w kolejnych pokoleniach; c) związek wiarygodny pod względem biologicznym między działaniem na układ hormonalny a niekorzystnym wpływem. <p>W przypadku gdy istnieją informacje, które budzą poważne wątpliwości dotyczące znaczenia niekorzystnego wpływu w odniesieniu do ludzi, bardziej właściwa może być jednak klasyfikacja w kategorii 2.</p>
KATEGORIA 2	<p>Podejrzewane substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi</p> <p>Substancję klasyfikuje się w kategorii 2 w przypadku spełnienia wszystkich poniższych kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) istnieją dowody na występowanie: <ul style="list-style-type: none"> i. działania na układ hormonalny oraz ii. niekorzystnego wpływu w nienaruszonym organizmie, u jego potomstwa lub w kolejnych pokoleniach; b) dowody, o których mowa w lit. a), nie są przekonujące w stopniu, który pozwoliłby sklasyfikować substancję w kategorii 1; c) istnieją dowody na występowanie związku wiarygodnego pod względem biologicznym między działaniem na układ hormonalny a niekorzystnym wpływem.

W przypadku gdy istnieją dowody jednoznacznie wskazujące na to, że niekorzystny wpływ nie jest istotny w przypadku ludzi, substancji nie uznaje się za substancję zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi.

3.11.2.2. Podstawa klasyfikacji

3.11.2.2.1. Klasyfikacji dokonuje się na podstawie określonych powyżej kryteriów, analizy ciężaru dowodów w odniesieniu do każdego z kryteriów (zob. sekcja 3.11.2.3) oraz ogólnej analizy ciężaru dowodów (zob. sekcja 1.1.1). Klasyfikacja jako substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi jest przeznaczona dla substancji, które powodują lub mogą powodować u ludzi niekorzystny wpływ związany z układem hormonalnym.

3.11.2.2.2. Niekorzystnego wpływu, który jest jedynie nieswoistym skutkiem innych skutków toksycznych, nie uwzględnia się do celów identyfikacji substancji jako substancji zaburzającej funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi.

3.11.2.3. Ciężar dowodów i ocena eksperta

3.11.2.3.1. Klasyfikacja jako substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi dokonywana jest na podstawie oceny łącznego ciężaru dowodów z wykorzystaniem oceny eksperta (zob. sekcja 1.1.1). Oznacza to, że wszystkie dostępne informacje istotne dla stwierdzenia zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi rozpatrywane są łącznie, np.:

- a) badania *in vivo* lub inne badania (np. *in vitro*, *in silico*) przewidujące niekorzystny wpływ, działanie na układ hormonalny lub związek wiarygodny pod względem biologicznym u ludzi lub zwierząt;
- b) dane uzyskane z substancji będących analogami przy wykorzystaniu zależności struktura-aktywność (SAR);
- c) można również włączyć ocenę substancji powiązanych chemicznie z analizowaną substancją (grupowanie, podejście przekrojowe), w szczególności wówczas, gdy informacje na temat substancji są znikome;
- d) wszelkie inne istotne i akceptowalne dane naukowe.

3.11.2.3.2. Stosując analizę ciężaru dowodów i ocenę eksperta, w ocenie dowodów naukowych, o których mowa w sekcji 3.11.2.3.1, uwzględnia się w szczególności wszystkie następujące czynniki:

- a) zarówno wyniki pozytywne, jak i negatywne;
- b) przydatność projektu badania do oceny niekorzystnego wpływu i działania na układ hormonalny;
- c) jakość i spójność danych, z uwzględnieniem struktury i spójności wyników w obrębie podobnie zaprojektowanych badań oraz pomiędzy takimi badaniami i w odniesieniu do różnych gatunków;
- d) badania drogi narażenia, badania toksykokinetyczne i badania metabolizmu;
- e) koncepcję dawki granicznej (stężenia) oraz międzynarodowe wytyczne dotyczące maksymalnych zalecanych dawek (stężeń) oraz oceny zakłócających skutków podwyższonej toksyczności.

3.11.2.3.3. Stosując analizę ciężaru dowodów, ustala się związek między działaniem na układ hormonalny a niekorzystnym wpływem na podstawie wiarygodności pod względem biologicznym, którą określa się w świetle dostępnej wiedzy naukowej. Związek wiarygodny pod względem biologicznym nie musi być wykazany z wykorzystaniem danych specyficznych dla danej substancji.

3.11.2.3.4. Stosując analizę ciężaru dowodów, podczas oceny klasyfikacji substancji jako substancji zaburzającej funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi na podstawie sekcji 3.11 bierze się pod uwagę dowody uwzględnione przy klasyfikacji substancji jako substancji zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska, o której to klasyfikacji mowa w sekcji 4.2.

3.11.2.4. Stosowanie w czasie

Najpóźniej od dnia 1 maja 2025 r. klasyfikuje się substancje na podstawie kryteriów określonych w sekcjach 3.11.2.1–3.11.2.3.

Substancje, które wprowadzono do obrotu przed dniem 1 maja 2025 r., nie muszą jednak podlegać klasyfikacji na podstawie kryteriów określonych w sekcjach 3.11.2.1–3.11.2.3 do dnia 1 listopada 2026 r.

3.11.3. Kryteria klasyfikacji dla mieszanin

3.11.3.1. *Klasyfikacja mieszanin, w przypadku gdy dostępne są dane dla wszystkich składników lub tylko dla niektórych składników mieszaniny*

3.11.3.1.1. Mieszaninę klasyfikuje się jako substancję zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi, gdy co najmniej jeden składnik zaklasyfikowano jako substancję zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi należąca do kategorii 1 lub kategorii 2 i jest on obecny na poziomie równym odpowiedniemu ogólnemu stężeniu granicznemu, jak pokazano w tabeli 3.11.2, lub wyższym, odpowiednio dla kategorii 1 i kategorii 2.

Tabela 3.11.2

Ogólne stężenia graniczne składników mieszaniny zaklasyfikowanych jako substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi, które powodują klasyfikację mieszaniny

Klasyfikacja:	Ogólne stężenia graniczne powodujące klasyfikację mieszaniny jako:	
	Substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi należąca do kategorii 1	Substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi należąca do kategorii 2
Substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi należąca do kategorii 1	≥ 0,1 %	
Substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi należąca do kategorii 2		≥ 1 % [Uwaga 1]

Uwaga: Stężenia graniczne w niniejszej tabeli mają zastosowanie do substancji stałych i ciekłych (wagowo) jak również gazów (objętościowo).

Uwaga 1: Jeżeli substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi należąca do kategorii 2 występuje jako składnik w mieszaninie w stężeniu ≥ 0,1 %, w odniesieniu do tej mieszaniny udostępnia się na wniosek kartę charakterystyki.

3.11.3.2. Klasyfikacja mieszanin, w przypadku gdy dostępne są dane dla kompletnej mieszaniny

3.11.3.2.1. Klasyfikację mieszanin przeprowadza się w oparciu o dostępne dane z badań dotyczących poszczególnych składników mieszaniny, z zastosowaniem stężeń granicznych składników zaklasyfikowanych jako substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi. W poszczególnych przypadkach do klasyfikacji można wykorzystać dane z badań dotyczących mieszaniny jako całości, jeżeli wykazują one występowanie zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi, którego nie stwierdzono podczas oceny poszczególnych składników. W takich przypadkach należy wykazać, że wyniki badań dla mieszaniny jako całości są ostateczne, biorąc pod uwagę dawkę (stężenie) i pozostałe czynniki, takie jak czas trwania, obserwacje, czułość i analiza statystyczna systemów badań. Odpowiednią dokumentację na poparcie klasyfikacji należy zachować i udostępnić do wglądu na wniosek.

3.11.3.3. Klasyfikacja mieszanin, w przypadku gdy niedostępne są dane dla kompletnej mieszaniny: zasady pomostowe

3.11.3.3.1. W przypadku gdy samej mieszaniny nie przebadano w celu stwierdzenia, że powoduje zaburzanie funkcjonowania układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi, ale istnieją wystarczające dane dotyczące poszczególnych składników i podobnych przebadanych mieszanin (z zastrzeżeniem sekcji 3.11.3.2.1) umożliwiające adekwatne scharakteryzowanie zagrożeń stwarzanych przez mieszaninę, dane te stosuje się zgodnie z odpowiednimi zasadami pomostowymi określonymi w sekcji 1.1.3.

3.11.3.4. Stosowanie w czasie

Najpóźniej od dnia 1 maja 2026 r. klasyfikuje się mieszaniny na podstawie kryteriów określonych w sekcjach 3.11.3.1, 3.11.3.2 i 3.11.3.3.

Mieszaniny, które wprowadzono do obrotu przed dniem 1 maja 2026 r., nie muszą jednak podlegać klasyfikacji na podstawie kryteriów określonych w sekcjach 3.11.3.1, 3.11.3.2 i 3.11.3.3 do dnia 1 maja 2028 r.

3.11.4. Przekazywanie informacji o zagrożeniach

3.11.4.1. Dla substancji i mieszanin spełniających kryteria klasyfikacji w tej klasie zagrożenia (zaburzanie funkcjonowania układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi) stosuje się elementy oznakowania zgodnie z tabelą 3.11.3.

Tabela 3.11.3

Elementy oznakowania dotyczące zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi

Klasyfikacja	Kategoria 1	Kategoria 2
Symbol/piktogram		
Hasło ostrzegawcze	Niebezpieczeństwo	Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	EUH380: Może powodować zaburzenie funkcjonowania układu hormonalnego u ludzi	EUH381: Podejrzenia się, że powoduje zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego u ludzi
Zwrot określający środki ostrożności Zapobieganie	P201 P202 P263 P280	P201 P202 P263 P280
Zwrot określający środki ostrożności Reagowanie	P308 + P313	P308 + P313
Zwrot określający środki ostrożności Przechowywanie	P405	P405
Zwrot określający środki ostrożności Usuwanie	P501	P501'

3.11.4.2. *Stosowanie w czasie w odniesieniu do substancji*

Najpóźniej od dnia 1 maja 2025 r. oznakowuje się substancje zgodnie z sekcją 3.11.4.1.

Substancje, które wprowadzono do obrotu przed dniem 1 maja 2025 r., nie muszą jednak podlegać oznakowaniu zgodnie z sekcją 3.11.4.1 do dnia 1 listopada 2026 r.

3.11.4.3. *Stosowanie w czasie w odniesieniu do mieszanin*

Najpóźniej od dnia 1 maja 2026 r. oznakowuje się mieszaniny zgodnie z sekcją 3.11.4.1.

Mieszaniny, które wprowadzono do obrotu przed dniem 1 maja 2026 r., nie muszą jednak podlegać oznakowaniu zgodnie z sekcją 3.11.4.1 do dnia 1 maja 2028 r.”;

2) w części 4 dodaje się sekcje 4.2, 4.3 i 4.4 w brzmieniu:

„4.2. Zaburzenie funkcjonowania układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska**4.2.1. Definicje i ogólne uwagi**4.2.1.1. *Definicje*

Do celów sekcji 4.2 stosuje się następujące definicje:

- »substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego« oznacza substancję lub mieszaninę, która zmienia co najmniej jedną funkcję układu hormonalnego i wywiera tym samym niekorzystny wpływ w nienaruszonym organizmie, u jego potomstwa, w jego populacjach lub w jego subpopulacjach;
- »zaburzenie funkcjonowania układu hormonalnego« oznacza zmianę co najmniej jednej funkcji układu hormonalnego spowodowaną przez substancję zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego;
- »działanie na układ hormonalny« oznacza interakcję z układem hormonalnym, która może powodować reakcję tego układu, organów lub tkanek docelowych i nadaje substancji lub mieszaninie potencjał do zmiany co najmniej jednej funkcji układu hormonalnego;

- d) »niekorzystny wpływ« oznacza zmianę w morfologii, fizjologii, we wzroście, w rozwoju, rozrodczości lub długości życia organizmu, systemu, populacji lub subpopulacji, która powoduje upośledzenie zdolności funkcjonalnych, zdolności do kompensacji dodatkowego stresu lub wzrost podatności na działanie innych czynników;
- e) »związek wiarygodny pod względem biologicznym« oznacza korelację między działaniem na układ hormonalny a niekorzystnym wpływem, w przypadku gdy korelacja ta jest zgodna z dotychczasową wiedzą naukową.

4.2.1.2. Uwagi ogólne

4.2.1.2.1. Substancje i mieszaniny spełniające kryteria substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska na podstawie dowodów, o których mowa w tabeli 4.2.1, uznaje się za znane, domniemane lub podejrzewane substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska, chyba że istnieją dowody, które jednoznacznie wskazują na to, że stwierdzony niekorzystny wpływ nie jest istotny na poziomie populacji lub subpopulacji.

4.2.1.2.2. Do klasyfikacji substancji jako substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska można wykorzystać również dowody, które należy uwzględnić przy klasyfikacji substancji zgodnie z innymi sekcjami niniejszego załącznika, jeżeli spełnione są kryteria określone w niniejszej sekcji.

4.2.2. Kryteria klasyfikacji dla substancji

4.2.2.1. Kategorie zagrożenia

Na potrzeby klasyfikacji zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska substancje klasyfikuje się w jednej z dwóch kategorii.

Tabela 4.2.1

Kategorie zagrożenia dotyczące substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska

Kategorie	Kryteria
KATEGORIA 1	<p>Znane lub domniemane substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska</p> <p>Klasyfikacja w kategorii 1 opiera się w dużej mierze na dowodach wynikających z co najmniej jednej z poniższych grup danych:</p> <p>a) dane dotyczące zwierząt;</p> <p>b) dane niedotyczące zwierząt zapewniające zdolność predykcyjną równoważną zdolności danych wymienionych w lit. a).</p> <p>Dane te muszą dostarczać dowody na to, że substancja spełnia wszystkie poniższe kryteria:</p> <p>a) działanie na układ hormonalny;</p> <p>b) niekorzystny wpływ w nienaruszonym organizmie, u jego potomstwa lub w kolejnych pokoleniach;</p> <p>c) związek wiarygodny pod względem biologicznym między działaniem na układ hormonalny a niekorzystnym wpływem.</p> <p>W przypadku gdy istnieją informacje, które budzą poważne wątpliwości dotyczące znaczenia niekorzystnego wpływu stwierdzonego na poziomie populacji lub subpopulacji, bardziej właściwa może być jednak klasyfikacja w kategorii 2.</p>

KATEGORIA 2	<p>Podjęzowane substancje zaburające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska</p> <p>Substancję klasyfikuje się w kategorii 2 w przypadku spełnienia wszystkich poniższych kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) istnieją dowody na występowanie: <ul style="list-style-type: none"> i. działania na układ hormonalny oraz ii. niekorzystnego wpływu w nienaruszonym organizmie, u jego potomstwa lub w kolejnych pokoleniach; b) dowody, o których mowa w lit. a), nie są przekonujące w stopniu, który pozwoliłby sklasyfikować substancję w kategorii 1; c) istnieją dowody na występowanie związku wiarygodnego pod względem biologicznym między działaniem na układ hormonalny a niekorzystnym wpływem.
-------------	---

W przypadku gdy istnieją dowody jednoznacznie wskazujące na to, że stwierdzony niekorzystny wpływ nie jest znaczący na poziomie populacji lub subpopulacji, substancja nie może zostać uznana za substancję zaburającą funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska.

4.2.2.2. Podstawa klasyfikacji

4.2.2.2.1. Klasyfikacji dokonuje się na podstawie określonych powyżej stosownych kryteriów, analizy ciężaru dowodów w odniesieniu do każdego z kryteriów (zob. sekcja 4.2.2.3) oraz ogólnej analizy ciężaru dowodów (zob. sekcja 1.1.1). Klasyfikacja jako substancja zaburająca funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska jest przeznaczona dla substancji, które powodują lub mogą powodować niekorzystny wpływ związany z układem hormonalnym na poziomie populacji lub subpopulacji.

4.2.2.2.2. Niekorzystnego wpływu, który jest jedynie nieswoistym skutkiem innych skutków toksycznych, nie uwzględnia się do celów identyfikacji substancji jako substancji zaburającej funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska.

4.2.2.3. Ciężar dowodów i ocena eksperta

4.2.2.3.1. Klasyfikacja jako substancja zaburająca funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska dokonywana jest na podstawie oceny łącznego ciężaru dowodów z wykorzystaniem oceny eksperta (zob. sekcja 1.1.1). Oznacza to, że wszystkie dostępne informacje istotne dla stwierdzenia zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska rozpatrywane są łącznie, np.:

- a) badania *in vivo* lub inne badania (np. *in vitro*, *in silico*) przewidujące niekorzystny wpływ, działanie na układ hormonalny lub związek wiarygodny pod względem biologicznym u zwierząt;
- b) dane uzyskane z substancji będących analogami przy wykorzystaniu zależności struktura-aktywność (SAR);
- c) można również włączyć ocenę substancji powiązanych chemicznie z analizowaną substancją (grupowanie, podejście przekrojowe), w szczególności wówczas, gdy informacje na temat substancji są znikome;
- d) wszelkie inne istotne i akceptowalne dane naukowe.

4.2.2.3.2. Stosując analizę ciężaru dowodów i ocenę eksperta, w ocenie dowodów naukowych, o których mowa w sekcji 4.2.2.3.1, uwzględnia się w szczególności wszystkie następujące czynniki:

- a) zarówno wyniki pozytywne, jak i negatywne;
- b) przydatność projektu badania do oceny niekorzystnego wpływu i przydatność tego projektu na poziomie populacji lub subpopulacji oraz jego przydatność do oceny działania na układ hormonalny;
- c) niekorzystny wpływ na rozrodczość, wzrost lub rozwój oraz inny istotny niekorzystny wpływ, który może mieć skutki dla populacji lub subpopulacji;

- d) jakość i spójność danych, z uwzględnieniem struktury i spójności wyników w obrębie podobnie zaprojektowanych badań oraz pomiędzy takimi badaniami i w odniesieniu do różnych gatunków;
- e) badania drogi narażenia, badania toksykokinetyczne i badania metabolizmu;
- f) koncepcję dawki granicznej (stężenia) oraz międzynarodowe wytyczne dotyczące maksymalnych zalecanych dawek (stężeń) oraz oceny zakłócających skutków podwyższonej toksyczności;
- g) odpowiednie, wiarygodne i reprezentatywne dane terenowe lub dane z monitorowania lub wyniki pochodzące z modeli populacji, jeżeli są one dostępne.
- 4.2.2.3.3. Stosując analizę ciężaru dowodów, ustala się związek między działaniem na układ hormonalny a niekorzystnym wpływem na podstawie wiarygodności pod względem biologicznym, którą określa się w świetle dostępnej wiedzy naukowej. Związek wiarygodny pod względem biologicznym nie musi być wykazany z wykorzystaniem danych specyficznych dla danej substancji.
- 4.2.2.3.4. Stosując analizę ciężaru dowodów, podczas oceny klasyfikacji substancji jako substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska na podstawie sekcji 4.2 bierze się pod uwagę dowody uwzględnione przy klasyfikacji substancji jako substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi, o której mowa w sekcji 3.11.
- 4.2.2.4. *Stosowanie w czasie*
- Najpóźniej od dnia 1 maja 2025 r. klasyfikuje się substancje na podstawie kryteriów określonych w sekcjach 4.2.2.1–4.2.2.3.
- Substancje, które wprowadzono do obrotu przed dniem 1 maja 2025 r., nie muszą jednak podlegać klasyfikacji na podstawie kryteriów określonych w sekcjach 4.2.2.1–4.2.2.3 do dnia 1 listopada 2026 r.
- 4.2.3. **Kryteria klasyfikacji dla mieszanin**
- 4.2.3.1. *Klasyfikacja mieszanin, w przypadku gdy dostępne są dane dla wszystkich składników lub tylko dla niektórych składników mieszaniny*
- 4.2.3.1.1. Mieszaninę klasyfikuje się jako substancję zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska, gdy co najmniej jeden składnik zaklasyfikowano jako substancję zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska należąca do kategorii 1 lub kategorii 2 i jest on obecny na poziomie równym odpowiedniemu ogólnemu stężeniu granicznemu, jak pokazano w tabeli 4.2.2, lub wyższym, odpowiednio dla kategorii 1 i kategorii 2.

Tabela 4.2.2

Ogólne stężenia graniczne składników mieszaniny zaklasyfikowanych jako substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska, które powodują klasyfikację mieszaniny

Klasyfikacja:	Ogólne stężenia graniczne powodujące klasyfikację mieszaniny jako:	
	Substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska należąca do kategorii 1	Substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska należąca do kategorii 2
Substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska należąca do kategorii 1	≥ 0,1 %	
Substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska należąca do kategorii 2		≥ 1 % [Uwaga 1]

Uwaga: Stężenia graniczne w niniejszej tabeli mają zastosowanie do substancji stałych i ciekłych (wagowo) jak również gazów (objętościowo).

Uwaga 1: Jeżeli substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska należąca do kategorii 2 występuje jako składnik w mieszaninie w stężeniu ≥ 0,1 %, w odniesieniu do tej mieszaniny udostępnia się na wniosek kartę charakterystyki.

4.2.3.2. *Klasyfikacja mieszanin, w przypadku gdy dostępne są dane dla kompletnej mieszaniny*

4.2.3.2.1.

Klasyfikację mieszanin przeprowadza się w oparciu o dostępne dane z badań dotyczących poszczególnych składników mieszaniny, z zastosowaniem stężeń granicznych składników zaklasyfikowanych jako substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska. W poszczególnych przypadkach do klasyfikacji można wykorzystać dane z badań dotyczących mieszaniny jako całości, jeżeli wykazują one występowanie zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska, którego nie stwierdzono podczas oceny poszczególnych składników. W takich przypadkach należy wykazać, że wyniki badań dla mieszaniny jako całości są ostateczne, biorąc pod uwagę dawkę (stężenie) i pozostałe czynniki, takie jak czas trwania, obserwacje, czułość i analiza statystyczna systemów badań. Odpowiednią dokumentację na poparcie klasyfikacji należy zachować i udostępnić do wglądu na wniosek.

4.2.3.3. *Klasyfikacja mieszanin, w przypadku gdy niedostępne są dane dla kompletnej mieszaniny: zasady pomostowe*

4.2.3.3.1. W przypadku gdy samej mieszaniny nie przebadano w celu stwierdzenia, że powoduje zaburzenie funkcjonowania układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska, ale istnieją wystarczające dane dotyczące poszczególnych składników i podobnych przebadanych mieszanin (z zastrzeżeniem sekcji 4.2.3.2.1) umożliwiające adekwatne scharakteryzowanie zagrożeń stwarzanych przez mieszaninę, dane te stosuje się zgodnie z odpowiednimi zasadami pomostowymi określonymi w sekcji 1.1.3.

4.2.3.4. *Stosowanie w czasie*

Najpóźniej od dnia 1 maja 2026 r. klasyfikuje się mieszaniny na podstawie kryteriów określonych w sekcjach 4.2.3.1–4.2.3.3.

Mieszaniny, które wprowadzono do obrotu przed dniem 1 maja 2026 r., nie muszą jednak podlegać klasyfikacji na podstawie kryteriów określonych w sekcjach 4.2.3.1, 4.2.3.2 i 4.2.3.3 do dnia 1 maja 2028 r.

4.2.4. **Przekazywanie informacji o zagrożeniach**

4.2.4.1. Dla substancji i mieszanin spełniających kryteria klasyfikacji w tej klasie zagrożenia (zaburzenie funkcjonowania układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska) stosuje się elementy oznakowania zgodnie z tabelą 4.2.3.

Tabela 4.2.3

Elementy oznakowania dotyczące zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska

Klasyfikacja	Kategoria 1	Kategoria 2
Symbol/piktogram		
Hasło ostrzegawcze	Niebezpieczeństwo	Uwaga
Zwrot określający zagrożenie	EUH430: Może powodować zaburzenie funkcjonowania układu hormonalnego w środowisku	EUH431: Podejrzenia się, że powoduje zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego w środowisku
Zwrot określający środki ostrożności Zapobieganie	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Zwrot określający środki ostrożności Reagowanie	P391	P391
Zwrot określający środki ostrożności Przechowywanie	P405	P405
Zwrot określający środki ostrożności Usuwanie	P501	P501

4.2.4.2. Stosowanie w czasie w odniesieniu do substancji

Najpóźniej od dnia 1 maja 2025 r. oznakowuje się substancje zgodnie z sekcją 4.2.4.1.

Substancje, które wprowadzono do obrotu przed dniem 1 maja 2025 r., nie muszą jednak podlegać oznakowaniu zgodnie z sekcją 4.2.4.1 do dnia 1 listopada 2026 r.

4.2.4.3. Stosowanie w czasie w odniesieniu do mieszanin

Najpóźniej od dnia 1 maja 2026 r. oznakowuje się mieszaniny zgodnie z sekcją 4.2.4.1.

Mieszaniny, które wprowadzono do obrotu przed dniem 1 maja 2026 r., nie muszą jednak podlegać oznakowaniu zgodnie z sekcją 4.2.4.1 do dnia 1 maja 2028 r.

4.3. **Właściwości substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych lub bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji**

4.3.1. **Definicje i ogólne uwagi**

4.3.1.1. Do celów sekcji 4.3 stosuje się następujące definicje:

»PBT« oznacza trwałą, wykazującą zdolność do bioakumulacji i toksyczną substancję lub mieszaninę, która spełnia kryteria klasyfikacji określone w sekcji 4.3.2.1.

»vPvB« oznacza bardzo trwałą i wykazującą bardzo dużą zdolność do bioakumulacji substancję lub mieszaninę, która spełnia kryteria klasyfikacji określone w sekcji 4.3.2.2.

4.3.1.2. W klasie zagrożenia dotyczącej właściwości substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych lub bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji wprowadza się rozróżnienie na:

— właściwości PBT oraz

— właściwości vPvB.

4.3.2. **Kryteria klasyfikacji dla substancji**

4.3.2.1. Kryteria klasyfikacji dla PBT

Substancję uznaje się za substancję PBT, jeśli spełnia ona kryteria trwałości, zdolności do bioakumulacji i toksyczności określone w sekcjach 4.3.2.1.1–4.3.2.1.3 i ocenione zgodnie z sekcją 4.3.2.3.

4.3.2.1.1. Trwałość

Uznaje się, że substancja spełnia kryterium trwałości (P), jeżeli spełniony jest którykolwiek z poniższych warunków:

- a) jej czas połowicznego rozpadu w wodzie morskiej jest dłuższy niż 60 dni;
- b) jej czas połowicznego rozpadu w wodzie słodkiej lub estuaryjnej jest dłuższy niż 40 dni;
- c) jej czas połowicznego rozpadu w dennych osadach morskich jest dłuższy niż 180 dni;
- d) jej czas połowicznego rozpadu w dennych osadach wód słodkich lub estuaryjnych jest dłuższy niż 120 dni;
- e) jej czas połowicznego rozpadu w glebie jest dłuższy niż 120 dni.

4.3.2.1.2. Bioakumulacja

Uznaje się, że substancja spełnia kryterium zdolności do bioakumulacji (B), jeżeli jej współczynnik biokoncentracji w organizmach wodnych przekracza 2 000.

4.3.2.1.3. Toksyczność

Uznaje się, że substancja spełnia kryterium toksyczności (T), jeżeli zachodzi którakolwiek z następujących sytuacji:

- a) długoterminowe stężenie, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian (NOEC), lub CEx (np. CE10) w przypadku organizmów morskich lub słodkowodnych jest mniejsze niż 0,01 mg/l;

- b) substancja spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja rakotwórcza (kategoria 1A lub 1B), działająca mutagennie na komórki rozrodcze (kategoria 1A lub 1B) lub działająca szkodliwie na rozrodczość (kategoria 1A, 1B lub 2) zgodnie z sekcjami 3.5, 3.6 lub 3.7;
- c) istnieją inne dowody na toksyczność przewlekłą zidentyfikowaną poprzez substancję spełniającą kryteria klasyfikacji: działanie toksyczne na narządy docelowe wskutek wielokrotnego narażenia (STOT RE kategoria 1 lub 2) zgodnie z sekcją 3.9;
- d) substancja spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego (kategoria 1) w odniesieniu do ludzi lub środowiska zgodnie z sekcjami 3.11 lub 4.2.

4.3.2.2. Kryteria klasyfikacji dla vPvB

Substancję uznaje się za substancję vPvB, jeśli spełnia ona kryteria trwałości i zdolności do bioakumulacji określone w sekcjach 4.3.2.2.1 i 4.3.2.2.2 i ocenione zgodnie z sekcją 4.3.2.3.

4.3.2.2.1. Trwałość

Uznaje się, że substancja spełnia kryterium »bardzo dużej trwałości« (vP), jeżeli spełniony jest którykolwiek z poniższych warunków:

- a) jej czas połowicznego rozpadu w wodzie morskiej, słodkiej lub estuaryjnej jest dłuższy niż 60 dni;
- b) jej czas połowicznego rozpadu w dennych osadach morskich lub dennych osadach wód słodkich lub estuaryjnych jest dłuższy niż 180 dni;
- c) jej czas połowicznego rozpadu w glebie jest dłuższy niż 180 dni.

4.3.2.2.2. Bioakumulacja

Uznaje się, że substancja spełnia kryterium »bardzo dużej zdolności do bioakumulacji« (vB), gdy jej współczynnik biokoncentracji u gatunków wodnych przekracza 5 000.

4.3.2.3. Podstawa klasyfikacji

W celu klasyfikacji substancji PBT i substancji vPvB stosuje się analizę ciężaru dowodów z wykorzystaniem oceny eksperta poprzez porównanie wszystkich istotnych i dostępnych informacji wymienionych w sekcji 4.3.2.3 z kryteriami określonymi w sekcjach 4.3.2.1 oraz 4.3.2.2. Ciężar dowodów ma zastosowanie szczególnie w przypadkach, kiedy kryteriów określonych w sekcjach 4.3.2.1 i 4.3.2.2 nie można zastosować bezpośrednio do dostępnych informacji.

Informacje wykorzystywane do celów oceny właściwości PBT/vPvB muszą opierać się na danych uzyskanych w odpowiednich warunkach.

Przy identyfikacji uwzględnia się również właściwości PBT/vPvB odpowiednich składników, dodatków lub zanieczyszczeń substancji oraz odpowiednich produktów przekształcenia lub degradacji.

Klasa zagrożenia (właściwości substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych (PBT) lub bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB)) ma zastosowanie do wszystkich substancji organicznych, w tym związków metaloorganicznych.

Ocenę właściwości P, vP, B, vB oraz T przeprowadza się na podstawie informacji zawartych w sekcjach 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 i 4.3.2.3.3.

4.3.2.3.1. Ocena właściwości P i vP:

Ocenę właściwości P lub vP przeprowadza się na podstawie poniższych informacji:

- a) wyniki badania symulacyjnego degradacji w wodach powierzchniowych;
- b) wyniki badania symulacyjnego degradacji w glebie;
- c) wyniki badania symulacyjnego degradacji w osadach;
- d) inne informacje, takie jak informacje z badań w terenie lub z monitorowania, pod warunkiem że można w racjonalny sposób wykazać ich przydatność i wiarygodność.

4.3.2.3.2. Ocena właściwości B i vB:

Ocenę właściwości B lub vB przeprowadza się na podstawie poniższych informacji:

- a) wyniki badania biokoncentracji lub bioakumulacji u gatunków wodnych;
- b) inne informacje na temat potencjału bioakumulacji, pod warunkiem że można w racjonalny sposób wykazać ich przydatność i wiarygodność, takie jak:
 - (i) wyniki badania bioakumulacji u gatunków lądowych,
 - (ii) dane z analiz naukowych płynów ustrojowych i tkanek ludzi, takich jak krew, mleko lub tłuszcz,
 - (iii) wykrycie podwyższonych poziomów w faunie i florze, w szczególności u zagrożonych gatunków lub w populacjach lub subpopulacjach narażonych na szczególne niebezpieczeństwo, w porównaniu z poziomami w otaczającym je środowisku,
 - (iv) wyniki badań toksyczności przewlekłej u zwierząt,
 - (v) ocena zachowania toksykokinetycznego substancji;
- c) informacje na temat zdolności substancji do biomagnifikacji w łańcuchu pokarmowym, w miarę możliwości wyrażone w czynnikach biomagnifikacji lub czynnikach magnifikacji troficznej.

4.3.2.3.3. Ocena właściwości T

Ocenę właściwości T przeprowadza się na podstawie poniższych informacji:

- a) wyniki badań toksyczności długoterminowej prowadzonych na bezkręgowcach;
- b) wyniki badań toksyczności długoterminowej prowadzonych na rybach;
- c) wyniki badań zahamowania wzrostu na glonach lub roślinach wodnych;
- d) spełnianie przez substancję kryteriów klasyfikacji jako rakotwórcza w kategorii 1A lub 1B (przypisane zwroty określające zagrożenie: HH350 lub H350i), wykazująca działanie mutagenne na komórki rozrodcze w kategorii 1A lub 1B (przypisany zwrot określający zagrożenie: H340), wykazująca działanie szkodliwe na rozrodczość w kategorii 1A, 1B lub 2 (przypisane zwroty określające zagrożenie: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d lub H361fd), posiadająca skutki toksyczne dla konkretnego narządu docelowego po powtórzonej dawce w kategorii 1 lub 2 (przypisane zwroty określające zagrożenie: H372 lub H373);
- e) spełnianie przez substancję kryteriów klasyfikacji jako substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego (kategoria 1) w odniesieniu do zdrowia ludzi lub środowiska (przypisane zwroty określające zagrożenie: EUH380 lub EUH430);
- f) wyniki badań toksyczności długoterminowej prowadzonych na organizmach lądowych; bezkręgowcach i roślinach;
- g) wyniki badań toksyczności długoterminowej prowadzonych na organizmach osadu;
- h) wyniki badań toksyczności długoterminowej lub szkodliwego działania na rozrodczość prowadzonych na ptakach;
- i) inne informacje, pod warunkiem że można w racjonalny sposób wykazać ich przydatność i wiarygodność.

4.3.2.4. Ciężar dowodów i ocena eksperta

4.3.2.4.1. Stosując analizę ciężaru dowodów z wykorzystaniem oceny eksperta, o której mowa w sekcji 1.1.1, należy łącznie rozważyć wszystkie dostępne istotne dane naukowe, takie jak:

- a) badania *in vivo* lub inne badania (np. *in vitro*, *in silico*);
- b) informacje z zastosowania podejścia kategoryzacyjnego (grupowanie, podejście przekrojowe);
- c) dane uzyskane z substancji będących analogami przy wykorzystaniu zależności struktura-aktywność (SAR), informujące o właściwościach P, vP, B, vB i T;
- d) wyniki monitorowania i modelowania;

- e) dane dotyczące ludzi, takie jak dane z praktyki zawodowej lub z baz danych z informacjami o wypadkach;
- f) badania epidemiologiczne i kliniczne;
- g) prawidłowo udokumentowane opisy przypadków, opublikowane i poddane recenzji badania oraz obserwacje;
- h) wszelkie inne akceptowalne dane.

Odpowiednią wagę przypisuje się jakości i spójności danych. Dostępne wyniki, niezależnie od wyciągniętych poszczególnych wniosków, gromadzi się razem w jednej klasyfikacji na podstawie analizy ciężaru dowodu.

4.3.2.4.2. Stosując analizę ciężaru dowodów, oprócz informacji, o których mowa w sekcjach 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 i 4.3.2.3.3, w ramach naukowej oceny informacji istotnych w kontekście właściwości P, vP, B, vB i T należy uwzględnić następujące informacje:

- a) wskazanie właściwości P lub vP:
 - (i) wyniki z badania łatwości ulegania biodegradacji;
 - (ii) wyniki uzyskane na podstawie innych testów przesiewowych degradacji (np. udoskonalony test biodegradacji, testy biodegradacji pierwotnej);
 - (iii) wyniki uzyskane na podstawie dobrze opracowanych i rzetelnych modeli biodegradacji (Q)SAR;
 - (iv) inne informacje, pod warunkiem że można w racjonalny sposób wykazać ich przydatność i wiarygodność;
- b) wskazanie właściwości B lub vB:
 - (i) współczynnik podziału oktanol/woda określony doświadczalnie lub oszacowany na podstawie dobrze opracowanych i rzetelnych modeli (Q)SAR;
 - (ii) inne informacje, pod warunkiem że można w racjonalny sposób wykazać ich przydatność i wiarygodność;
- c) wskazanie właściwości T:
 - (i) krótkookresowa toksyczność w stosunku do organizmów wodnych (np. wyniki badań toksyczności ostrej na bezkręgowcach, glonach, roślinach wodnych lub rybach, badania *in vitro* toksyczności ostrej przeprowadzane na linii komórkowej ryb);
 - (ii) inne informacje, pod warunkiem że można w racjonalny sposób wykazać ich przydatność i wiarygodność.

4.3.2.5. *Stosowanie w czasie*

Najpóźniej od dnia 1 maja 2025 r. klasyfikuje się substancje na podstawie kryteriów określonych w sekcjach 4.3.2.1–4.3.2.4.

Substancje, które wprowadzono do obrotu przed dniem 1 maja 2025 r., nie muszą jednak podlegać klasyfikacji na podstawie kryteriów określonych w sekcjach 4.3.2.1–4.3.2.4 do dnia 1 listopada 2026 r.

4.3.3. **Kryteria klasyfikacji dla mieszanin**

4.3.3.1. Mieszaninę klasyfikuje się odpowiednio jako PBT lub vPvB, jeżeli co najmniej jeden składnik zawarty w mieszaninie zaklasyfikowano odpowiednio jako PBT lub vPvB i jest on obecny na poziomie co najmniej 0,1 % (stosunek wagowy).

4.3.3.2. *Stosowanie w czasie*

Najpóźniej od dnia 1 maja 2026 r. klasyfikuje się mieszaniny na podstawie kryteriów określonych w sekcji 4.3.3.1.

Mieszaniny, które wprowadzono do obrotu przed dniem 1 maja 2026 r., nie muszą jednak podlegać klasyfikacji na podstawie kryteriów określonych w sekcji 4.3.3.1 do dnia 1 maja 2028 r.

4.3.4. **Przekazywanie informacji o zagrożeniach**

4.3.4.1. Dla substancji lub mieszanin spełniających kryteria klasyfikacji w tej klasie zagrożenia stosuje się elementy oznakowania zgodnie z tabelą 4.3.1.

Tabela 4.3.1

Elementy oznakowania dla właściwości PBT i vPvB

	PBT	vPvB
Symbol/piktogram		
Hasło ostrzegawcze	Niebezpieczeństwo	Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	EUH440: Akumuluje się w środowisku i organizmach żywych, w tym u ludzi	EUH441: W znacznym stopniu akumuluje się w środowisku i organizmach żywych, w tym u ludzi
Zwrot określający środki ostrożności Zapobieganie	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Zwrot określający środki ostrożności Reagowanie	P391	P391
Zwrot określający środki ostrożności Usuwanie	P501	P501

4.3.4.2. *Stosowanie w czasie w odniesieniu do substancji*

Najpóźniej od dnia 1 maja 2025 r. oznakowuje się substancje zgodnie z sekcją 4.3.4.1.

Substancje, które wprowadzono do obrotu przed dniem 1 maja 2025 r., nie muszą jednak podlegać oznakowaniu zgodnie z sekcją 4.3.4.1 do dnia 1 listopada 2026 r.

4.3.4.3. *Stosowanie w czasie w odniesieniu do mieszanin*

Najpóźniej od dnia 1 maja 2026 r. oznakowuje się mieszaniny zgodnie z przepisami zawartymi w sekcji 4.3.4.1.

Mieszaniny, które wprowadzono do obrotu przed dniem 1 maja 2026 r., nie muszą jednak podlegać oznakowaniu zgodnie z sekcją 4.3.4.1 do dnia 1 maja 2028 r.

4.4. **Właściwości substancji trwałych, mobilnych i toksycznych lub bardzo trwałych, bardzo mobilnych**4.4.1. **Definicje i ogólne uwagi**

4.4.1.1. Do celów sekcji 4.4 stosuje się następujące definicje:

»PMT« oznacza trwałą, mobilną i toksyczną substancję lub mieszaninę, która spełnia kryteria klasyfikacji określone w sekcji 4.4.2.1.

»vPvM« oznacza bardzo trwałą i bardzo mobilną substancję lub mieszaninę, która spełnia kryteria klasyfikacji określone w sekcji 4.4.2.2.

»log K_{oc}« oznacza wspólny logarytm współczynnika podziału węgiel organiczny/woda (tj. K_{oc}).

4.4.1.2. W klasie zagrożenia dotyczącej właściwości substancji trwałych, mobilnych i toksycznych lub bardzo trwałych i bardzo mobilnych wprowadza się rozróżnienie na:

- właściwości PMT oraz
- właściwości vPvM.

4.4.2. **Kryteria klasyfikacji dla substancji**4.4.2.1. *Kryteria klasyfikacji dla PMT*

Substancję uznaje się za substancję PMT, jeśli spełnia ona kryteria trwałości, mobilności i toksyczności określone w sekcjach 4.4.2.1.1, 4.4.2.1.2 oraz 4.4.2.1.3 i ocenione zgodnie z sekcją 4.4.2.3.

4.4.2.1.1. Trwałość

Uznaje się, że substancja spełnia kryterium trwałości (P), jeżeli zachodzi którakolwiek z następujących sytuacji:

- a) jej czas połowicznego rozpadu w wodzie morskiej jest dłuższy niż 60 dni;
- b) jej czas połowicznego rozpadu w wodzie słodkiej lub estuaryjnej jest dłuższy niż 40 dni;
- c) jej czas połowicznego rozpadu w dennych osadach morskich jest dłuższy niż 180 dni;
- d) jej czas połowicznego rozpadu w dennych osadach wód słodkich lub estuaryjnych jest dłuższy niż 120 dni;
- e) jej czas połowicznego rozpadu w glebie jest dłuższy niż 120 dni.

4.4.2.1.2. Mobilność

Uznaje się, że substancja spełnia kryterium mobilności (M), jeżeli wartość $\log K_{oc}$ jest mniejsza niż 3. W przypadku substancji podatnej na dysocjację uznaje się, że substancja spełnia kryterium mobilności, jeżeli najniższa wartość $\log K_{oc}$ dla pH pomiędzy 4 a 9 jest mniejsza niż 3.

4.4.2.1.3. Toksyczność

Uznaje się, że substancja spełnia kryterium toksyczności (T), jeżeli zachodzi którakolwiek z następujących sytuacji:

- a) długoterminowe stężenie, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian (NOEC), lub CEx (np. CE10) w przypadku organizmów morskich lub słodkowodnych jest mniejsze niż 0,01 mg/l;
- b) substancja spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja rakotwórcza (kategoria 1A lub 1B), działająca mutagenie na komórki rozrodcze (kategoria 1A lub 1B) lub działająca szkodliwie na rozrodczość (kategoria 1A, 1B lub 2) zgodnie z sekcjami 3.5, 3.6 lub 3.7;
- c) istnieją inne dowody na toksyczność przewlekłą zidentyfikowaną poprzez substancję spełniającą kryteria klasyfikacji: działanie toksyczne na narządy docelowe wskutek wielokrotnego narażenia (STOT RE kategoria 1 lub 2) zgodnie z sekcją 3.9;
- d) substancja spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego (kategoria 1) w odniesieniu do zdrowia ludzi lub środowiska zgodnie z sekcjami 3.11 lub 4.2.

4.4.2.2. Kryteria klasyfikacji dla vPvM

Substancję uznaje się za substancję vPvM, jeśli spełnia ona kryteria trwałości i mobilności określone w sekcjach 4.4.2.2.1 i 4.4.2.2.2 i ocenione zgodnie z sekcją 4.4.2.3.

4.4.2.2.1. Trwałość

Uznaje się, że substancja spełnia kryterium »bardzo dużej trwałości« (vP), jeżeli zachodzi którakolwiek z następujących sytuacji:

- a) jej czas połowicznego rozpadu w wodzie morskiej, słodkiej lub estuaryjnej jest dłuższy niż 60 dni;
- b) jej czas połowicznego rozpadu w dennych osadach morskich lub dennych osadach wód słodkich lub estuaryjnych jest dłuższy niż 180 dni;
- c) jej czas połowicznego rozpadu w glebie jest dłuższy niż 180 dni.

4.4.2.2.2. Mobilność

Uznaje się, że substancja spełnia kryterium »bardzo dużej mobilności« (vM), jeżeli wartość $\log K_{oc}$ jest mniejsza niż 2. W przypadku substancji podatnej na dysocjację uznaje się, że substancja spełnia kryterium mobilności, jeżeli najniższa wartość $\log K_{oc}$ dla pH pomiędzy 4 a 9 jest mniejsza niż 2.

4.4.2.3. Podstawa klasyfikacji

W celu klasyfikacji substancji PMT i substancji vPvM stosuje się klasyfikację na podstawie analizy ciężaru dowodów z wykorzystaniem oceny eksperta poprzez porównanie wszystkich istotnych i dostępnych informacji wymienionych w sekcji 4.4.2.3 z kryteriami określonymi w sekcjach 4.4.2.1 i 4.4.2.2. Ciężar dowodów ma zastosowanie szczególnie w przypadkach, kiedy kryteriów określonych w sekcjach 4.4.2.1 i 4.4.2.2 nie można zastosować bezpośrednio do dostępnych informacji.

Informacje wykorzystywane do celów oceny właściwości PMT/vPvM muszą opierać się na danych uzyskanych w odpowiednich warunkach.

Przy identyfikacji uwzględnia się również właściwości PMT/vPvM odpowiednich składników, dodatków lub zanieczyszczeń substancji oraz odpowiednich produktów przekształcenia lub degradacji.

Ta klasa zagrożenia (właściwości PMT i vPvM) ma zastosowanie do wszystkich substancji organicznych, w tym związków metaloorganicznych.

Ocenę właściwości P, vP, M, vM oraz T przeprowadza się na podstawie informacji zawartych w sekcjach 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 i 4.4.2.3.3.

4.4.2.3.1. Ocena właściwości P i vP:

Ocenę właściwości P lub vP przeprowadza się na podstawie poniższych informacji:

- a) wyniki badania symulacyjnego degradacji w wodach powierzchniowych;
- b) wyniki badania symulacyjnego degradacji w glebie;
- c) wyniki badania symulacyjnego degradacji w osadach;
- d) inne informacje, takie jak informacje z badań w terenie lub z monitorowania, pod warunkiem że można w racjonalny sposób wykazać ich przydatność i wiarygodność.

4.4.2.3.2. Ocena właściwości M lub vM

Ocenę właściwości M lub vM przeprowadza się na podstawie poniższych informacji:

- a) wyniki badań adsorpcji/desorpcji;
- b) inne informacje, takie jak informacje z badań dotyczących wymywania, modelowania i monitorowania, pod warunkiem że można w racjonalny sposób wykazać ich przydatność i wiarygodność.

4.4.2.3.3. Ocena właściwości T

Ocenę właściwości T przeprowadza się na podstawie poniższych informacji:

- a) wyniki badań toksyczności długoterminowej prowadzonych na bezkręgowcach;
- b) wyniki badań toksyczności długoterminowej prowadzonych na rybach;
- c) wyniki badań zahamowania wzrostu na glonach lub roślinach wodnych;
- d) spełnianie przez substancję kryteriów klasyfikacji jako rakotwórcza w kategorii 1A lub 1B (przypisane zwroty określające zagrożenie: H350 lub H350i), wykazująca działanie mutagenne na komórki rozrodcze w kategorii 1A lub 1B (przypisany zwrot określający zagrożenie: H340), wykazująca działanie szkodliwe na rozrodczość w kategorii 1A, 1B lub 2 (przypisane zwroty określające zagrożenie: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d lub H361fd), posiadająca skutki toksyczne dla konkretnego narządu docelowego po powtórzonej dawce w kategorii 1 lub 2 (przypisane zwroty określające zagrożenie: H372 lub H373);
- e) spełnianie przez substancję kryteriów klasyfikacji jako substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego (kategoria 1) w odniesieniu do zdrowia ludzi lub środowiska (przypisane zwroty określające zagrożenie: EUH380 lub EUH430);
- f) wyniki badań toksyczności długoterminowej prowadzonych na organizmach lądowych; bezkręgowcach i roślinach;
- g) wyniki badań toksyczności długoterminowej prowadzonych na organizmach osadu;
- h) wyniki badań toksyczności długoterminowej lub szkodliwego działania na rozrodczość prowadzone na ptakach;
- i) inne informacje, pod warunkiem że można w racjonalny sposób wykazać ich przydatność i wiarygodność.

4.4.2.4. Ciężar dowodów i ocena eksperta

4.4.2.4.1. Stosując analizę ciężaru dowodów z wykorzystaniem oceny eksperta, o której mowa w sekcji 1.1.1, należy łącznie rozważyć wszystkie dostępne istotne dane naukowe, takie jak:

- a) badania *in vivo* lub inne badania (np. *in vitro*, *in silico*);
- b) informacje z zastosowania podejścia kategoryzacyjnego (grupowanie, podejście przekrojowe);
- c) dane uzyskane z substancji będących analogami przy wykorzystaniu zależności struktura-aktywność (SAR), informujące o właściwościach P, vP, M, vM i T;
- d) wyniki monitorowania i modelowania;
- e) dane dotyczące ludzi, takie jak dane z praktyki zawodowej lub z baz danych z informacjami o wypadkach;
- f) badania epidemiologiczne i kliniczne;
- g) prawidłowo udokumentowane opisy przypadków, opublikowane i poddane recenzji badania oraz obserwacje;
- h) wszelkie inne akceptowalne dane.

Odpowiednią wagę przypisuje się jakości i spójności danych. Dostępne wyniki, niezależnie od wyciągniętych poszczególnych wniosków, gromadzi się razem w jednej klasyfikacji na podstawie analizy ciężaru dowodu.

4.4.2.4.2. Stosując analizę ciężaru dowodów, oprócz informacji, o których mowa w sekcjach 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 i 4.4.2.3.3, w ramach naukowej oceny informacji istotnych w kontekście właściwości P, vP, M, vM i T należy uwzględnić następujące informacje:

- a) wskazanie właściwości P lub vP:
 - (i) wyniki z badania łatwości ulegania biodegradacji;
 - (ii) wyniki uzyskane na podstawie innych testów przesiewowych degradacji (np. udoskonalony test biodegradacji, testy biodegradacji pierwotnej);
 - (iii) wyniki uzyskane na podstawie dobrze opracowanych i rzetelnych modeli biodegradacji (Q)SAR;
 - (iv) inne informacje, pod warunkiem że można w racjonalny sposób wykazać ich przydatność i wiarygodność;
- b) informacje istotne dla właściwości M lub vM:
 - (i) współczynnik podziału węgiel organiczny/woda (K_{oc}) oszacowany na podstawie dobrze opracowanych i rzetelnych modeli (Q)SAR;
 - (ii) inne informacje, pod warunkiem że można w racjonalny sposób wykazać ich przydatność i wiarygodność;
- c) informacje istotne dla właściwości T:
 - (i) krótkookresowa toksyczność w stosunku do organizmów wodnych (np. wyniki badań toksyczności ostrej na bezkręgowcach, glonach, roślinach wodnych lub rybach, badania *in vitro* toksyczności ostrej przeprowadzane na linii komórkowej ryb);
 - (ii) inne informacje, pod warunkiem że można w racjonalny sposób wykazać ich przydatność i wiarygodność.

4.4.2.5. Stosowanie w czasie

Najpóźniej od dnia 1 maja 2025 r. klasyfikuje się substancje na podstawie kryteriów określonych w sekcjach 4.4.2.1–4.4.2.4.

Substancje, które wprowadzono do obrotu przed dniem 1 maja 2025 r., nie muszą jednak podlegać klasyfikacji na podstawie kryteriów określonych w sekcjach 4.4.2.1–4.4.2.4 do dnia 1 listopada 2026 r.

4.4.3. Kryteria klasyfikacji dla mieszanin

4.4.3.1. Mieszaninę klasyfikuje się jako PMT lub vPvM, jeżeli co najmniej jeden z jej składników zaklasyfikowano jako PMT lub vPvM i jest on obecny na poziomie co najmniej 0,1 % (stosunek wagowy).

4.4.3.2. Stosowanie w czasie

Najpóźniej od dnia 1 maja 2026 r. klasyfikuje się mieszaniny na podstawie kryteriów określonych w sekcji 4.4.3.1.

Mieszaniny, które wprowadzono do obrotu przed dniem 1 maja 2026 r., nie muszą jednak podlegać klasyfikacji na podstawie kryteriów określonych w sekcji 4.4.3.1 do dnia 1 maja 2028 r.

4.4.4. Przekazywanie informacji o zagrożeniach

4.4.4.1. Dla substancji lub mieszanin spełniających kryteria klasyfikacji w tej klasie zagrożenia (właściwości PMT lub vPvM) stosuje się elementy oznakowania zgodnie z tabelą 4.4.1.

Tabela 4.4.1

Elementy oznakowania dla właściwości PMT i vPvM

	PMT	vPvM
Symbol/piktogram		
Hasło ostrzegawcze	Niebezpieczeństwo	Niebezpieczeństwo
Zwrot określający zagrożenie	EUH450: Może powodować długotrwałe i rozproszone zanieczyszczenie zasobów wodnych	EUH451: Może powodować bardzo długotrwałe i rozproszone zanieczyszczenie zasobów wodnych
Zwrot określający środki ostrożności Zapobieganie	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Zwrot określający środki ostrożności Reagowanie	P391	P391
Zwrot określający środki ostrożności Usuwanie	P501	P501

4.4.4.2. Stosowanie w czasie w odniesieniu do substancji

Najpóźniej od dnia 1 maja 2025 r. oznakowuje się substancje zgodnie z sekcją 4.4.4.1.

Substancje, które wprowadzono do obrotu przed dniem 1 maja 2025 r., nie muszą jednak podlegać oznakowaniu zgodnie z sekcją 4.4.4.1 do dnia 1 listopada 2026 r.

4.4.4.3. Stosowanie w czasie w odniesieniu do mieszanin

Najpóźniej od dnia 1 maja 2026 r. oznakowuje się mieszaniny zgodnie z sekcją 4.4.4.1.

Mieszaniny, które wprowadzono do obrotu przed dniem 1 maja 2026 r., nie muszą jednak podlegać oznakowaniu zgodnie z sekcją 4.4.4.1 do dnia 1 maja 2028 r.”.

ZAŁĄCZNIK II

W części 2 sekcja 2.10 akapit pierwszy w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008

dodaje się tiret w brzmieniu:

- „— $\geq 0,1$ % substancji zaklasyfikowanej jako substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi należąca do kategorii 2; lub
 - $\geq 0,1$ % substancji zaklasyfikowanej jako substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska należąca do kategorii 2.”
-

ZAŁĄCZNIK III

W części 1 załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wprowadza się następujące zmiany:

1) dodaje się lit. c) i d) w brzmieniu:

„c) w przypadku przypisania zwrotu określającego zagrożenie EUH441 »W znacznym stopniu akumuluje się w środowisku i organizmach żywych, w tym u ludzi« można pominąć zwrot EUH440 »Akumuluje się w środowisku i organizmach żywych, w tym u ludzi«;

d) w przypadku przypisania zwrotu określającego zagrożenie EUH451 »Może powodować bardzo długotrwałe i rozproszone zanieczyszczenie zasobów wodnych« można pominąć zwrot EUH450 »Może powodować długotrwałe i rozproszone zanieczyszczenie zasobów wodnych«.”;

2) w tabeli 1.2 dodaje się wiersze w brzmieniu:

„EUH 380	Język	
	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	Podê 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	Język	
	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) w tabeli 1.3 dodaje się wiersze w brzmieniu:

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

EUH 441	Język	
	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	Język	
	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	Język	
	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	Język	
	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	Język	
	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”

ZAŁĄCZNIK IV

W części 1 sekcja 1.1.2.1.1 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w tabeli 1.1 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) po wierszu dotyczącym klasy zagrożeń: „Zagrożenie spowodowane aspiracją” dodaje się wiersz w brzmieniu:

„Substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi	ED HH 1 ED HH 2”
---	---------------------

- 2) po wierszu dotyczącym klasy zagrożeń: „Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego” dodaje się wiersze w brzmieniu:

„Substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska	ED ENV 1 ED ENV 2
Trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne Bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji	PBT vPvB
Trwałe, mobilne i toksyczne Bardzo trwałe i bardzo mobilne	PMT vPvM”